

# 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 08 09 2025

#### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	<b>Pour information</b>
1 -	Proposition d'une V3 pour les contrôles relatifs aux TEMP	<b>Pour discussion</b>
2 -	Mesure de la dérive temporelle d'un activimètre puit ( Claude COMTAT)	<b>Pour discussion</b>
3 -	Réponses aux Questions sur la V2 du projet de décision relatif aux TEMP et activimètres	<b>Pour discussion</b>

## 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
MIENS Pauline	X		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FEUARDENT Juliette		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QUIRINS Charles	X		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
DIEUDONNE Arnaud		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COURBON Frédéric		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

BARBOTTEAU Yves		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ARNOLD Karen		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
BELIN Anthony		X	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 V3 pour les contrôles relatifs aux TEMP

#### Présentation du dossier

L'ANSM propose une V3 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 troisième 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 un à un et mis à niveau en regard des avis des membres du GT.

Discussion avec les membres du GT concernant les informations attendues de la part des fabricants Audition des fabricants d'activimètre et d'automates de dispensation et d'injection.

### 2- Mesure de la dérive temporelle d'un activimètre puit

#### Présentation du dossier

Présentation par un membre du GT de résultats relatifs à la mesure de la dérive temporelle sur des activimètres puits.

### 3- Réponses aux Questions sur la V2 du projet de décision relatif aux TEMP et activimètres

#### Présentation du dossier

Concernant les contrôles réalisés avec 2 sources de constance, soit les contrôles de fidélité, reproductibilité et cohérence entre les différents affichages, a question a été posée quant à la nécessité de réaliser les contrôles avec des sources de haute et basse énergie, l'obtention de 2 spectres différents est-elle suffisante ?

Les chambres d'ionisation pressurisées (activimètres) ayant des parois de 2 mm au moins en aluminium ou acier coupent les rayons X d'énergie à partir de 20 keV environ. Les intensités des rayons X de 30 à 35 keV pour le Ba-133 sont élevées et la réponse des chambres d'ionisation remplies à l'argon présentent un pic de réponse pour ces

énergies et c'est en ce sens que le Ba-133 est considéré comme radionucléide de basse énergie.

Les X du Cs-137 sont de faible intensité, leur contribution sera donc faible pour la réponse de la chambre. Le gamma de 662 keV est émis avec une intensité de 85%, la réponse de la chambre d'ionisation pressurée à l'argon est beaucoup plus élevée que celle due aux rayons X.

En revanche pour une chambre d'ionisation avec des parois plus épaisses et/ou composées d'acier, les rayons X de 30 keV peuvent être coupés et alors l'intérêt de l'utilisation d'une source de Ba-133 est moins évident.

Il en découle que des sources de Ba-133 et de C-137 sont suffisantes pour vérifier la fidélité.

Validation par les membres du GT de supprimer la source de constance de  $^{57}\text{Co}$  d'activité supérieure ou égale à 40 MBq.

