

Contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire

Rappel sur la réglementation relative au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 a introduit dans le code de la santé publique, l'obligation pour l'exploitant de dispositifs médicaux figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre de la santé, de s'assurer du maintien de leurs performances et de leur maintenance. Cette disposition législative transpose notamment les dispositions de la directive 97/43/EURATOM concernant le contrôle de qualité des dispositifs radiogènes.

L'Afssaps est l'autorité compétente en matière de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

A la suite de la publication du décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, l'Afssaps a engagé l'établissement des référentiels de contrôle de qualité des installations dont la liste a été fixée par l'arrêté du 3 mars 2003.

Situation actuelle

L'objectif du contrôle de qualité tel qu'il est défini par le décret n°2001-1154 est d'évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Afssaps.

Le décret n°2001-1154 ne fixe pas le niveau de la maintenance.

Par contre, afin de déterminer les modalités de ces contrôles, l'Afssaps s'appuie sur un groupe de travail devra donc se prononcer sur l'ensemble de ces points et seront fixées par décisions de l'Afssaps, notamment :

- la nature des opérations à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances de ces installations ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances des installations ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que le cas échéant les délais de remise en conformité.

Le décret n°2001-1154 distingue 2 types de contrôle :

- le contrôle de qualité interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire de son choix ;
- le contrôle de qualité externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'Afssaps sur la base de critères d'expérience, de compétence, de moyens, et d'indépendance vis à vis du fabricant, de l'exploitant et de celui qui assure la maintenance.

Par arrêté du 3 mars 2003, les installations de médecine nucléaire sont soumises à obligation de maintenance, au contrôle de qualité interne et au contrôle de qualité externe.

Typologie des installations de médecine nucléaire

On estime à environ 220 le nombre de centres pratiquant la médecine nucléaire « in vivo », auxquels s'ajoutent environ 30 laboratoires pratiquant la radio-immuno-analyse.

Trois types de dispositifs utilisés en médecine nucléaire sont identifiés :

- **les activimètres: les centres disposent d'environ 1 à 3 activimètres par service**

- **les sondes de comptage:** chaque centre public dispose d'au moins un compteur d'émission gamma utilisé notamment pour mesurer la fixation thyroïdienne. Le parc est estimé à environ 150 compteurs.

Certains systèmes peuvent être de fabrication locale

- **les systèmes d'imagerie:** gamma-caméras, simples ou à multi-détecteurs, les SPECT, les TEP. Tous ces systèmes peuvent être couplés à un scanographe

- les centres disposent en moyenne de 2 gamma-caméras par service. Le nombre des gamma-caméras est estimé entre 500 et 600. Elles sont utilisées de façon éminemment variable, de 14 heures par jour à 3 h par jour, pour les installations dédiées.

- il y aurait entre 50 et 60 TEP autorisés en France. Ce chiffre englobe la première génération de TEP seuls et les TEP-CT depuis 2002

Services rendus par CERCA-LEA concernant le contrôle des activimètres

Pour le contrôle de qualité interne, CERCA-LEA fournit depuis plusieurs années **des sources gamma de référence (voir catalogue)**, permettant à l'exploitant d'effectuer sa propre surveillance de la stabilité de ses équipements.

Caractérisées en activité, les **sources gamma de référence pour activimètres** permettent de vérifier la constance de la réponse des activimètres par leur géométrie et leur activité certifiée.

Pour utiliser ce type de référence, il est nécessaire de faire au préalable un étalonnage de la chambre

d'ionisation avec des solutions étalons classiques.

Après cet étalonnage, ces sources peuvent être utilisées périodiquement pour le contrôle de la réponse de la chambre.

Pour le contrôle de qualité externe, face au besoin exprimé par une multitude de services de médecine nucléaire, **CERCA-LEA** s'est « qualifié » en juin 2007 pour être en mesure depuis octobre 2007 à offrir ce service sur site. Pour ce faire **CERCA-LEA** dispose :

- D'une accréditation COFRAC N° 2-1529 pour l'étalonnage sur sites dans le domaine des rayonnements ionisants
- D'un savoir-faire acquis contractuellement auprès du CEA / LNHB
- D'une équipe de Techniciens compétents en mesures physiques et en radioprotection
- D'un équipement mobile complet permettant d'intervenir dans votre service et vous rendre un verdict d'étalonnage de votre activimètre, pour chaque radionucléide et chaque géométrie souhaités (ampoule et seringue)