

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

O MONDANGE A.GUILLAUD

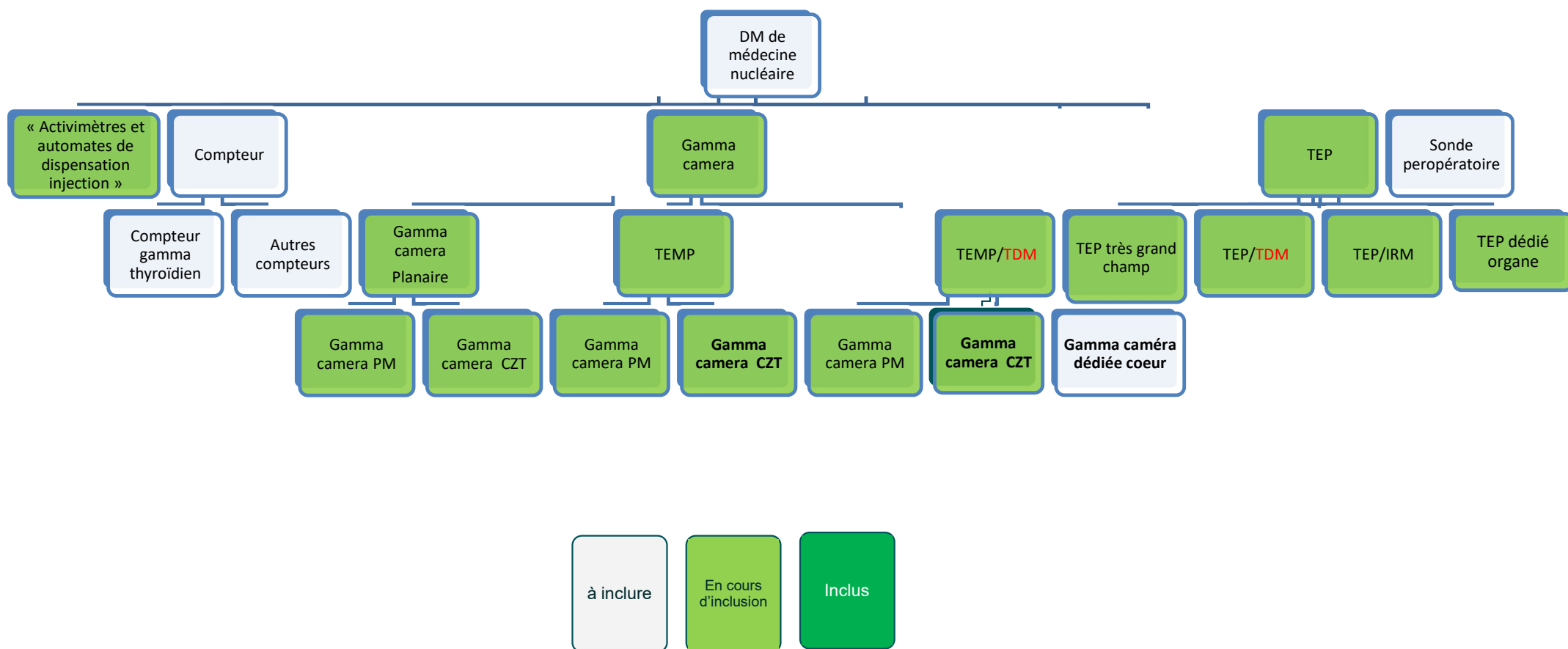
CSP du 09/06/2026

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

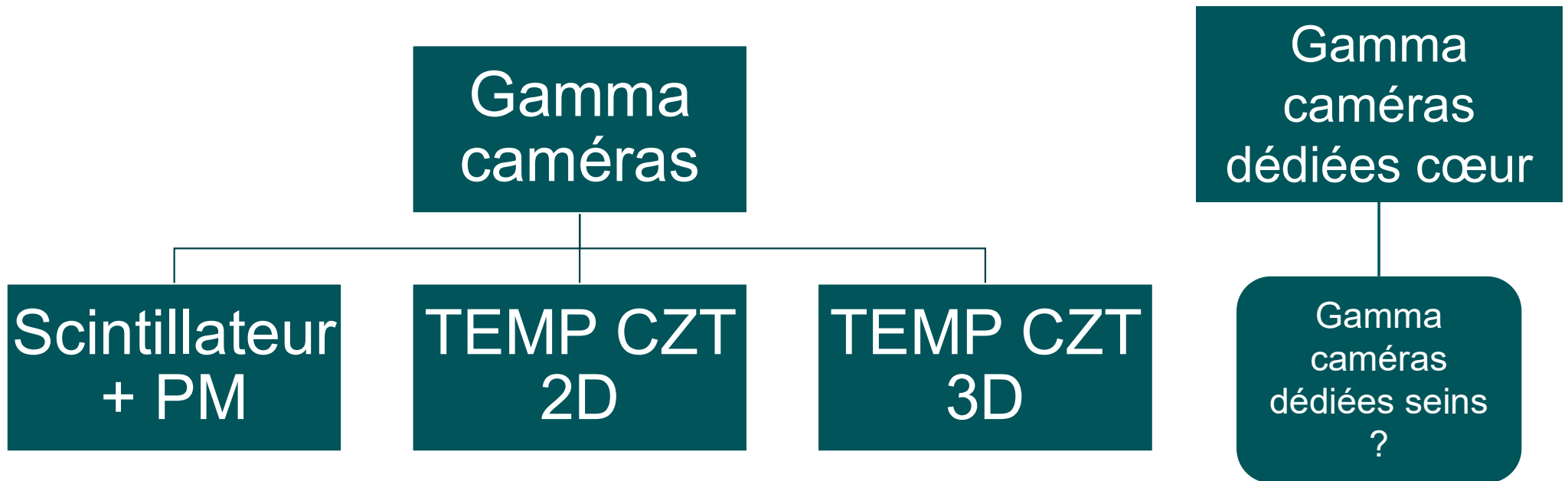
- 1. Champ de la décision**
- 2. Etapes depuis dernier CSP**
- 3. Contrôle de qualité des activimètres et automates de dispensation injection**
