

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 16 décembre 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	Présentation par la société POSITRIGO de leur modèle de TEP dédié NeuroLF System	Pour discussion
2	Présentation par la société SHIMADZU de leur modèle de TEP dédié Brestome	Pour discussion
3	Examen des commentaires relatifs à la partie TEP de la version 3 du projet de décision	Pour discussion
4	Bilan ANSM des non-conformités relatif aux gammas caméras	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
AHNEN Max	audité	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BELIN Anthony	représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	membre	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VARESKOVIC Dejean	audité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
YAMAMOTO Koji	audité	<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 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 POSITRIGO de leur modèle de TEP dédié NeuroLF System
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La société POSITRIGO présente les modalités qu'elle a prévues pour le contrôle de qualité de son dispositif NeuroLF System. Les contrôles prévus sont à réaliser lors de la recette ou en cas d'intervention majeure sur le dispositif, et également périodiquement avec distinction des contrôles quotidiens et de ceux de fréquence inférieure.

Le GT s'assure de l'applicabilité du projet de protocole à ce modèle de dispositif. En particulier, il s'intéresse à l'adéquation de la taille des fantômes prévus dans le projet de décision et des dimensions du champ de vue du dispositif. Par ailleurs, il interroge le fabricant au sujet des modalités de la correction d'atténuation du dispositif et de la possibilité d'intégrer, à l'atlas disponible, les fantômes de contrôle de qualité.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Présentation par la société SHIMADZU de leur modèle de TEP dédié Brestome
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La société SHIMADZU présente son modèle de PET dédié organe Brestome. Suite à une demande de SHIMADZU, l'ANSM indique qu'elle enverra au fabricant des informations relatives aux modalités d'obtention du marquage CE et aux obligations de contrôle de qualité.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Le GT examine les commentaires relatifs à la version 3 du projet de décision de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire, formulés par certains de ses membres. Le résumé des échanges est présenté dans le tableau en annexe.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	4- Bilan ANSM des non-conformités relatif aux gammas caméras
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Ce point n'a pas pu être traité, faute de temps. L'ANSM enverra néanmoins la présentation correspondante au GT.

Compte-rendu

ANNEXE

Statut	Partie du texte	Détails	Texte concerné (en gras : partie objet du commentaire)	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
à discuter	A-2 Organisation des contrôles	Périodicité	pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier audit doit être réalisé un an après la mise en service ;	Suivant le texte de 2008, le premier contrôle interne des SPECT/CT couvre le Spect et le CT. Suivant le texte actuel du CT, le contrôle externe initial est à effectuer au maximum 3 mois après la mise en service du dispositif, donc plus avant le 1 ^{er} patient. (Le test de qualité d'image Spect est réalisé avec les 2 modalités) Pour l'organisation des contrôles, CQI et CQE il serait souhaitable pour les exploitants d'avoir des périodicités identiques.	Le GT ne tranche pas sur cette question qui devra être rediscutée.
accepté	A-2.2 Traitement des non-conformités	-	Types de non-conformités	présenter les non-conformités ne nécessitant pas l'arrêt du dispositif avant les non-conformités graves	ok
accepté	A-3.1 Inventaire	-	contenu inventaire, types de dispositifs etc.	redites avec 1 Dispositions générales	L'ANSM fera en sorte d'éliminer les redondances, le cas échéant.
accepté	A-3.2 Registre des opérations	-	contenu registre	redites avec 1 Dispositions générales	L'ANSM fera en sorte d'éliminer les redondances, le cas échéant.
écarté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Cylindre creux	-	préférer le terme "remplissable" au terme "creux"	Après vérification, le terme "remplissable" n'étant pas officiellement reconnu, le terme "creux" est maintenu.

