

# Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personnes en charge : Gwennaëlle EVEN / THOMAS Thierry

## Comité scientifique permanent – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

Groupe de travail – Contrôle de qualités des installations de médecine nucléaire

### Séance du 07 03 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-	Proposition d'une V1 pour les contrôles relatifs aux TEMP	Pour discussion

## Membres et autres participants

NOM Prénom	Membre	Autre participant	Absent/ excusé	Présent visio	Présent sur site Signature
ANTOINE Mathias		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BELLY POINSIGNON Anne		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
BOUCHE Esther	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COMTAT Claude		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DEMONFAUCON Christophe	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DENAT Laurent	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DOYEUX Kaya		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
FAVERDIN Didier		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
IMBERT Laetitia		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
LELEU Cyril	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
MIENS Pauline	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
FEUARDENT Juliette		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QUIRINS Charles	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DIEUDONNE Arnaud		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
COURBON Frédéric		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BARBOTTEAU Yves		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
ARNOLD Karen		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELIN Anthony		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

## Participants ANSM

NOM Prénom	Direction	Assiste à toute la séance	Assiste aux dossiers	DPI à jour et sans conflits d'intérêts avec les dossiers	Présent visio	Présent sur site signature
BRUYERE Hélène	DMDIV	X			<input checked="" type="checkbox"/>	
GUILLAUD ALEXANDRE	DMDIV	X			<input checked="" type="checkbox"/>	
MONDANGE Odile	DMDIV	X			<input checked="" 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- Proposition d'une V1 pour les contrôles relatifs aux TEMP

#### Présentation du dossier

L'ANSM propose une première version du projet relative aux contrôles des TEMP de la façon suivante :

- Contrôles communs à toutes la TEMP
- Contrôles spécifiques aux caméras à scintillateurs et à géométrie 2D
- Contrôles spécifiques aux caméras CZT 2D
- Contrôles spécifiques aux caméras CZT 3D

Une première version des contrôles est ainsi proposée en ce sens. Ainsi les contrôles sont revus et discutés uns à un avec l'ensemble des membres du GT.

Il est rappelé qu'un même contrôle doit relever soit des recommandations des fabricants pour tous les dispositifs contrôlés soit d'un contrôle ANSM. Autrement dit un même contrôle ne peut pas relever de recommandations fabricants pour certains modèles ou à défaut d'une proposition ANSM.

Les contrôles relatifs à la vitesse en mode continu, et la quantification en TEMP n'ont pas été abordés lors de ce GT. Une première proposition de rédaction sera proposée lors du prochaion GT pour ces contrôles.

Après discussion avec les membres du GT, il a été décidé de présenter une seconde version de ces contrôles révisés lors du GT du 20 mai 2025 prenant en compte les commentaires et propositions des membres du GT.

