

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 lundi 4 novembre 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	Pour information
1	Présentation par la société ONCOVISION de leurs modèles de TEP dédiés Caremibrain et PET Mammi	Pour discussion
2	RETEX contrôle de qualité des TEP - Société Esprimed - Société ASCND (C2i Santé)	Pour discussion
3	Examen des commentaires relatifs à la partie TEP du projet de décision	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
ALAMO Jorge	invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
COULOT Jérémy	invité	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUPOND Axel	invité	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HEUGUET Thierry	représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IMBERT Laetitia	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAGARDE Karine	invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONTEAGUDO Gerard	invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PAVON Gabriel	invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" 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	1- Présentation par la société ONCOVISION de leurs modèles de TEP dédiés Caremibrain et PET Mammi
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant de la société ONCOVISION fait une présentation de leur TEP dédié encéphale, nommé Caremibrain. Un second représentant expose leur protocole de contrôle de qualité applicable au Caremibrain ainsi qu'à leur TEP dédié sein, le Mammi PET. Le GT pose des questions afin de s'assurer que le projet de décision est applicable au dispositif Caremibrain. En effet, il s'assure de la possibilité d'utiliser un fantôme Jaszack pour le test de calibration et de la teneur du contrôle quotidien du Caremibrain prévu par son fabricant. Le GT estime qu'à l'heure actuelle, il y a compatibilité entre le projet de décision et le modèle. L'ANSM ajoute que la société ONCOVISION sera associée à la future consultation publique, ce qui lui permettra de s'assurer de l'applicabilité de ce texte au dispositif Caremibrain.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- RETEX contrôle de qualité des TEP
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les sociétés ASCND et ESPRIMED présentent leur activité de contrôle de qualité des TEP.

Ces prestataires évoquent quelques difficultés pratiques :

- difficulté d'accès aux TEP pendant les horaires d'ouverture au public et en particulier pour les contrôles à réaliser suite à une intervention sur le dispositif
- difficulté d'accès aux sources radioactives et aux locaux de déchets radioactifs
- difficultés d'utilisation des fantômes creux des fabricants en raison de leur caractère opaque impliquant une plus longue exposition des travailleurs, un risque de débordement et de présence de bulles
- en général, absence de fantôme body de type IEC/NEMA sur site.

En l'absence d'obligation réglementaire, certains sites ne mettent pas en œuvre de contrôle de qualité des activimètres dédiés aux radioisotopes de haute énergie. Le contrôle du TEP peut alors mettre en évidence un problème de calibration de l'activimètre ou de synchronisation des horloges.

L'un des 2 prestataires de contrôle de TEP indique que les activités massiques utilisées lors des contrôles sont compatibles avec les exigences de l'accréditation EARL pour les sites en bénéficiant et conformes à la pratique clinique pour les autres sites.

Concernant le test de qualité image retenu par le GT, un prestataire de contrôle de TEP indique que le test est difficile à mettre en œuvre et que la dérive des résultats pourrait être grandement impactée par l'action de l'opérateur.

Pour ce qui concerne les TEP de marque UNITED IMAGING, ce même prestataire indique que la mise en service d'une première machine a été satisfaisante. Il ajoute que le contrôle quotidien est réalisé au moyen du Lu des cristaux et qu'en cas de non-conformité, en l'absence de ⁶⁸Ge, il convient d'utiliser du ¹⁸F. Par ailleurs, il informe le GT que de nombreux outils basés sur l'IA sont présents et donnent une image assez lisse.

Enfin, concernant les auditions de parties prenantes en général, le GT considère qu'elles sont pertinentes quand il s'agit d'avoir un retour d'expérience de prestations de contrôle de qualité et pour entendre les fabricants de dispositifs médicaux innovants.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Examen des commentaires relatifs à la partie TEP du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les commentaires du GT relatifs à la partie du projet de décision qui concerne les TEP sont examinés (voir, ci-après un tableau résumant les échanges).

