

## Compte-rendu

Direction : DMCDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Hélène BRUYERE

### **Comité scientifique permanent Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Groupe de travail contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire Séance du mardi 14 mai 2024**

#### Ordre du jour

| Points    | Sujets abordés  | pour audition,<br>information, adoption<br>ou discussion |
|-----------|---|--|
| <b>1.</b> | <b>Introduction</b>   |  |
| <b>2.</b> | <b>Dossiers thématiques</b>   |  |
| 2.1       | Adaptation des types de tests retenus pour les TEP à la future décision de médecine nucléaire | Pour discussion  |
| 2.1.1     | Test de qualité image   | Pour discussion  |
| 2.1.2     | Test de recalage multimodalité  | Pour discussion  |

## Participants

| Nom des participants   | Statut<br>(modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent                             | Absent<br>/excusé                   |
|------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| ANTOINE Mathias        | représentant SNITEM                             | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ARNOLD Kareen          | représentant FILIANCE                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BARBOTTEAU Yves        | représentant SFPM                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BELIN Anthony          | représentant FILIANCE                           | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| BELLY POINSIGNON Anne  | représentant IRSN                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| BOUCHE Esther          | représentant SFMN                               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| COMTAT Claude          | représentant SFPM                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| COURBON Frédéric       | représentant SFMN                               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| DEMONFAUCON Christophe | représentant association de patients            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| DENAT Laurent          | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| DIEUDONNE Arnaud       | représentant SFPM                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| DOYEUX Kaya            | représentant SFPM                               | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| FAVERDIN Didier        | représentant SNITEM                             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| FEUARDENT Juliette     | représentant ASN                                | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| IMBERT Laetitia        | représentant SFPM                               | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LELEU Cyril            | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MEGER Lionel           | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MIENS Pauline          | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| QUIRINS Charles        | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>ANSM</b>            |   |                                     |                                     |
| BRUYERE Hélène         | Cheffe d'équipe                                 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| GOUELLET Samia         | Apprentie                                       | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| GUILLAUD Alexandre     | Evaluateur                                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| MONDANGE Odile         | Evaluateur                                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

## 1. Introduction

### 1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

### Nom du dossier :

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Numéro/type/nom du dossier  | Adaptation des types de tests retenus pour les TEP à la future décision de médecine nucléaire - test de qualité image |
| Laboratoire(s)              |   |
| Direction produit concernée |   |
| Expert(s)                   |   |

### Présentation du dossier

En préambule, le GT indique que, d'une manière générale, il faudrait que les fabricants permettent l'export de données relatives aux contrôles de qualité et en particulier pour les résultats aux tests quotidiens.

Le groupe de travail (GT) analyse ensuite de façon critique le test de qualité image prévu dans le projet de rapport de la SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP (R-TEP).

Pour ce qui concerne les cadres de réalisation, le GT considère qu'étant donné que c'est durant le contrôle initial que les valeurs de référence du CRC sont établies, il faut absolument s'assurer de l'exactitude de celles-ci. Etant donné que l'exactitude des valeurs de CRC augmente avec le nombre de mesures mais que ce test est long à mettre en œuvre, le GT choisit de demander la réalisation de 3 contrôles durant la première année de contrôle initiaux, les valeurs de référence étant obtenues en faisant la moyenne de celles déterminées au cours de ces 3 contrôles. D'autre part, il est acté que ce test sera ensuite à mettre en œuvre annuellement. Enfin, il conviendra également de le réaliser en dehors des contrôles périodiques dans les cas suivants :

- changement de version logicielle majeure pouvant influencer sur les paramètres de tomographie à émission de positons mesurés ;
- en cas d'amélioration matérielle du TEP.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle de qualité, le GT, indique qu'il convient d'utiliser pour les TEP polyvalents un fantôme creux à section elliptique simulant un thorax, contenant un insert « poumon » et 6 sphères creuses de différents diamètres, et pour les TEP dédiés à l'encéphale, un fantôme de type « Jaszack ». Ces fantômes devront être remplis de solutions aqueuses de <sup>18</sup>F en respectant un contraste de l'ordre de 10 entre les sphères et le fond. Le GT souligne l'importance de définir une tolérance associée à ce contraste, ce qui n'est pas le cas dans le protocole EARL. Cette tolérance servira notamment dans le cadre de l'audit de ce test. D'autre part, l'activité totale du fond devra être de l'ordre de 20 MBq. Le coordinateur du G-TEP indique que la précision associée à cette activité devra être de l'ordre de 1% et que le biais du fond devra être inférieur à 10%.

L'une des participantes ajoute que dans le cas où un service de médecine nucléaire dispose de plusieurs TEP, ces derniers font l'objet de la réalisation d'un test de qualité de l'image l'un après l'autre, ce qui peut poser problème en termes de respect de la concentration en activité dans le fond du fantôme lors de la réalisation du test.

