

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 30 04 2026

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	Pour information
1 -	Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection	Pour discussion
2.	Mise à niveau des contrôles relatifs aux des activimètres et automates de dispensation/injection	Pour discussion

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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
COULOT Jeremy		X	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	
GUILLAUD ALEXANDRE	DMDIV	X			<input 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- Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection

Présentation du dossier

La discussion sur l'obligation de raccordement métrologique et la gestion des exceptions pour les radionucléides utilisés en clinique.

Il a été rappelé que la majorité des centres disposent déjà de certificats d'étalonnage pour les principaux radionucléides, même si certaines situations particulières restent difficiles à couvrir.

Concernant les applications thérapeutiques, une attention particulière a été portée aux microsphères. Les discussions ont mis en évidence l'absence actuelle de standards métrologiques de référence pour ces produits, contrairement aux formes liquides. Cette absence constitue aujourd'hui un obstacle majeur à leur raccordement. Il a également été rappelé qu'aucun fournisseur de microsphères ne semble actuellement raccordé à un laboratoire primaire de métrologie.

Les experts s'accordent sur le principe suivant : tout radionucléide utilisé en routine clinique devrait être étalonnable lorsqu'un standard est disponible. Les principales exceptions identifiées concernent actuellement le rubidium-82 et les microsphères d'yttrium-90.

Une période transitoire est nécessaire afin de laisser aux établissements le temps de se conformer aux nouvelles exigences. Les essais cliniques resteraient exclus du dispositif.

Enfin, la possibilité d'un étalonnage provisoire, limité dans le temps avant un raccordement définitif, a été proposée afin d'accompagner l'introduction de nouveaux radionucléides.

La durée de la période transitoire reste à définir

2- Mise à niveau des contrôles relatifs aux des activimètres et automates de dispensation/injection

Présentation du dossier

Les contrôles relatifs aux activimètres et dispensateurs ont été relus et mis à niveau

Les membres du GT ont indiqué que la méthode de calibration devait être décrite au sein de la décision.

Une dernière version de ces contrôles sera envoyée aux membres du GT.

Concernant les contrôles relatifs aux TEMP, des membres du GT ont indiqué que les travaux relatifs à publication du rapport SFPM concernant ces dernières étaient en phase de relecture.

Il a ainsi été décidé d'attendre la réception de ce dernier afin de rediscuter des contrôles relatifs aux gamma caméras

