

DECISION DU 25/11/2008
FIXANT LES MODALITES DU
CONTROLE DE QUALITE DES
INSTALLATIONS DE
MÉDECINE NUCLÉAIRE À
VISÉE DIAGNOSTIQUE

GUIDE D'APPLICATION

Version 2 du 12/06/2026

Entrée en vigueur le
19/06/2026

Version	Modifications apportées
V2	modalités de traitement des contre-visites qui n'ont pas été réalisées dans les délais réglementaires

Généralités

Le présent document vient compléter et adapter certains points de l'annexe à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique afin de faciliter sa mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision de la décision susmentionnée, les dispositions du présent document y seront introduites.

Point 1 « Introduction »

La décision dispose que « le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave. » Cette disposition est remplacée par celle du paragraphe suivant.

Le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle de qualité externe a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite fixé par la décision (3 mois), doit être considéré comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l'ANSM par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (5 jours ouvrés).

2.1 Champ des contrôles

Ce point cite les « caméras mono ou multidétecteurs à scintillations » et pas les gamma-caméra à semi-conducteurs. Les gamma-caméra à semi-conducteurs n'entrent donc pas dans le champ de la décision du 25 novembre 2008.

Dans le cas général, les activimètres utilisés à des fins de diagnostic entrent dans le champ de la décision. Néanmoins, certains activimètres sont dédiés à la détermination de l'activité de sources contenant des émetteurs bêta plus. Les modalités de contrôle des activimètres prévus au point 5 de la décision ne sont pas adaptées à une telle utilisation. En conséquence, ces activimètres dédiés n'entrent pas dans le champ de la décision.

Certains activimètres sont utilisés à la fois pour dans un but diagnostique et thérapeutique. Ces derniers entrent dans le champ de la décision.

3 Traitement des non-conformités

Ce point précise qu'en cas de non-conformité aux critères d'acceptabilité du contrôle externe du contrôle interne, une contre-visite documentaire est réalisée dans un délai de trois mois maximum. Une telle contre-visite peut être réalisée à distance. Néanmoins, lors du contrôle externe, en cas de constatation d'absence des images

issues du contrôle de l'uniformité des caméras à scintillations et/ou des images issues du contrôle de qualité image en mode tomographique des caméras à scintillations, ces dernières doivent être acquises dans le cadre du contrôle interne et nécessairement transmises au format électronique pour analyse, en respectant le délai de contre-visite.

En cas de constatation de non-conformité persistante dans le cadre de la contre-visite documentaire suivie de la constatation de cette même non-conformité lors du contrôle externe annuel suivant, cette dernière doit être considérée à nouveau comme persistante et faire l'objet d'un signalement à l'ANSM.

4.2.3 Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles - Contrôle interne des scanographes associés

Ce point précise que pour le contrôle des scanographes associés aux gamma-caméras, il convient d'utiliser « une chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm de longueur sensible et son électromètre associé, étalonnés ». En revanche, rien n'est précisé concernant la périodicité d'étalonnage du couple chambre d'ionisation - électromètre. Pour la fréquence d'étalonnage, il convient de respecter les préconisations du fabricant.

6.7 Variation angulaire de spectrométrie

Ce test s'applique au mode planaire, au mode « balayage corps entier », ainsi qu'au mode tomographique.

10.2 Contrôle externe – critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Ce point précise que « pour chaque activimètre, la présence d'un certificat d'étalonnage initial ou en cas de réparation et pour chaque radionucléide utilisé dans le service avec l'activimètre considéré » est nécessaire. En revanche, il n'est pas précisé que ce certificat d'étalonnage doit avoir été établi par un laboratoire accrédité. En conséquence, le certificat d'étalonnage peut provenir d'un organisme non accrédité.