

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 16 octobre 2024**

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
2	Présentation du projet de rapport SFPM de contrôle des TEMP grand champ (PM et CZT)	Pour discussion
3	Contrôle de qualité des Dispositifs de mesure de l'activité radioactive	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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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 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 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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 du projet de rapport SFPM de contrôle des TEMP grand champ (PM et CZT)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant de la SFPM présente les travaux du groupe de travail SFPM relatif aux caméras CZT grand champ.

Ainsi sont détaillés : le périmètre, les différents types de caméras ainsi que leurs spécificités.

L'objectif de la révision du rapport SFPM n 28 (2008) est rappelé, et un focus est réalisé sur les tests relatifs au contrôle de qualité.

Pour les Scintillateur + Photomultiplicateurs à Géométrie 2D une comparaison aux tests relatifs à la décision ANSM de 2008 est présentée.

Au cours de cette présentation, la question de l'appartenance au contrôle de qualité ou à la maintenance pour le contrôle de l'état fonctionnel du système est soulevée. Un expert indique ce contrôle s'apparenterait plutôt à un test de sécurité, qui, si il est maintenu devrait l'être quotidiennement. Ce test devrait être intrinsèque au fonctionnement des caméras. Un expert indique qu'il y a un risque à proposer ce contrôle quotidiennement quant à la responsabilité de l'exploitant, compte tenu que ce contrôle ne pourra être exhaustif (car souvent visuel). Il est rappelé que le suivi des préconisations du fabricant est nécessaire quant à la sécurité mécanique du système. Notamment au travers des contrôles quotidiens obligatoires et à la maintenance. L'ANSM indique que si le contrôle de l'état fonctionnel du système est supprimé de la décision, il faudra alors s'assurer que ce dernier figure dans les préconisations des fabricants. Cette spécification pourra être rappelée dans le guide d'application. Un membre du GT indique que les anticollisions sont à priori intégrés dans les contrôles journaliers machine. Ainsi il est acté d'interroger l'ensemble des industriels quant à l'intégration de ces contrôles dans leurs contrôles quotidiens.

Dans un second temps les contrôles de qualité de la décision de 2008 et les éventuelles propositions modifications de ces derniers sont présentées.

Pour le contrôle 6.2, relatif au bruit de fond, le passage d'une périodicité hebdomadaire à quotidienne est proposée. Ce contrôle sera également proposé pour les caméras CZT à géométrie 2D et 3D.

Pour le contrôle de l'exactitude de la spectrométrie, ce contrôle sera également proposé pour les caméras CZT à géométrie 2D et 3D. Pour ce type de caméra le critère d'acceptabilité serait inférieur. La question de l'utilité du contrôle de l'écart maximum entre chacun des détecteurs est posée car chacun des détecteurs est contrôlé individuellement.

Pour le contrôle de la concordance du taux de comptage entre détecteurs. Ce contrôle pourrait être applicable aux caméras CZT 2D sous réserve de la capacité à définir une tolérance associée. Il est précisé qu'il pourrait s'agir d'une tolérance en termes de stabilité du résultat. CE contrôle non applicable à ce stade aux caméras CZT 3D. Les industriels seront interrogés par l'ANSM quant à la pertinence de ce contrôle et la possibilité de définir un critère pour les caméras CZT.

Pour le contrôle de non uniformité de réponse. Ce dernier est proposé également pour les caméras CZT 2D et 3D. Le matériel, le type d'acquisition, le type d'analyse, les tolérances et périodicités proposées sont détaillées pour les différents types de caméras.

Pour le contrôle de la résolution en énergie, l'ajout du test pour les caméras CZT 2D et 3D est proposé avec une proposition de modification du critère d'acceptabilité à 7,5%. La question de l'ajout d'une tolérance 'de 2 points d'écart la tolérance est posée. Les membres du GT sont interrogés quant au calcul de la largeur à mi-hauteur selon la méthode proposée dans le NEMA NU1 2018. Un membre du GT indique qu'il n'est peut-être pas nécessaire d'imposer une méthode de calcul de la largeur à mi-hauteur que cela dépend des outils à disposition. La méthode utilisée devra en revanche être précisée par l'exploitant. En outre, La périodicité de ce contrôle sera de nouveau discutée lors du prochain GT.

Pour le contrôle de non linéarité de réponse, il est proposé de réaliser ce contrôle uniquement en extrinsèque. Après discussion avec les membres du GT il est convenu de maintenir une réalisation de ce test possible en intrinsèque ou en extrinsèque.

Ce contrôle n'est pas adapté aux caméras CZT 2D et 3D ;

Pour le contrôle de centre de rotation, les caméras CZT à géométrie 2D seront ajoutées. Ce contrôle sera réalisé selon des modalités, une analyse et des tolérances du constructeur. Le GT est interrogé quant à la périodicité de ce contrôle. Après discussion une périodicité à minima semestrielle est proposée à ce stade. L'ANSM interrogera les industriels quant à la périodicité que ces derniers proposent pour le parc installé. Concernant les caméras CZT 3D, un centre de rotation n'existe pas à proprement parler car la rotation ne s'effectue pas sur 360°. Un test constructeur approchant est proposé par les constructeurs. La question de la périodicité est abordée. De même que pour les caméras CZT 2D, une périodicité à minima semestrielle est proposée à ce stade. L'ANSM interrogera les industriels quant à la périodicité que ces derniers proposent pour le parc installé.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Contrôle de qualité des Dispositifs de mesure de l'activité radioactive
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Cette partie n'a pas pu être abordée faute de temps.
