

# 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 20 03 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	<b>Pour information</b>
1 -	Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection Pour discussion	<b>Pour discussion</b>
2.	Mise à niveau des contrôles relatifs aux des activimètres et automates de dispensation/injection Pour discussion	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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- Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection

#### Présentation du dossier

Les membres du GT confirment l'élargissement du champ d'application à l'ensemble des dispositifs de mesure de l'activité utilisés dans la préparation et la dispensation des radiopharmaceutiques.

Un membre du GT rappelle que les certificats d'étalonnage réalisés par les fabricants peuvent conduire à des écarts non négligeables par rapport à un raccordement métrologique réalisé par un laboratoire primaire ou secondaire. Selon les situations, ces écarts peuvent atteindre plusieurs pourcents, voire davantage pour certains radionucléides, justifiant la nécessité de privilégier une traçabilité métrologique indépendante.

Les membres du GT considèrent qu'un raccordement métrologique indépendant constitue aujourd'hui la solution garantissant la meilleure fiabilité des mesures.

Dans un second temps, la périodicité des étalonnages est discutée. Un étalonnage est jugé nécessaire avant la mise en service, puis périodiquement (tous les dix ans), ainsi qu'à l'occasion de certaines modifications susceptibles d'affecter la réponse de l'appareil. Les échanges précisent que ces situations concernent notamment : l'ajout d'un nouveau radionucléide ; une modification de la géométrie de mesure (nouvelle louche, nouvelle chemise ou changement de support modifiant la géométrie de mesure) ; l'utilisation d'un nouveau type de contenant ou de configuration susceptible d'influencer significativement la mesure.

Les membres du GT soulignent toutefois qu'un remplacement strictement à l'identique d'un accessoire ne justifie pas un nouvel étalonnage. Dans ce cas, un contrôle de fidélité conforme pourrait être considéré comme suffisant. En revanche, toute modification entraînant une dérive significative des résultats devra conduire à une remise en conformité, pouvant nécessiter un nouvel étalonnage.

Les discussions mettent également en évidence les limites actuelles de l'offre métrologique. Les radionucléides explicitement évoqués sont : le rubidium-82, pour lequel les possibilités d'étalonnage demeurent limitées ; l'iode-131, pour certaines géométries particulières ; et plus largement certains radionucléides émergents, pour lesquels des solutions d'étalonnage sont en cours de développement.

Les membres du GT privilégient le recours à un étalonnage raccordé à un laboratoire primaire ou secondaire chaque fois que cela est possible. Les certificats d'étalonnage usine ne sont pas jugés suffisants lorsqu'une solution de raccordement existe.

Les membres rappellent que l'apparition régulière de nouveaux radionucléides rend difficile l'établissement d'une liste définitive dans la décision.

Les experts proposent qu'une liste évolutive soit intégrée au guide d'application afin de pouvoir être mise à jour rapidement selon l'évolution des pratiques et des possibilités d'étalonnage.

Les discussions soulignent également la nécessité de hiérarchiser les exigences en fonction du risque clinique, en prenant en compte les enjeux de radioprotection ainsi que les conséquences diagnostiques ou thérapeutiques.

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

### **Présentation du dossier**

Les contrôles mis à niveau sont discutés.

Les critères d'acceptabilité établis sont jugés satisfaisants.

Les discussions portent principalement sur les modalités de réalisation des contrôles,

Les membres du GT conviennent qu'un dépassement du seuil d'acceptabilité du contrôle de fidélité devra conduire à une analyse de la cause de la dérive et à une remise en conformité. En revanche, un nouvel étalonnage ne constitue pas la seule action corrective envisageable et devra être mis en œuvre uniquement lorsqu'il est justifié.

Concernant les automates de dispensation et d'injection, plusieurs approches sont discutées.

Un expert indique qu'il serait intéressant de comparer l'activité délivrée à l'activité programmée.

La question de la réalisation, lors de la mise en service, d'une comparaison avec un activimètre indépendant est posée.

Et enfin est proposé la réalisation d'un contrôle global (« end-to-end ») vérifiant le bon fonctionnement de l'ensemble de la chaîne de préparation plutôt que de chacun des sous-systèmes individuellement.

Les membres soulignent néanmoins que la diversité des technologies actuellement disponibles ne permet pas de définir une méthode unique applicable à tous les automates.

Le groupe s'accorde sur la nécessité d'adapter les contrôles aux nouveaux dispositifs tout en conservant des modalités simples, reproductibles et compatibles avec les pratiques des services.

Les membres examinent les définitions réglementaires qui devront être intégrées à la future décision.

Les échanges portent notamment sur la définition d'un dispositif de mesure de l'activité comprenant les activimètres de type chambre à puit ainsi que les automates de dispensation et d'injection.

Doit-t-on distinguer ou non les différentes technologies (activimètres de type chambre à puits, détecteurs plans, dispositifs intégrés aux automates).

Les experts estiment qu'une définition trop détaillée risquerait d'exclure certaines technologies futures tandis qu'une définition trop générale pourrait créer des ambiguïtés dans le champ d'application de la décision.

Le GT s'oriente donc vers une définition générique du dispositif de mesure de l'activité couvrant l'ensemble des équipements destinés à mesurer l'activité des radiopharmaceutiques avant leur préparation ou leur administration au patient, les précisions techniques étant apportées dans le guide d'application lorsque cela est nécessaire.

#### Conclusion du GT

Le groupe retient une rédaction suffisamment large pour intégrer les évolutions technologiques tout en garantissant une application homogène de la future décision.

Travaux à poursuivre avant le prochain groupe de travail

Les membres conviennent de poursuivre les travaux sur les points suivants :

- Finaliser les modalités d'étalonnage des activimètres et des automates de dispensation ;
- Préciser les situations nécessitant un nouvel étalonnage à la suite d'une modification de géométrie ou de l'introduction d'un nouveau radionucléide ;
- Etablir une liste évolutive des radionucléides pour lesquels un raccordement métrologique est disponible ;
- Finaliser les modalités de contrôle des automates de dispensation et d'injection