Compte-rendu

Partie du texte	Détails	Texte concerné (en gras : partie objet du commentaire)	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
1 Disposition générales	Modalités du contrôle	-	Commentaire complémentaire: Afin de maintenir les performances du dispositif, il est recommandé que les contrôles et calibrations définies par le fabricant soient effectuées suivant les périodicités spécifiées.	Le GT rappelle que, dans la plupart des cas, l'absence de réalisation des tests recommandés par le fabricant du dispositif, bloque la possibilité d'utiliser celui-ci. Par ailleurs, le GT considère que, bien que la mise en œuvre de ce contrôle soit importante, il s'agit d'une bonne pratique et la décision de contrôle de qualité n'est pas le document qui doit la mentionner. Il est toutefois décidé de rappeler cette bonne pratique dans le guide d'application.
2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	Modalités du contrôle	-	Si le fabricant propose des tests identiques à ceux prévus dans le CQI ceux-ci peuvent servir de référence. (par exemple recalage multi-modalité)	Le GT indique que cette remarque est déjà partiellement prise en compte dans le projet de décision. En effet, celui-ci rend obligatoire la réalisation des contrôles quotidiens préconisés par le fabricant.
A-1 Disposition générales	-	La présente décision s'applique aux types de dispositifs de médecine nucléaire à usage médical suivants : - Activimètre - Compteur gamma - Dispensateur - Gamma camera polyvalente - Gamma camera dédiée sein - Sonde peropératoire - TEMP polyvalent - TEMP dédié coeur - TEMP/TDM (partie TEMP) - TEP dédié encéphale - TEP/IRM (partie TEP) - TEP/TDM (partie TEP)	Pourquoi distingue-t-on TEMP des Gamma Caméras? A-t-on besoin de détailler? Ne peut-on pas simplement écrire Gamma caméra ou TEMP polyvalente ou dédiée avec ou sans CT? Idem pour TEP (TEP polyvalent ou dédié avec ou sans CT, avec ou sans IRM)	Le GT décide de simplifier la liste des types de dispositifs entrant dans le champ de la future décision en n'en conservant qu'un seul pour les gamma caméras et un seul pour les TEP et en prévoyant pour chacun d'eux les différentes variantes tel que notamment le couplage à un TDM ou à une IRM, ainsi que les dispositifs "dédiés organe" et ceux "corps entier". Le GT discute ensuite du cas particulier des gammas caméras planaires dédiées à un organe. Il considère que bien que l'image ne soit généralement pas de bonne qualité, ce type de dispositif doit être contrôlé comme une gamma caméra corps entier.

A-3.1 Inventaire		Console d'acquisition du TEP	Fait-elle partie intégrante du système TEP ? Pourquoi distinguer la console du TEP de celle du TEMP ?	L'ANSM indique que la demande de renseigner dans l'inventaire des informations relatives à la console d'acquisition du TEP est destinée à pouvoir vérifier s'il y a eu réalisation du test prévu hors périodicité en cas d'évolution logicielle de celle-ci. Pour l'instant, nous ne savons pas s'il y aura une obligation similaire pour les gamma camera, c'est pourquoi la console d'acquisition de celles-ci n'est pas mentionnée.
A-3.1 Inventaire		TEP/IRM (partie TEP)	Préciser corps-entier ou polyvalent par opposition à dédié organe ?	choix de "corps entier"
A-3.1 Inventaire		TEP/TDM (partie TEP)	Préciser corps-entier ou polyvalent par opposition à dédié organe ?	choix de "corps entier"
A-3.1 Inventaire		TEP/ensemble de détection	Pourquoi cette spécificité TEP/ensemble de détection ; est-il possible de lui associer un modèle et numéro de série ?	L'ANSM indique que cette disposition a été introduite en raison de l'existence d'un test à réaliser suite à un changement pouvant affecter les détecteurs du TEP. Le GT considère qu'il n'est pas possible d'énumérer tous les éléments de l'ensemble de détection dans l'inventaire. Il est donc décidé de mentionner uniquement, le cas échéant, une modification de l'ensemble de détection dans le registre des opérations.
A-3.2 Registre des opérations		3.2.1 Informations relatives à l'utilisation clinique	Liste des radionucléides	Le GT approuve cette recommandation.
A-3.2 Registre des opérations		3.2.2 Infos CQI	Format DICOM. Bien que le cas actuellement, faut-il préciser explicitement le standard d'archivage ou être plus générique ?	Le GT indique qu'à l'heure actuelle, tous les TEP corps entier produisent des images au format DICOM. Néanmoins, il n'est pas certain que ce soit le cas pour les TEP dédiés organe.
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Cylindre creux : Pour les TEP/TDM et TEP/IRM : cylindre creux de diamètre égal à $20 \pm X$ cm et de longueur supérieure ou égal à 20 cm et de préférence supérieure au champ de vue axial du TEP.	pertinent pour les systèmes dits SAFOV (<35 cm), irréaliste pour les systèmes dit LAFOV (> 100 cm)	Le GT indique que cette recommandation n'est pas réaliste pour les TEP à champ de vue axial important (LAFOV).
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Cylindre creux : Pour les TEP dédiés à l'examen de l'encéphale : cylindre creux de diamètre égal à $X \pm x$ cm et de longueur supérieure ou égal à Y cm	De longueur supérieure au champ de vue axial du TEP. À confirmer que le diamètre peut être de 20 cm pour les systèmes "casque de coiffeur"	Le GT indique que, suite à la présentation du Caremibrain par ONCOVISION, on sait maintenant qu'un fantôme de 20 cm de diamètre lui est adapté. Il ajoute qu'il faudra néanmoins s'en assurer pour les autres TEP dédié encéphale de même géométrie.