Pour ce qui concerne l'acquisition, les corrections et la reconstruction, les modalités du rapport R-TEP sont reprises. A savoir, pour l'acquisition, il convient d'utiliser les paramètres d'un examen clinique avec déplacement du support patient et de tracer les informations relatives au montage et à l'acquisition dans le registre des opérations. Pour les corrections, celles relatives aux coïncidences fortuites et diffusées, de l'atténuation, de l'efficacité de détection, du temps mort et de la décroissance radioactive durant l'acquisition, doivent être appliquées en utilisant les procédures standards de correction appliquées aux examens cliniques. Enfin, la reconstruction des images TEP sera la même que celle utilisée en routine clinique et ces images devront être calibrées en Bq/mL ou en SUV.

Pour ce qui concerne l'analyse des résultats, le GT reprend les modalités du rapport R-TEP qui préconise de calculer le coefficient de recouvrement du contraste (CRC) de chaque sphère et l'erreur relative des corrections sur l'insert poumon,  $P(\text{err})$ , à partir de volumes d'intérêt (VOI) placés dans le fond du fantôme, dans les sphères et dans l'« insert poumon ». Par ailleurs, il est indiqué que le positionnement automatique des ROI et les valeurs obtenues vont dépendre du logiciel utilisé et qu'il est donc préférable, pour un TEP donné, de réaliser ce test en utilisant toujours le même logiciel. Néanmoins, si un changement de logiciel d'analyse advient, il convient de documenter ce nouveau logiciel. En outre, la solution de mise à disposition d'une banque d'images avec résultats associés permettant la sélection d'un logiciel adapté qui a été retenue dans le cadre des travaux de contrôle de qualité des tomodensitomètres est évoquée mais semble moins utile dans le cas de la médecine nucléaire étant donné que les métriques considérées ont déjà été éprouvées.

Enfin, le GT retient les types de critère du R-TEP. En revanche, les valeurs qui y sont indiquées sont des valeurs souhaitables et non des critères. Un représentant de la SFPM propose de mener une étude auprès de ses membres afin d'aider à la détermination de critères réalistes au test de qualité d'image. Par ailleurs, le coordinateur du GT-TEP propose d'étendre l'étude dont il a présenté les résultats au GT à l'ensemble des centres de médecine nucléaire accrédité selon EARL. Enfin, il est mentionné que des résultats à ce test pour des TEP/IRM sont présentés dans un article scientifique.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> « Quality control for quantitative multicenter whole-body PET/MR studies: A NEMA image quality phantom study with three current PET/MR systems » European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2018) 45:412–422.

## Nom du dossier :

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Numéro/type/nom du dossier  | Adaptation des types de tests retenus pour les TEP à la future décision de médecine nucléaire - test de recalage multimodalité |
| Laboratoire(s)              |  |
| Direction produit concernée |  |
| Expert(s)                   |  |

### Présentation du dossier

Le GT décide que le de recalage multimodalité devra être réalisé lors du contrôle initial, puis annuellement, ainsi qu'en dehors des contrôles périodiques dans les 3 cas suivants :

- étalonnage du recalage ;
- changement de version logicielle des stations d'acquisition pouvant affecter le recalage ;
- opération de maintenance nécessitant la séparation des 2 statifs.

Pour ce qui concerne le matériel de contrôle de qualité, le GT, à l'instar du GT-TEP, indique qu'il convient d'utiliser le matériel et la source recommandés par le fabricant du TEP. Ces informations sont connues pour les 3 principaux fabricants de TEP et seront demandées aux autres fabricants de TEP par l'ANSM, en complément des informations sollicitées précédemment.

Pour ce qui concerne l'acquisition, les corrections et la reconstruction, il convient de suivre celles recommandées par le constructeur. Par ailleurs, si le protocole de test de recalage multimodalité fourni par le fabricant ne permet pas l'obtention d'images, la réalisation d'une seconde acquisition en mode clinique est requise. Ensuite, l'analyse quantitative des résultats est réalisée au moyen du logiciel fourni par le fabricant.

Pour ce qui concerne les critères, le GT retient le critère quantitatif, qui est celui préconisé par le fabricant, et le critère qualitatif présents dans le rapport R-TEP et y associe une non-conformité mineure. Le critère qualitatif demande à ce que le pixel d'intensité maximale de l'image TEP se trouve à l'intérieur du signal TDM ou IRM de l'objet test. Le critère quantitatif est celui fixé par le fabricant.

Enfin, les participants nous font part du retour d'expérience d'application de ce test. La représentante de l'IRSN indique qu'il lui est déjà arrivé de constater une divergence de résultat entre le critère qualitatif et celui quantitatif. Un représentant de la SFPM informe le GT qu'il a déjà constaté le dysfonctionnement d'un logiciel d'analyse d'images, ce qui pourrait être attribué à une impossibilité de lecture des champs DICOM appropriés par ce logiciel. D'autre part, il est rapporté que pour certains modèles, le mode de réalisation de ce test proposé par le fabricant n'est accessible qu'en mode maintenance. En plus de la difficulté d'accès à ce mode par l'exploitant, ceci pose problème en termes de traçabilité pour l'audit, et d'exportation de rapport de contrôle. En outre, le mode maintenance ne permet pas toujours d'avoir accès à des images.