- 4. Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection**
- 5. Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection**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

- 1. Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection**
- 2. Contrôle des activimètres et automates de dispensation/injection**
- 3. Quantification en TEMP**

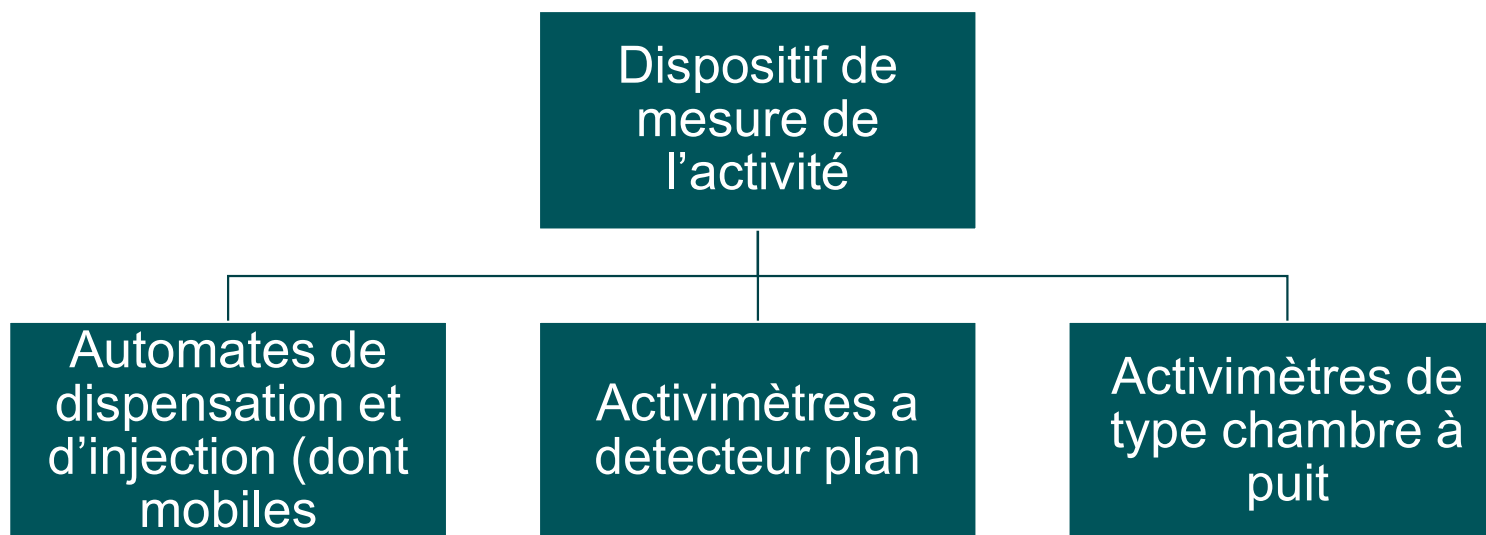
1. Champ des dispositifs traités par le GT



