

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire

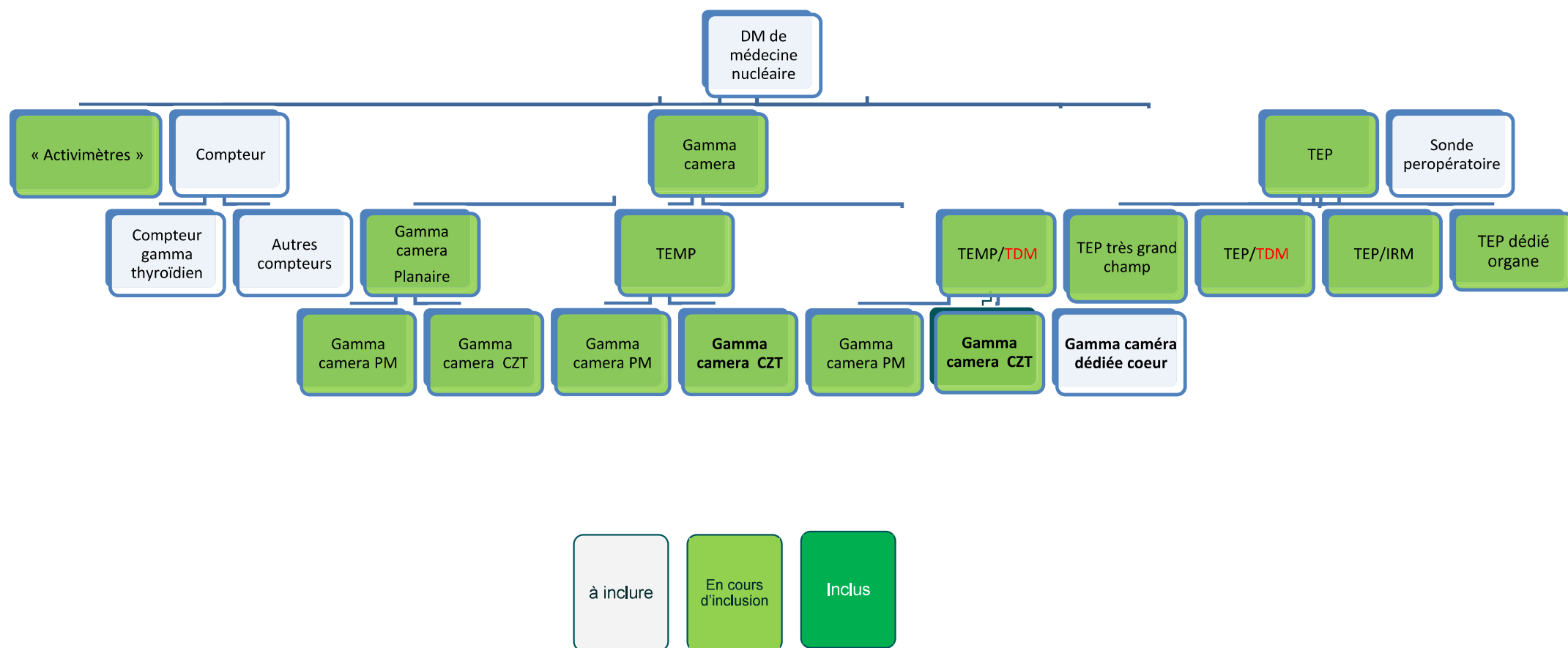
O MONDANGE / A GUILLAUD

CSP du 17 novembre 2025

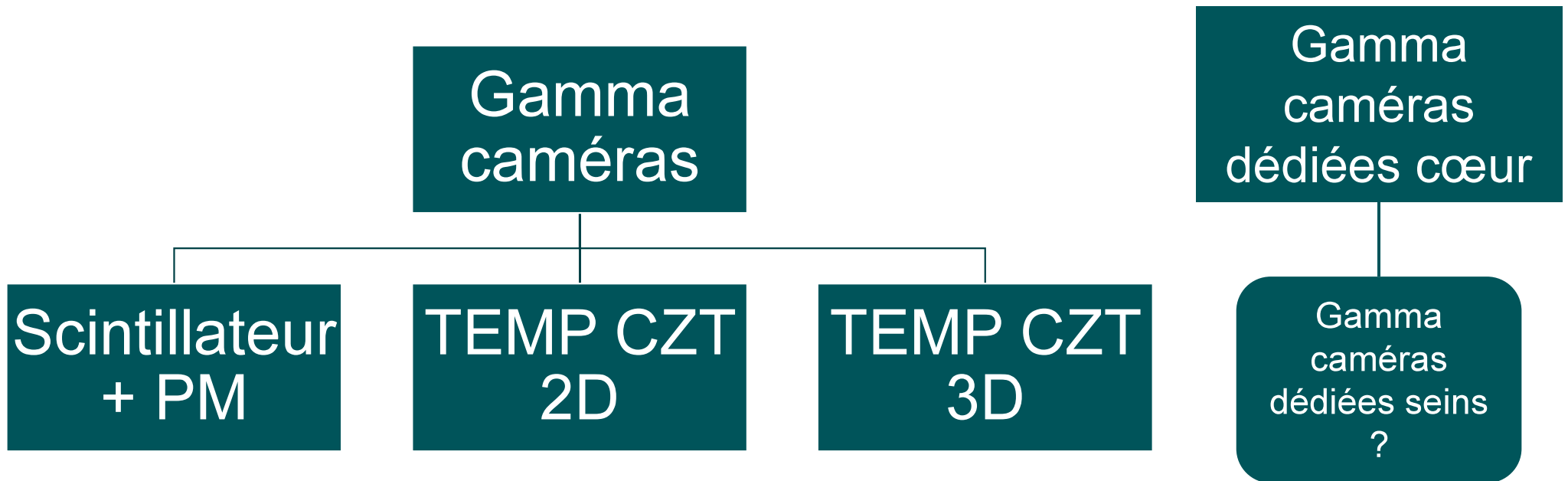
Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le
domaine de la régulation sanitaire des produits de santé

- 1. Champ de la décision**
