

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 27 06 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 -	Proposition d'une V3 pour les contrôles relatifs aux TEMP grand champ	Pour discussion
3 -	Quantification en TEMP	Pour discussion
4 -	Dispensateurs	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 V3 pour les contrôles relatifs aux TEMP grand champ

Présentation du dossier

Dans un premier temps, l'ANSM propose une version mise à jour du projet relative aux contrôles des TEMP en regard du GT du 20 mai 2025 :

- 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 sont revus, discutés uns à un et mis à niveau en regard des avis des membres du GT.

Concernant le contrôle de la vitesse de rotation en mode continu, après discussion avec les membres du GT il est convenu de contacter les fabricants concernés afin de connaître la durée d'acquisition maximum ou, à défaut, l'activité minimale requise pour atteindre un nombre suffisant d'évènements par projection en veillant à ne pas dépasser le seuil de saturation du détecteur.

Concernant le contrôle de la résolution en énergie pour les caméras CZT 2D, le GT a statué pour une périodicité annuelle. En outre certaines caméras possèdent un mode haute énergie > 1MeV et utilisé en particulier pour réaliser des imageries de lutétium. Dans ce contexte, le GT s'interroge sur la nécessité de réaliser un second contrôle en mode haute énergie. L'ANSM contactera les fabricants concernés afin de connaître les tolérances associées à ce mode. Le cas échéant ce contrôle pourrait être décliné en mode basse énergie associé au cobalt et haute énergie associé au lutétium.

Concernant le contrôle relatif au recalage multi-modalité en TEMP, l'ANSM pose la question quant à l'accès possible aux images DICOM. L'ANSM contactera les fabricants concernés.

2- Quantification en TEMP

Présentation du dossier

L'ANSM présente une V2 relative au contrôle de la quantification en TEMP.

Pour la périodicité de ce contrôle, il a été à ce stade établie de le réaliser trimestriellement pour le technétium et annuellement pour les autres radionucléides dont le lutétium compte tenu du cout et des difficultés d'approvisionnement.

Les modalités de ce contrôle ont également été validées par les membres du GT.

A ce stade il a été établi que ce contrôle s'applique à tout équipement SCPECT/CT utilisé pour des examens cliniques impliquant une évaluation quantitative.

Avant la réalisation de ce test, il convient de s'assurer de la synchronisation des horloges du TEMP et de l'activimètre utilisé dans la pratique clinique, avec l'heure légale.

3- Dispensateurs

Présentation du dossier

Dans un second temps, l'ANSM propose une version mise à jour du projet relative aux contrôles des activimètres et des automates de dispensation.

Or les systèmes de mesure utilisés pour la mesure de l'activité des radioéléments utilisés en médecine nucléaire peuvent correspondre à des activimètres de type compteurs à ionisation blindé au plomb dits "chambre à puits, ou intégrés à des automates de dispensation et être de géométrie différente (par exemple de type sonde)

Dans le cas où ce ne sont pas des chambres à puits ils sont assimilés à des instruments de mesure permettant de maîtriser l'activité qui sera injectée au patient.

Une audition des fabricants de dispositif de mesure d'activité est prévue pour septembre 2025.

Les contrôles suivants mis à niveau sont présentés, discutés et commentés : fidélité, reproductibilité, volume d'isosensibilité, linéarité.

Il est établi que le contrôle initial de la fidélité, réalisé en cas de renouvellement de l'étalonnage et pour le contrôle mensuel, doit être réalisé sur les deux sources de constance avec, pour chacune d'elles, au moins un facteur d'étalonnage couvrant les radionucléides utilisés par le service sur l'activimètre/dispensateur concerné.

Si l'activimètre est utilisé en routine clinique pour moins de quatre radionucléides, la totalité des facteurs d'étalonnage relatifs à ceux-ci doit être contrôlée. Si un radionucléide est utilisé dans le cadre de la thérapie, celui-ci doit être contrôlé.

De plus il a été admis que si une dérive de la mesure de l'activité est constatée sur 12 mois glissants et qu'elle est supérieure ou égale à 3%, une remise en conformité est nécessaire dès que possible. Une mértique devra être proposée.

Concernant le contrôle du volume d'isosensibilité, non applicable aux dispensateurs, il a été établi qu'il doit être réalisé en contrôle initial ainsi qu'en cas de nouvelle géométrie de mesure.

Concernant le contrôle de la linéarité, la question des activimètres dédiés à la thérapie, ou dédié TEP a été abordée. Ainsi la possibilité de réaliser ce contrôle au fluor 18 a été proposée.