1. Gamma caméras



1. « Activimètres »



2. Etapes accomplies depuis le dernier CSP

	type de DM	theme
20/03/2026 (GT)	Activimètres et automatisés de dispensation / injection	Etalonnage et mise à niveau des contrôles
30/04/26 (GT)	Activimètres et automatisés de dispensation / injection	Etalonnage et mise à niveau des contrôles
	TEMP	Contrôles mis à niveau Attente rapport SFPM pour comparaison Et validation Prochain GT : 24/06

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 en TEMP

Contrôles communs TEMP

Contrôles	Matériels	Périodicités
Anti-collision		quotidienne
Commandes de mouvement		semestrielle
Quantification TEMP	me cylindrique homogène de volume connu	trimestriel 99m TC annuel pour autres
Centre de rotation	-	Périodicité fabricant ou a minima semestrielle
Qualité image et correction d'atténuation	Fantôme creux simulant le corps Solution de 99mTc	Annuelle
Recalage multi-modalité	OT fourni par le fabricant pour le calcul du recalage	Semestrielle

Gamma caméra scintillateur + PM (1/2)

Contrôles	Matériels	Périodicités
Uniformité de réponse, spectrométrie	Source	Quotidienne
Uniformité de réponse	source	Mensuelle
Uniformité de réponse	Source	Annuelle

Prérequis : Bruit de fond à uniformité + spectrométrie

Gamma caméra scintillateur + PM (2/2)

Contrôles	Matériels	Périodicités
Résolution en énergie	Source	Contrôle après toute intervention sur la matrice de correction en énergie pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé
Non linéarité de réponse	Mire à quadrants Source	Contrôle après chaque intervention liée aux réglages de spectrométrie, de linéarité, ou après toute modification apportée au détecteur pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.
Vitesse de rotation en mode continu	Source	Annuelle Contrôle à ne réaliser que si le mode continu est utilisé en clinique

Gamma caméra CZT 2D

- Contrôle de la non linéarité de réponse non applicable
- Prérequis : Bruit de fond à uniformité + spectrométrie

Contrôles	Matériels	Périodicités
Résolution en énergie	Source	Contrôle après toute intervention sur la matrice de correction en énergie pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé
Uniformité de réponse,	Source	Quotidienne
Uniformité de réponse	Source	Mensuelle
Uniformité de réponse	Source	Annuelle
Vitesse de rotation en mode continu	Source	Annuelle

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

- 5 fabricants auditionnés
 - 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
 - Activimètres à détecteurs plans (détecteurs à scintillation, sondes NaI)
 - Contrôles parfois déjà intégrés aux dispositifs
 - Géométrie : particulière
 - Principe de détection : particulier
- complexifier certains contrôles
- Etendue aux dispositifs de mesure de l'activité

