

# 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 qualités des installations de médecine nucléaire

Séance du mardi 7 janvier 2025

### 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	Pour information
2-	Présentation du projet de rapport SFPM de contrôle des TEMP grand champ (PM et CZT) – Partie 2	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
<b>MEMBRES</b>				
ANTOINE Mathias	Représentant FILIANCE	<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	Représentante FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Représentant SFMN	<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"/>
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"/>
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"/>
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"/>
<b>ANSM</b>				
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"/>

## Introduction

### 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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

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

## Dossiers

### 1- - Présentation du projet de rapport SFPM de contrôle des TEMP grand champ (PM et CZT)

#### Présentation du dossier

Un représentant de la SFPM présente la suite des travaux du groupe de travail SFPM relatif aux caméras CZT grand champ dont la première partie a été présentée le 16/10/2024.

Il est indiqué au GT que, compte tenu de la stabilité des modèles récents, il est proposé par la SFPM de réaliser le test du centre de rotation semestriellement, pour ce qui concerne les gammas caméras à géométrie 2D, et ainsi de supprimer les 3 premiers contrôles mensuels de la version de la décision en vigueur.

Concernant les caméras CZT 3D, la définition d'un centre de rotation n'est pas réellement applicable car la rotation ne s'effectue pas sur 360°. Un test constructeur approchant est proposé par les 2 constructeurs concernés, ce test permet de vérifier le bon positionnement des détecteurs en rotation. La question de la périodicité est abordée. De même que pour les caméras CZT 2D, une périodicité semestrielle est proposée à ce stade. Ce choix s'explique également par le fait que cette technologie soit assez récente.

Il est proposé de supprimer le test relatif à la variation angulaire de spectrométrie. Ce test n'étant plus adapté aux technologies actuelles.

Concernant la vitesse de rotation en continu, concernant uniquement les géométries 2D, il est proposé de le conserver à une périodicité annuelle.

Concernant le test relatif à la précision du recalage multimodalités, pour toutes les caméras hybrides, ce contrôle sera conservé. Ce dernier se réfère aux recommandations des constructeurs. Une périodicité annuelle est proposée. Ce sujet sera de nouveau abordé lors du prochain GT.

Pour le contrôle de la qualité image et de la correction d'atténuation, il a été indiqué que la description du fantôme à utiliser pour réaliser ce test dans la décision ANSM en vigueur n'est pas assez précise. Ainsi, il est proposé de préciser que le fantôme doit, à minima, contenir des sphères de diamètre variable afin de disposer d'un contraste

et de structures. La SFPM indique que si un fantôme en contraste froid est recommandé pour le contrôle de la qualité image, un fantôme sphères chaudes pourrait également être utilisé pour ce test dans le cas où la caméra est utilisée par le centre pour faire de la quantification. Une analyse visuelle est proposée, avec absence d'artéfact, nombre de sphères visibles et de secteurs visibles pour les sphères froides. Il est également proposé de rajouter un profil afin de vérifier la correction d'atténuation. Ce test serait maintenu en annuel. La question du nombre de sphères minimum à imposer pour le fantôme est posée. Ce contrôle doit être ajouté dans la future décision pour les caméras CZT 2D et 3D. La question est posée quant aux paramètres d'acquisition à utiliser pour ce test. Le GT doit définir si ce contrôle est à réaliser dans des conditions cliniques, et donc avec le protocole le plus utilisé en routine.

Un inventaire des fantômes disponibles pour les tests de la qualité image est à réaliser par l'ANSM afin de définir les caractéristiques nécessaires à ce dernier pour la réalisation des tests de qualité image.

Dans le cas où les caméras sont utilisées pour de la quantification absolue, il est proposé de réaliser un test supplémentaire pour mesurer le SUV ou la concentration volumique d'activité moyenne dans des ROI, et de comparer ce résultat en regard des SUV ou concentration volumiques d'activité réelle. Un critère d'acceptabilité de 10% est proposé. Ce contrôle est proposé en initial, puis à une périodicité trimestrielle pour le  $^{99m}\text{Tc}$ , et annuelle pour les autres radionucléides utilisés dans la pratique clinique. La périodicité proposée est discutée. En l'absence de consensus, ce point sera de nouveau discuter lors du prochain GT ;

Un expert indique qu'il serait judicieux de mettre en regard la périodicité des contrôles relatifs au scanner avec ceux des TEP et des TEMP en vue de combiner, si possible, les périodicités des contrôles relatifs à la qualité image et aux corrections d'atténuation.