A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Fantôme creux simulant un thorax (TEP polyvalent) : Sa longueur intérieure est au moins égale à 180 mm ± 5 mm .	Longueur intérieure est au moins égale à 180 mm	La mention de la précision est inutile et sera donc retirée.
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Fantôme creux simulant un thorax (TEP polyvalent) : section elliptique	Stricto-senso, ce n'est pas une section elliptique (ellipse).	Le GT indique que les fantômes commerciaux de ce type ne sont pas forcément elliptiques. Cette mention sera donc retirée.
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Fantôme creux simulant un thorax (TEP polyvalent) : Les 6 sphères creuses sont de diamètre intérieur respectif 10, 13, 17, 22, 28 et 37 mm	Le PET/CT/P fantôme de Dataspectrum ne contient que cinq sphères (pas de sphère 37 mm) Faut-il être aussi stricte sur le diamètre ? Dataspectrum propose les diamètres 10, 12, 15, 20, 25 31 mm	Au regard de ce commentaire, il conviendra de rediscuter de la description des sphères contenues dans le fantôme afin de s'assurer de la conformité des fantômes commerciaux à celle-ci.
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Fantôme creux simulant un thorax (TEP polyvalent) : Elles sont dotées de tiges creuses qui sortent de la plaque externe pour permettre leur remplissage à l'aide d'une solution radioactive	Sortent de la plaque externe afin de permettre leur remplissage depuis l'extérieur . Faut-il le rendre obligatoire ?	Le GT indique que, pour certains fantômes commerciaux, les sphères sont dévissables pour pouvoir être remplies par la suite. La mention "tiges creuses qui sortent de la plaque externe pour permettre leur remplissage à l'aide d'une solution radioactive" sera donc retirée.
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Fantôme creux simulant un crâne (TEP dédié encéphale) : Elles sont dotées de tiges creuses qui sortent de la plaque externe pour permettre leur remplissage à l'aide d'une solution radioactive	Remplissage depuis l'extérieur: pas nécessairement le cas pour le Jaszczak. La plus grosse sphère, froide, peut-être pleine	Le GT indique que, pour certains fantômes commerciaux, les sphères sont dévissables pour pouvoir être remplies par la suite. La mention "tiges creuses qui sortent de la plaque externe pour permettre leur remplissage à l'aide d'une solution radioactive" sera donc retirée.
A-4.1.1 Tomographes à émission de positons polyvalents		Fantôme creux simulant un crâne (TEP dédié encéphale) : Sa longueur intérieure est au moins égale à X mm ± x mm	180 mm ? C'est le cas du Jaszczak de dataspectrum	La longueur minimale du fantôme est fixée à 180 mm pour permettre notamment l'utilisation du Jaszczak de DATA SPECTRUM
A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts		Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Revoir le titre. Contrôle de la calibration des images ?	Ce test est renommé "contrôle de la calibration des images" dans le but de rendre plus explicite son objectif.

