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 20 05 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 V2 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	☐	☒	
BELLY POINSIGNON Anne		X	☐	☒	
BOUCHE Esther	X		☒	☐	
COMTAT Claude		X	☒	☐	
DEMONFAUCON Christophe	X		☐	☒	
DENAT Laurent	X		☒	☐	
DOYEUX Kaya		X	☐	☒	
FAVERDIN Didier		X	☐	☒	
IMBERT Laetitia		X	☐	☒	
LELEU Cyril	X		☒	☐	
MIENS Pauline	X		☐	☒	
FEUARDENT Juliette		X	☒	☐	
QUIRINS Charles	X		☒	☐	
DIEUDONNE Arnaud		X	☐	☒	
COURBON Frédéric		X	☒	☐	
BARBOTTEAU Yves		X	☒	☐	
ARNOLD Karen		X	☒	☐	
BELIN Anthony		X	☒	☐	

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			☒	
GUILLAUD ALEXANDRE	DMDIV	X			☒	
MONDANGE Odile	DMDIV	X			☒	

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 V2 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 seconde version des contrôles est ainsi proposée en regard des remarques, commentaires et propositions des membres du GT faisant suite au précédent GT. Ainsi les contrôles revus, discutés uns à un et mis à niveau en regard des avis des membres du GT.

Le matériel nécessaire aux contrôles relatifs aux TEMP grand champ a été défini, décrit et discuté.

Les contrôles suivants sont rédigés : anti-collision, Commandes de mouvement, Uniformité de réponse, spectrométrie, Résolution en Energie, Non linéarité de réponse, recalage multimodalités, qualité image et correction d'atténuation.

Les contrôles suivants doivent encore faire l'objet de discussions : vitesse de rotation en mode continu, centre de rotation ou de convergence.

Le contrôle de la quantification en TEMP sera abordé lors du prochain GT programmé le 27 juin 2025.