- 2. Etapes depuis dernier CSP**
- 3. Contrôles de qualité des TEMP**
- 4. Contrôle de qualité des activimètres et automates de dispensation injection**
- 5. Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection**
- 6. Perspectives / prochains GT**

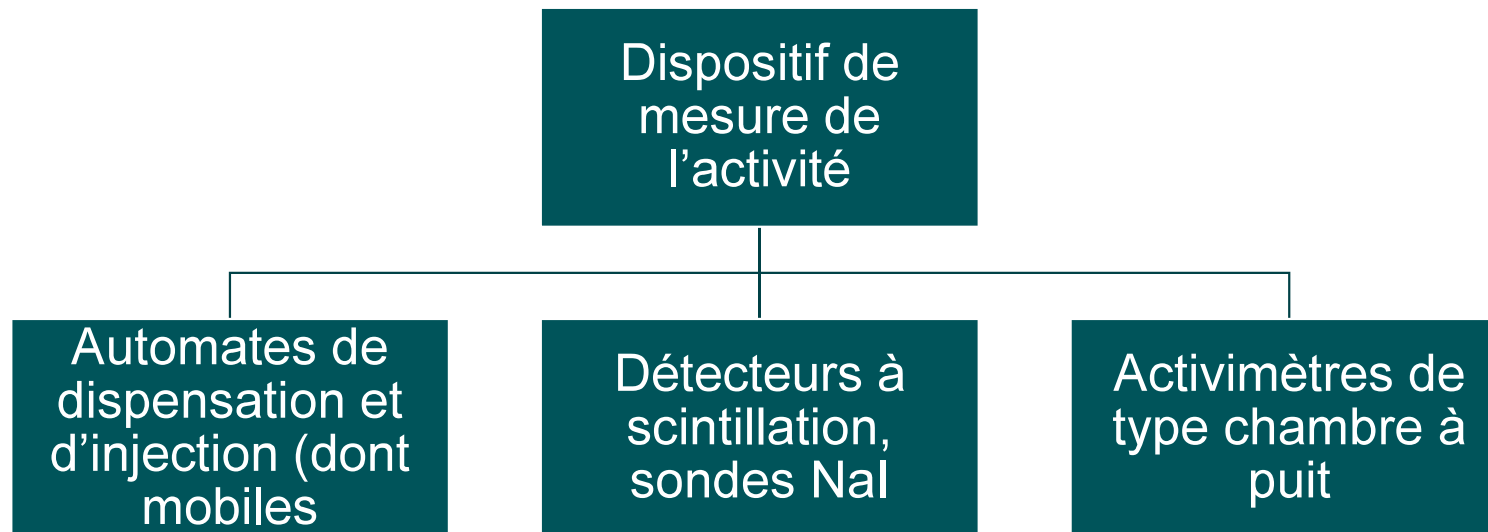
1. Champ des dispositifs traités par le GT