accepté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Cylindre creux	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 desu TEP sans déplacement de lit.	préciser l'épaisseur de la paroi	Les dimensions internes du cylindre seront précisées.
accepté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Fantôme creux simulant un crâne	Fantôme creux simulant un crâne (TEP dédié encéphale)	proposition de modification : Fantôme remplissable anthropomorphe type tête	Pour se conformer à la dénomination d'usage, le terme "fantôme type tête" est retenu.
accepté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Fantôme creux simulant un thorax	L'élément de poumon est cylindrique de diamètre 50 ± 2 mm et d'épaisseur maximale 4 mm. Il est centré dans le fantôme et s'étend sur toute la longueur de la cavité de celui-ci. Il est rempli d'un matériau de faible numéro atomique présentant une densité de $(0,30 \pm 0,10)$ g/cm³ et simule l'atténuation du poumon.	quel matériau est-il acceptable pour l'insert poumon du fantome de qualité image?	Le GT décide d'exiger une densité comprise entre celle de l'air et celle d'un poumon.
accepté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Fantôme creux simulant un thorax	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	Afin d'uniformiser les exigences en termes de nombre et de tailles des billes chaudes des fantômes de type tête et de type corps, il est décidé de demander un minimum de 5 billes de diamètres allant de 10 à 28 mm
accepté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Fantôme creux simulant un thorax	Fantôme creux simulant un thorax (TEP polyvalent)	proposition de modification : Fantôme remplissable anthropomorphe type corps	Pour se conformer à la dénomination d'usage, le terme "fantôme type corps" est retenu.
écarté	A-4.1 Matériel de contrôle des tomographes à émission de positons	Fantôme creux simulant un thorax; Fantôme creux simulant un crâne	Fantôme creux simulant un thorax (TEP polyvalent). Fantôme creux simulant un crâne (TEP dédié encéphale)	Ces fantômes étant très onéreux, peuvent-ils être optionnels? Obligation du fabricant de les fournir avec l'équipement?	Après discussion, le GT en arrive à la conclusion que de tels fantômes ne sont jamais fournis par les fabricants.

accepté	A-6 Définitions	activité massique clinique d'un radiopharmaceutique	Il s'agit, pour un radionucléide donné, de l'activité massique du radiopharmaceutique utilisé pour le protocole le plus utilisé cliniquement. La valeur de cette activité massique à considérer est celle du début de réalisation de l'examen et elle est exprimée en Bq/mL .	proposition de modification : [...] elle est exprimée en MBq/kg ou MBq/L dans le cas d'un fantôme	Le GT indique que dans la pratique clinique, l'unité utilisée est généralement le MBq/Kg alors qu'on parlera de Bq/mL pour le contrôle de qualité.
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	-	-	proposition de modification : contrôle de la quantification	Afin de faciliter la compréhension de l'objectif du test, le GT décide de le renommer "Artéfacts et quantification".
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.1- Modalités du contrôle - Montage	l'activité totale doit être déterminée à l'aide de l'activimètre utilisé pour le protocole de reconstruction le plus utilisé en clinique	Effacer la référence à la reconstruction pour le protocole le plus utilisé en clinique	ok
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.1- Modalités du contrôle - Montage	l'activité totale doit être déterminée à l'aide de l'activimètre utilisé dans la pratique clinique	proposition de modification : l'activité totale doit être déterminée à l'aide de l'activimètre ou du dispensateur	ok
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.1- Modalités du contrôle - Montage	-	ajouter "les activités injectées dans l'objet test sont à mesurer à l'aide d'un activimètre étalonné" comme pour le test de qualité image	Cette exigence sera déplacée dans une partie relative aux dispositions générales applicables aux TEP.
écarté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.2- Modalités du contrôle - Acquisition	Le protocole de reconstruction le plus utilisé en clinique pour le mode d'avancement du support patient	Ou, si le protocole standard est proposé par le fabricant pour des tests de performances	Après discussion, le GT conclut que cette proposition va à l'encontre de la philosophie générale du texte qui prévoit un contrôle de qualité proche de la pratique clinique du centre dont les dispositifs sont contrôlés. Elle n'est donc pas retenue.
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.2- Modalités du contrôle - Acquisition	il faut acquérir 2 champs de vue et positionner la zone de recouvrement des 2 champs au niveau des sphères	Pour ce contrôle, il n'y a pas de sphère dans le cylindre. Zone de recouvrement en centre du cylindre	La référence induite aux sphères sera retirée et la zone de recouvrement retenue est celle allant au centre du cylindre à l'une de ses extrémités.
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.2- Modalités du contrôle - Acquisition	il faut acquérir 2 champs de vue et positionner la zone de recouvrement des 2 champs au niveau des sphères	il n'y a pas de sphère sur le cylindre remplissable homogène pour le CQ du SUV	-