Discussion avec le LNHB quant à la réglementation relative aux étalonnages

- Etalonnage selon méthode primaire ou secondaire possible.
- Méthode primaire réalisée par le LNHB (le cas pour les activimètres arrivant sur le marché, 2 campagnes par an environ 30 DM)
- Méthode secondaire (possible sur site, moins contraignante). Méthode privilégiée pour les activimètres en activité, dans le cadre d'ajout de radionucléide ou de nouvelle géométrie (LNHB et ESPRIMED).
- Un certificat d'étalonnage usine pourrait entraîner des écarts de réponse (jusqu'à 6 % d'après étude du LNHB)
- Le LNHB, nous a informé être capable de fournir des certificats d'étalonnage sur des sites de production pour des radiopharmaceutiques de courtes périodes

=> *Etalonnage primaire ou secondaire avant mise sur le marché*

Retours GT

- **Un étalonnage COFRAC doit être justifié, pas de quantification absolue systématique**
- **Quantifier le risque lié à:**
 - l'utilisation
 - la quantité injectée
 - la radioprotection

- 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 d'étalonnage provisoire, limité dans le temps avant un raccordement définitif, a été proposée afin d'accompagner l'introduction de nouveaux radionucléides.
- Renvoi vers autorisation de l'ASNR avec un délai autorisant une période transitoire d'utilisation. Ce délai reste à définir

Radionucléides – Diagnostic

Radionucléide	Usage	Rayonnement	Demi-vie	Activité	Incertitude	Étalonnage COFRAC	Intérêt
F-18	Diagnostic	β^+	~110 min	≈100–400 MBq	Faible	Oui	Oui
Tc-99m	Diagnostic	γ	~6 h	≈100–800 MBq	Faible	Oui	Oui
I-123	Diagnostic	γ	~13 h	≈100–400 MBq	Faible/modérée	Oui	Oui
In-111	Diagnostic	γ	~2.8 j	≈10–200 MBq	Modérée	Oui	Oui
Ga-68	Diagnostic	β^+	~68 min	≈100–200 MBq	Modérée	Oui	Oui
Rb-82	Diagnostic	β^+	~1.3 min	≈500–1500 MBq	Modérée	Non	Non
I-124	Diagnostic	$\beta^+ + \gamma$	~4.2 j	≈20–100 MBq	Modérée	Non	?

Radionucléides – Thérapeutique

Radionucléide	Usage	Rayonnement	Demi-vie	Activité	Incertitude	Étalonnage COFRAC	Intérêt
I-131	Thérapeutique	$\beta^- + \gamma$	~8 j	$\approx 0.5\text{--}7 \text{ GBq}$	Modérée	Oui	Oui
Lu-177	Thérapeutique	$\beta^- + \gamma$	~6.7 j	$\approx 3\text{--}7 \text{ GBq}$	Faible/modérée	Oui	Oui
Y-90	Thérapeutique	β^-	~2.7 j	$\approx 1\text{--}3 \text{ GBq}$	Modérée	Oui	Oui
Sm-153	Thérapeutique	$\beta^- + \gamma$	~1.9 j	$\approx 1\text{--}3 \text{ GBq}$	Modérée	Oui	Oui
Ra-223	Thérapeutique	α	~11.4 j	$\approx 50\text{--}100 \text{ kBq/kg}$	Faible	Oui	Oui
Ac-225	Thérapeutique	α	~10 j	Très variable	Élevée	Non	?

Radionucléides – Émergents (Rapport IRSN)

Radionucléide	Usage	Rayonnement	Demi-vie	Activité	Incertitude	Étalonnage COFRAC	Intérêt
Sc-44	Diagnostic	β^+	~4 h	≈50–200 MBq	Modérée	Non	Non
Sc-47	Théranostique	$\beta^- + \gamma$	~3.3 j	≈1–5 GBq	Modérée	Non	?
Cu-67	Théranostique	$\beta^- + \gamma$	~2.6 j	≈1–5 GBq	Modérée	Non	?
Zr-89	Diagnostic	$\beta^+ + \gamma$	~3.3 j	≈10–100 MBq	Modérée	Non	?
Tb-149	Thérapeutique	$\alpha + \beta^+$	~4.1 h	Très variable	Élevée	Non	?
Tb-161	Thérapeutique	$\beta^- + \text{Auger}$	~6.9 j	≈3–7 GBq	Modérée	Non	?