1. Gamma caméras



1. « Activimètres »



2. Etapes accomplies depuis le dernier CSP

	type de DM	theme
27/06/2025	TEMP	1- V2 de la partie du projet de décision relative au TEMP grand champ (PM et CZT) 2. Ajout contrôle : Exactitude de la concentration d'activité dans un fond homogène (quantification TEMP)
08/09/2025	TEMP	V3 de la partie du projet de décision relative au TEMP grand champ (PM et CZT)
09/10/2025	Activimètres et automatisés de dispensation / injection	Audition des fabricants

3. Contrôles de qualité des TEMP

TYPE	INITIAL	QUOTIDIEN	SEMESTRIEL	ANNUEL	POST INTERVENTION
CQI	X	X	X	X	X
AUDIT				X	

Anti-collision
Commandes de mouvement
Uniformité de réponse, spectrométrie
Résolution en Energie
Non linéarité de réponse
Vitesse de rotation en mode continu
Centre de rotation
Recalage multimodalités
Qualité image et correction d'atténuation
Quantification TEMP

4. Contrôle de qualité des activimètres et automates de dispensation injection

contrôle	Critère d'acceptabilité
Linéarité	L'écart relatif des mesures doit rester inférieur ou égal à 5 %
Fidélité	L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %. Une dérive de la mesure de l'activité sur 12 mois glissants est supérieure ou égale à 3%,
Volume d'isosensibilité	La hauteur des sources utilisées en clinique ne doit pas dépasser la hauteur délimitée par les deux points ainsi déterminés. Test dédié activimètres de type chambre à puit
Reproductibilité	L'écart relatif calculé sur l'ensemble des 30 mesurages doit être inférieur à 1 %.
Cohérence entre les différents affichages	Les différents affichages doivent présenter exactement la même activité

5. Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection

- Outre les automates et les activimètres « autonomes »
- L'activimètre peut également être un sous-système d'un produit plus complexe (automate / robot) dont la configuration et performances sont conçus pour des usages spécifiques
- Géométrie : particulière
- Principe de détection : particulier

→ complexifier certains contrôles

5. Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection

- **Progression de l'utilisation des activimètres dans le cadre de préparations de doses à visée thérapeutique.**
- **Augmentation de l'utilisation de radionucléides avec de fortes contraintes temporelles (lutétium)**
- **Certains radionucléides, très difficilement étalonnables (gallium, rubidium)**
- **Prise en compte de l'émergence rapide de nouveaux radionucléides**

6. Perspectives Activimètres

- **Discussion avec le LNHB quant à la réglementation relative aux étalonnages (raccordement à un laboratoire primaire ou certificat d'étalonnage usine fabricant suffisant) en particulier dans le cadre de la prise en compte des nouveaux isotopes.**
- **S'appuyer sur le projet de norme ISO relatif à l'assurance qualité des activimètres (publication prévue décembre 2025)**
- **Ouverture aux DM intégrant des activimètres, définition générique, indépendante des technologies spécifiques**

6. Prochains GT

- **Suite des auditions des fabricants d' Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection (1/2)**
- **Discussion avec le LNHB (règlementation des étalonnages)**
- **2026 : TEMP petit champ.**

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.