Suivez notre actualité sur :

ansm.sante.fr |   @ansm

accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.3- Modalités du contrôle - Corrections et reconstructions des images	Dans le cas des TEP dédiés à l'encéphale , il convient d'utiliser une carte d'atténuation dédiée au fantôme.	D'une manière plus générale, dans les cas des TEP dépourvus de TDM et de source de transmission radioactive (dont les TEP-IRM). On peut avoir un TEP dédié encéphale avec une source de transmission formée d'une source radioactive scellée (p.ex. Cs137)	L'utilisation de la carte d'atténuation dédiée au fantôme étant nécessaire pour l'ensemble des dispositifs dépourvus de TDM et de source radioactive intégrée, le projet de décision sera modifié pour considérer tous ces dispositifs.
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.3- Modalités du contrôle - Corrections et reconstructions des images	Dans le cas des TEP dédiés à l'encéphale, il convient d'utiliser une carte d'atténuation dédiée au fantôme.	préciser "sans scanner TDM"	ok
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.3- Modalités du contrôle - Corrections et reconstructions des images	Les images reconstruites sont conservées au format DICOM, a minima jusqu'à l'audit suivant	n'est-il pas préférable de préciser cela dans les dispositions générales pour tous les CQ ?	Cette exigence sera déplacée dans une partie relative aux dispositions générales applicables aux TEP.
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.4- Modalités du contrôle - Analyse des résultats	- un volume d'intérêt cylindrique de diamètre égal à 80% du cylindre, dont l'axe coïncide avec celui du cylindre et dont les bases sont situées à 2 cm des bords du cylindre	il est plus simple d'utiliser un volume d'intérêt sphérique le plus souvent disponible sur les consoles de visualisation	Le GT indique qu'il convient de trouver une dénomination alternative au terme de "quantification" afin de la distinguer du "SUV" et d'en éclairer la signification. Par ailleurs, il confirme que la VOI doit être de forme cylindrique.
accepté	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	2.4- Modalités du contrôle - Analyse des résultats	Toutes les acquisitions réalisées doivent être analysées séparément.	une seule acquisition est réalisée en général	Le responsable du groupe de travail de la SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP indique que cette disposition concerne les cas pour lesquels l'acquisition comporte plusieurs positions du support patient.
intégré	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	3- Critères d'acceptabilité	La valeur moyenne du SUV ou de l'activité volumique sur l'ensemble des coupes acquises doit être conforme au critère suivant : Voir V3	Absence de critère. Le biais doit être inférieur ou égal à 10 %	Le critère sera ajouté.

à discuter	A-8.4.2 Contrôle de la calibration des images	3- Critères d'acceptabilité	Critère relatif au biais	pas clair ce qui est contrôlé par ce qui est appelé biais... la valeur du SUV en soit suffit pour le contrôle	Le terme de biais sera remplacé par celui de "biais de quantification longitudinal" dans un soucis de clarification.
accepté	A-8.4.3 Recalage multi-modalité	2.3- Modalités du contrôle - Corrections et reconstructions des images	Si le protocole préconisé par le fabricant ne permet pas l'obtention de volumes d'images TEP et TDM ou IRM et leur visualisation sur une console de visualisation, alors une deuxième acquisition sera réalisée pour l'analyse visuelle avec un protocole d'acquisition caractéristique de l'utilisation clinique du dispositif. Les paramètres de reconstruction doivent être adaptés : les images TEP doivent être reconstruites sans correction d'atténuation, ni de correction de diffusé, ni de post-filtrage , avec une matrice permettant d'avoir des pixels de taille millimétrique dans le plan transverse, en utilisant éventuellement un zoom supérieur à 1.	instructions contradictoires	Etant donné que pour ce test, dans le cas où le protocole proposé par le fabricant ne permet pas d'obtenir d'images, il n'y a aucun intérêt à se placer dans des conditions cliniques d'acquisition, cette mention sera retirée.
à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	2.3- Modalités du contrôle - Corrections et reconstructions des images	Dans le cas des TEP dédiés à l'encéphale , il convient d'utiliser une carte d'atténuation dédiée au fantôme.	D'une manière plus générale, dans les cas des TEP dépourvus de TDM et de source de transmission radioactive (dont les TEP-IRM). On peut avoir un TEP dédié encéphale avec une source de transmission formée d'une source radioactive scellée (p.ex. Cs137)	ok