Radionucléides nécessitant un étalonnage COFRAC

- **Liste intégrée au guide d'application**
- **Guide régulièrement mis à jour**
 - Via le LNHB ou Esprimed
 - (Esprimed : +2 à 3 calibres/an)
- **Délais à définir pour les exploitants concernant un radionucléide émergent disposant d'un étalonnage Cofrac disponible**

Étalonnage – DM déjà installé

● Étalonnage Cofrac disponible

→ Étalonnage Cofrac à réaliser

→ Traçabilité assurée

● Géométrie particulière

→ Transfert de géométrie

→ Adaptation / validation interne

● Étalonnage Cofrac non disponible

→ Certificat de mesure de laboratoire

→ Mesure primaire ou non

→ Traçabilité à vérifier

Changement de géométrie

	Type de géométrie	Condition	Critère	Décision
Remplacement à l'identique	Géométrie spécifique (chemise / louche)	Même modèle	Test de fidélité ≤ 5 %	Validation (pas d'étalonnage)
Remplacement à l'identique	Géométrie spécifique (chemise / louche)	Même modèle	Test de fidélité > 5 %	Remise en conformité selon écart et risque : modification du calibre
Changement de modèle	Géométrie spécifique (chemise / louche)	Nouveau modèle	Test de fidélité ≤ 5 %	Validation (pas d'étalonnage) Modification du calibre
Changement de modèle	Géométrie spécifique (chemise / louche)	Nouveau modèle	Test de fidélité > 5 %	Remise en conformité selon écart et risque : modification du calibre (risque modéré) / Étalonnage Cofrac (risque élevé) / Retour ancien modèle
Changement géométrie contenant	Géométrie standard (seringue / flacon)	-	-	Hors CQ

Automates de préparation + dispensation

Fabricant	Modèle(s)	Activimètre interne	Nb activimètres	Contrôle fidélité constructeur
Trasis	Unidose, Mobidose	Oui	2	Oui – Unidose : comparaison sur 1 à 2 sources / Mobidose : comparaison sur ≥ 2 sources
Tema Sinergie	KARL100	Oui (selon config) / fonction intégrée (KARL)	1	Non (KARL100) / Variable
Lemer Pax	Posijet	Oui (selon config)	1	Oui automatique de l'activité volumique
Comecer	IRIS, TIMO ARGO,	Oui	1 (parfois 2)	

Problématiques relatives à l'étalonnage

- Tous les radionucléides utilisés dans les services n'ont pas la possibilité à ce jour d'être étalonnés en France, certains radionucléides ne peuvent pas être raccordés à un laboratoire primaire ou secondaire
- Difficulté d'étalonnage pour certains radionucléides Rb82 (période extrêmement courte, ou pour l'I131
- Il apparaît très compliqué de pouvoir proposer un étalonnage COFRAC pour tous les radionucléides et toutes les géométries.
- Difficulté à prédire quels seront les radionucléides le plus utilisés dans les prochaines années

Approches envisagées

- Possibilité d'envoi de sources étalon aux exploitants ?
- Mise en place d'un système d'intercomparaison, en particulier pour certains radionucléides ex : luthétium, (couteux)
- Possibilité de réaliser un étalonnage en interne par les radiophysiciens pour les radionucléides ne pouvant pas être raccordés à un laboratoire.
- Enquête du LNHB auprès de la SFPM et de la SoFRa afin de connaître les besoins des services et permettrait d'établir une liste des radionucléides devant être raccordés à un laboratoire primaire ou secondaire.
- Etablir une liste des radionucléides à étalonner, pouvant être mise à niveau autant que nécessaire dans le guide d'application,

Perspectives

- **24/06/2026 Attente rapport SFPM pour comparaison et validation**
- **Attente retour experts 07 et 08/2026 partie activimètres**
- **09/2026 GT caméras dédiées cœur**
- **10/2026 validation parties activimetre + TEMP**

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.