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 lundi 3 février 2025

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-	NC pour la qualité image en TEP	Pour discussion
2-	Inventaire des fantômes pour le test de qualité image des TEMP	Pour discussion
3-	Périodicité des tests SCANNER TEMP TEP	Pour discussion
4-	Examen de la partie du projet de décision relative aux TEMP	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
MEMBRES				
ANTOINE Mathias	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
COMTAT Claude	Représentant SFPM	☐	☒	☐
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	☐	☒	☐
BELIN Anthony	Représentante FILIANCE	☐	☐	☒
BELLY POINSIGNON Anne	Représentant ASNR	☐	☒	☐
BOUCHE Esther	Représentant SFMN	☐	☒	☐
COURBON Frédéric	Représentant SFMN	☐	☐	☒
DEMONFAUCON Christophe	représentant association de patients	☐	☐	☒
DENAT Laurent	Membre	☐	☒	☐
DOYEUX Kaya	Représentant SFPM	☐	☒	☐
FAVERDIN Didier	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
ARNOLD Karen	Représentant FILIANCE	☐	☐	☒
IMBERT Laetitia	Représentant SFPM	☐	☒	☐
LELEU Cyril	Membre	☐	☐	☒
MIENS Pauline	Membre	☐	☐	☒
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	☐	☐	☒
QUIRINS Charles	Membre	☐	☐	☒
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒	☐
MONDANGE Odile	Evaluateur	☐		☐

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- - NC pour la qualité image en TEP

Présentation du dossier

Le GT discute de nouveau du critère d'acceptabilité à associer au test de qualité image prévu pour les TEP.

Le coordinateur du GT SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP présente de nouveau des résultats de son étude mais, en considérant cette fois, le nombre de non-conformités obtenues dans le cas où on admet une variation de plus de 10% du CRC pour une seule des 6 sphères. En effet, une non-conformité pour toutes les sphères peut être attribuée à un changement de paramètres de reconstruction ou de mesure d'activité, alors qu'une non-conformité sur une seule sphère peut être due à une erreur de remplissage de celle-ci.

Une experte fait remarquer qu'une variation supérieure à 10% est le plus souvent mise en évidence pour la plus petite sphère, en raison de la difficulté d'effectuer un remplissage adéquat de la cavité et une mesure d'activité précise.

En fin de compte, malgré la discussion, le GT ne parvient pas à conclure sur le critère à retenir. Néanmoins, il s'accorde à dire qu'en cas de constatation d'une non-conformité à ce test, il convient de le réaliser de nouveau afin d'écartier une mauvaise réalisation qui serait la cause de cette non-conformité.

2- Inventaire des fantômes pour le test de qualité image des TEMP

Présentation du dossier

L'ANSM présente un inventaire des fantômes utilisés pour le test de qualité image des TEMP. Après discussion avec les membres du GT, il a été décidé à ce stade que le fantôme utilisé pour le test de qualité image des TEMP devra comporter un minimum de 6 sphères dont la plus petite devra avoir un diamètre interne de maximum 10mm.

3- Périodicité des tests SCANNER TEMP TEP

Présentation du dossier

Compte tenu de l'arrêt nécessaire du scanner durant les contrôles de qualité image, La question de la concomitance des contrôles relatifs au recalage, à la quantification et la qualité image en SPECT ET TEP avec s'est derniers s'est posée.

Ainsi l'ANSM présente un tableau comparatif des périodicités contrôles pour discussion.

Des membres du GT indiquent qu'il y a une grande disparité en termes d'organisation dans les centres. Ils précisent que c'est à chaque centre de construire son plan de QC. Avoir la possibilité de réaliser ces tests au même moment est en revanche une idée intéressante si cela n'est pas imposé.

La question du recalage de l'horloge est discutée. Les experts s'accordent pour qu'une vérification de l'horloge soit réalisée en amont de la quantification en SPECT sans qu'un consensus soit trouvé quant à son éventuel recalage.

4- Examen de la partie du projet de décision relative aux TEMP

Présentation du dossier

Une revue des contrôles issue des éléments présentés par la SFPM aux précédents GT a été proposée par l'ANSM pour une partie des contrôles relatifs aux SPECT.

Après discussion avec les membres du GT, il a été décidé de présenter une première version de ces contrôles révisés lors du GT du 3 mars.