

Compte-rendu

Direction : DMDIV
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 mercredi 29 mai 2024**

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
1	Recueil d'informations relatives aux activimètres	Pour discussion
2	Choix et adaptation des tests relatifs aux activimètres	Pour discussion
3	Adaptation des types de tests retenus pour les TEP à la future décision de médecine nucléaire	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
ANTOINE Mathias	représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BELIN Anthony	représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	représentant SFMN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMTAT Claude	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COURBON Frédéric	représentant SFMN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEUARDENT Juliette	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COULOT Jérémie	audité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IMBERT Laetitia	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOUELLET Samia	Apprentie	<input type="checkbox"/>	<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	Recueil d'informations relatives aux activimètres
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant de la société ESPRIMED fait un point sur l'étalonnage des activimètres, la traçabilité des sources de référence, ainsi que les incertitudes associées. Dans un second temps ce dernier décrit les enjeux relatifs au contrôle de qualité des activimètres.

Il est rappelé que dans la réglementation, il est demandé un étalonnage initial des activimètres par un laboratoire accrédité mais que cette dernière ne précise pas de nécessité de les ré-étalonner ni la fréquence associée.

Après discussion les experts s'accordent à ce stade pour proposer un étalonnage à réaliser à minima tous les 10 ans.

Il serait également nécessaire de ré étalonner l'activimètre en cas d'ajout d'un nouveau radionucléide , ou si la géométrie est modifiée, ou en cas de déménagement.

Il est également rappelé qu'il y a eu peu d'évolutions technologiques sur les activimètres au cours des dernières années.

Les experts précisent l'importance de distinguer les activimètres de type chambres à puits des dispensateurs. Ainsi, afin de prendre en considération l'ensemble des dispositifs les membres du GT proposent un contrôle des dispositifs de mesures de l'activité radioactive.

Un focus est réalisé quant à l'utilisation des radionucléide à des fins diagnostiques et théragnostiques (Exemple : Lutétium, Gallium).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Choix et adaptation des tests relatifs aux activimètres
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM décrit les tests relatifs au contrôle de qualité des activimètres de la décision de 2008.

Linéarité	L'écart relatif des mesures doit rester inférieur ou égal à 5 %	
Fidélité	L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %.	
Volume d'isosensibilité	>2% de la valeur max	
Reproductibilité	L'écart relatif calculé sur l'ensemble des 30 mesurages doit être inférieur à 1 %.	
Cohérence entre les différents affichages	Les différents affichages doivent présenter exactement la même activité	

Les experts indiquent que le contrôle du volume d'isosensibilité est difficilement applicable aux dispensateurs. (géométrie différente, et éventuelle difficulté d'accès aux données).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Adaptation des tests retenus pour les TEP et ajouts à la future décision de médecine nucléaire
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM propose l'ajout d'éventuels nouveaux tests :

Test de dérive : ce test permet de contrôler la dérive éventuelle du signal de l'activimètre et une perte d'exactitude de la mesure. Le contrôle de cette caractéristique métrologique s'effectue au moyen d'une source de constance. Les experts proposent de fixer le critère d'acceptabilité à 3% sur 1an.

Test de l'horloge : ce contrôle est retenu à ce stade par les experts en tant que prérequis au contrôle du SUV (*Standardized Uptake Value*) pour les TEP, ce dernier étant réalisé trimestriellement. Les experts préconisent un critère d'acceptabilité dépendant de l'isotope utilisé. Ainsi ce dernier est fixé à 2% - 3min pour le ^{18}F .

Le contrôle de l'horloge sera également un prérequis dans le cadre de la quantification en gamma caméra. Les périodicités et critères seront à déterminer pour les SPECT

Les experts se posent la question de la réalisation des contrôles avec 2 sources de moyenne et de basse énergie:

- ^{137}Cs d'activité supérieure ou égale à 5 MBq au moment du contrôle ;
- ^{133}Ba d'activité supérieure ou égale à 5 MBq au moment du contrôle.

Dans ce cas les contrôles ne seraient plus réalisés avec du cobalt.

L'ANSM demande à un expert du LNHB s'il y a nécessité de réaliser les tests des activimètres avec des sources de haute et de basse énergie. Celui-ci indique qu'il va transmettre cette question au sein de son service.