A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Matériel requis	Logiciel de calcul de biais	Logiciel de visualisation et de tracé de régions d'intérêt.	Il n'existe pas de "logiciel de calcul de biais" à proprement parler, la formulation proposée plus explicative est donc retenue.
A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Modalités du contrôle	Modes d'avancement du support patient	Acquisition : préciser que pour le mode avancement pas à pas, il faut une acquisition sur deux pas de lits, avec une durée d'acquisition par pas de lit a minima égale à celle utilisée en clinique	ok
A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Modalités du contrôle	Pratique clinique	À préciser, car il peut avoir plusieurs protocoles cliniques. Ici, le plus utilisé pour l'imagerie de la tête au pelvis (TAP) pour les systèmes polyvalents	la mention "pratique clinique" n'était pas assez précise et sera donc remplacée par "Le protocole de reconstruction le plus utilisé en clinique "
A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Modalités du contrôle	pour les dispositifs TEP-IRM, utiliser le protocole d'acquisition recommandé par le fabricant pour le contrôle de l'indice SUV.	On peut l'utiliser si la mise en œuvre du protocole tel que décrit ci-dessus n'est pas réalisable	Selon le GT, il convient de privilégier, dans la mesure du possible, les modalités d'acquisition décrites dans le projet de décision. Il est donc décidé de mentionner dans le projet de décision : "pour les dispositifs TEP-IRM, il est également possible d'utiliser le protocole d'acquisition recommandé par le fabricant"
A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Modalités du contrôle	Corrections et reconstructions des images : ... toutes les corrections disponibles ...	Afin d'obtenir une image quantifiée en Bq/mL	ok
A-8.4.2 Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	Modalités du contrôle	Une région d'intérêt circulaire centrée de diamètre égal à 80 % du diamètre du cylindre est répétée sur tous les plans axiaux de coupe z incluant l'objet test en éliminant les plans de coupe situés à moins de 2 cm du bord de l'objet. À partir de la valeur moyenne de la région d'intérêt pour chaque plan de coupe $a(z)$, on calcule la moyenne : $MOY(a(z))$.	On peut également réaliser directement une analyse volumique sur une région d'intérêt cylindrique (3D). La nécessité de tracer une région d'intérêt 2D sur chaque plan de coupe provenait du calcul de l'indice de non-uniformité axiale.	ok

A-8.4.2	Contrôle de l'indice SUV du biais et des artefacts	Modalités du contrôle	L'objet test utilisé, l'activité du radiopharmaceutique, le positionnement de l'objet test, ainsi que les paramètres d'acquisition et de reconstruction et les corrections appliquées doivent être identiques à chaque contrôle périodique. Par ailleurs, ils doivent être consignés dans le registre des opérations.	L'outil d'analyse doit également être consigné (il peut évoluer dans le temps)	ok
A-8.4.4	Qualité d'image	Modalités du contrôle	de l'ordre de 2 kBq/mL au moment de l'acquisition	Supérieure ou égale à l'activité massique clinique ?	ok
A-8.4.4	Qualité d'image	Modalités du contrôle	Temps d'acquisition / vitesse de balayage	A minima / maximum équivalent à la pratique clinique (rester compatible EARL qui impose des temps plus longs).	Ces modifications relatives au temps d'acquisition et à la vitesse de balayage seront apportées afin de coïncider avec les exigences de la certification EARL.
A-8.4.4	Qualité d'image	Modalités du contrôle	pour les dispositifs TEP-IRM, utiliser le protocole d'acquisition recommandé par le fabricant pour le contrôle de l'indice SUV.	On peut l'utiliser (contrôle qualité image et non SUV) si la mise en œuvre du protocole tel que décrit ci-dessus n'est pas réalisable	Selon le GT, il convient de privilégier, dans la mesure du possible, les modalités d'acquisition décrites dans le projet de décision. Il est donc décidé de mentionner dans le projet de décision : "pour les dispositifs TEP-IRM, il est également possible d'utiliser le protocole d'acquisition recommandé par le fabricant"
A-8.4.4	Qualité d'image	Modalités du contrôle	Corrections et reconstructions des images : Les images TEP doivent être corrigées des coïncidences fortuites et diffusées, de l'atténuation, de l'efficacité de détection, du temps mort et de la décroissance radioactive durant l'acquisition, en utilisant les procédures standards de correction appliquées aux examens cliniques.	Même texte que pour CQ SUV	Par soucis de cohérence, cette modification sera apportée.
A-8.4.4	Qualité d'image	Modalités du contrôle	calculer le biais au moyen des 6 VOI placées dans le fond le plus loin possible des sphères	Préciser la localisation loin des sphères plus haut	ok
A-8.4.4	Qualité d'image	Modalités du contrôle	VOI insert poumon	Préciser VOI 3D sphérique	Etant donné que l'insert poumon est de forme cylindrique, la précision de la forme sphérique du VOI semble nécessaire.

A-8.4.4	Qualité d'image	Critères d'acceptabilité	CRC : +/- 0,15	CRC : +/- 0,20	Cette valeur reflète l'avis personnel du coordinateur du GT de la SFPM et n'est donnée qu'à titre informatif. Le GT fixera ultérieurement ce critère.
A-8.4.4	Qualité d'image	Critères d'acceptabilité	Perr : X	Perr : +/- 0,15	Cette valeur reflète l'avis personnel du coordinateur du GT de la SFPM et n'est donnée qu'à titre informatif. Le GT fixera ultérieurement ce critère.
B-2.2.1	Tomographes à émission de positons		Périodicité SUV	Uniquement 18F en trimestriel	L'utilisation exclusive du 18F lors des contrôles trimestriels manquait dans le projet et sera ajoutée.