à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	3- Critères d'acceptabilité	CRC : +/- 0,15	CRC : +/- 0,20	Plusieurs membres du GT indiquent que les critères cliniques sont respectivement de 20 et 30% pour le PSMA et le FDG et qu'il convient de choisir un critère de stabilité du CRC compatibles. Par ailleurs, un membre prône l'utilisation d'une méthode scientifique de détermination du critère d'acceptabilité à partir de l'incertitude relative au test lui-même. D'autre part, le GT évoque la possibilité de retenir un critère en termes de nombre de billes pour lesquelles l'écart de CRC est supérieur à 10% par rapport à la valeur de référence. Le responsable du GT SFPM se propose de déterminer le nombre de non-conformités qui seraient constatées sur les dispositifs ayant fait l'objet de son étude au cas où un tel critère serait retenu. Le critère d'acceptabilité sera donc rediscuté lors d'une prochaine réunion.
à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	2.1- Modalités du contrôle - Montage	l'élément de poumon du fantôme creux simulant un thorax ou la plus grande sphère du fantôme creux simulant un crâne ne doit pas contenir de radiopharmaceutique [...] - toutes les sphères doivent être remplies	instructions contradictoires	Après discussion, le GT décide qu'il convient de spécifier que la sphère de plus grand diamètre ne doit pas contenir de substance radioactive. Néanmoins, il restera à déterminer s'il est préférable qu'elle soit remplie d'air ou d'eau.
à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	2.1- Modalités du contrôle - Montage	placer le fantôme sur le support patient horizontalement avec l'insert poumon centré transversalement	proposition de modification : "placer le fantôme sur le support patient horizontalement avec l'insert poumon aligné avec l'axe central du champ de détection"	ok

à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	2.2- Modalités du contrôle - Acquisition	effectuer une acquisition en utilisant les paramètres d'un examen clinique avec déplacement du support patient	proposition de modification : "effectuer une acquisition en utilisant les paramètres d'un examen clinique"	La mention "avec déplacement du support patient" est redondante avec le reste de la partie et sera donc retirée.
à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	2.2- Modalités du contrôle - Acquisition	pour les systèmes à grand champ de vue axial (≥ 1 mètre), si une acquisition avec déplacement du support patient n'est pas possible, on procédera à plusieurs acquisitions pour différentes localisations axiales de l'objet test	combien ?	Le GT indique qu'il n'est pas certain qu'un des modèles du marché présente un champ de vue axial (AFOV) de plus d'un mètre couplé à l'absence de mouvement du support patient. Néanmoins, si c'est le cas, il conviendrait alors de faire 2 acquisitions. L'une avec le fantôme au centre et la seconde avec le fantôme excentré, par exemple avec le fantôme positionné à une distance du centre du champ de vue égale au 1/4 de la longueur séparant le centre de l'extrémité du champ de vue axial.
à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	2.3- Modalités du contrôle - Corrections et reconstructions des images	Les images reconstruites doivent être conservées au format DICOM, a minima jusqu'à l'audit suivant.	n'est-il pas préférable de préciser cela dans les dispositions générales pour tous les CQ ?	ok
à discuter	A-8.4.4 Qualité d'image	3- Critères d'acceptabilité	Le coefficient de recouvrement de contraste (CRC) de chaque sphère ne doit pas s'éloigner de plus de $\pm 0,15$ points de la valeur de référence.	quid d'une modification du protocole standard, on redéfinie la référence ?	Le GT considère qu'en cas de modification du protocole clinique sur lequel ce test est basé, il appartient au physicien responsable de l'installation de déterminer si une nouvelle valeur de référence doit être établie.