

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 24 06 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 -	Relecture et mise à jour des contrôles relatifs aux TEMP	Pour discussion

Membres et autres participants

NOM Prénom	Membre	Autre participant	Absent/ excusé	Présent visio	Présent sur site Signature
ANTOINE Mathias		X	☐	☒	
BELLY POINSIGNON Anne		X	☐	☒	
COMTAT Claude		X	☐	☒	
DEMONFAUCON Christophe	X		☐	☒	
DENAT Laurent	X		☒	☐	
DOYEUX Kaya		X	☐	☒	
FAVERDIN Didier		X	☐	☒	
IMBERT Laetitia		X	☐	☒	
LELEU Cyril	X		☐	☒	
MIENS Pauline	X		☒	☐	
QUIRINS Charles	X		☒	☐	
DIEUDONNE Arnaud		X	☐	☒	
BELIN Anthony		X	☒	☐	

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			☒	
GUILLAUD ALEXANDRE	DMDIV	X			☒	
MONDANGE Odile	DMDIV	X			☒	

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- Relecture et mise à jour des contrôles relatifs aux TEMP

Présentation du dossier

Dans un premier temps, La SFPM autorise l'ANSM à communiquer confidentiellement aux membres du GT le projet de rapport relatif aux gamma caméra.

L'ANSM présente une comparaison entre la dernière version du projet de la SFPM et les contrôles du projet de décision.

Ainsi les contrôles identifiés et retenus, le matériel utilisé, les périodicités et critères d'acceptabilité sont identiques.

L'ANSM rappelle son choix de découpage en 3 parties des contrôles relatifs aux gamma caméras : Contrôles relatifs aux gamma caméras 2D et PM

- Contrôles relatifs aux gamma caméras CZT 2D
- Contrôles relatifs aux gamma caméras CZT 3D

Ce choix est approuvé par les experts qui indiquent que la décision nécessite plus de précisions afin d'éviter d'éventuelles dérives.

L'ANSM aborde la description le contrôle relatif au COR (ou alignement des têtes).
Les membres du GT valident la version rédigée dans le cadre du projet de décision de l'ANSM.

Concernant le contrôle du recalage multimodalités. L'ANSM rappelle que le contrôle qu'elle a proposé est basé sur une analyse visuelle. Une analyse quantitative est possible lorsque cette dernière est possible au travers des outils proposés par le fabricant. La SFPM propose dans son rapport une méthode d'analyse quantitative générale.

Les membres du GT valident la version rédigée dans le cadre du projet de décision de l'ANSM. Néanmoins, un des membres du GT précise que pour ce contrôle, la périodicité doit être adaptée pour les TEMP CZT et en particulier les CZT 2D ou cette dernière devrait être semestrielle. Concernant les TEMP CZT 3D, dans le cas où il y a une intervention de séparation des axes scanner et médecine nucléaire un contrôle supplémentaire post intervention pourrait être envisagé en plus du contrôle annuel (CZT 3D).

Les experts s'accordent sur le délai de 15 jours maximum pour la réalisation des contrôles après intervention.

Concernant les contrôles relatifs à la qualité image et correction d'atténuation, l'ANSM interroge les membres du GT sur le critère d'acceptabilité. Ainsi le profil est tracé sur une zone homogène du fantôme de l'image. L'image corrigée de l'atténuation ne doit présenter ni sur correction, ni sous correction d'atténuation. Le profil doit être plat et symétrique.

Un expert interroge les membres du GT quant au caractère interprétable de ce critère. La question de la pertinence de l'ajout d'un critère quantitatif est posée.

Un membre du GT propose de rester en critère qualitatif, en traçant 2 profils orthogonaux sur chaque image. Il est ainsi demandé de tracer les 2 profils, sur les 2 images corrigées et non corrigées de l'atténuation.

Concernant l'acquisition et l'analyse des résultats, la statistique de comptage doit être précisée.

Le contrôle relatif à la quantification en TEMP est abordé. Les membres du GT indiquent qu'il est important de distinguer les radionucléides utilisés en routine clinique de ceux utilisés dans le cadre de travaux de recherche. Concernant la périodicité, un compromis doit être trouvé entre la sécurité et la disponibilité des radionucléides.

Un membre du GT rappelle que le SUV en TEMP ne fait partie d'aucune recommandation et n'est pas validé cliniquement, ni pour le technétium, ni pour le lutétium. Cela devrait être pris en compte dans cette décision. Ainsi, introduire un contrôle du SUV en TEMP au projet de décision n'est pas pertinent à ce stade sauf si l'on juge nécessaire d'anticiper une future validation clinique, sachant que l'on connaît la méthode pour le calculer, en choisissant une périodicité en cohérence avec celle du TEP. Un membre du GT rappelle que si des décisions cliniques sont prises sur la base de cette quantification, un contrôle de ce paramètre est justifié. A ce stade il a été décidé de conserver ce contrôle en l'état

Une version stabilisée des contrôles relatifs aux TEMP a été validée et envoyée aux membres du GT. Une version ultérieure regroupant autant que possible les contrôles relatifs aux différents types de gamma caméras sera proposée. Cette dernière aura pour but de simplifier la décision à la lecture en intégrant, autant que possible, les divergences de périodicité, modalité et critères sous forme de tableaux.

