




ELSEVIER
MASSON

Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

www.em-consulte.com

Médecine
Nucléaire
Imagerie Fonctionnelle et Métabolique

Médecine Nucléaire xxx (2010) xxx–xxx

Mise au point

Mise en œuvre du contrôle de qualité en médecine nucléaire

Quality control in nuclear medicine

C. Voyant^{a,*,b}

^a *Hôpital de Castelluccio, unité de radiophysique, BP 85, 20177 Ajaccio, France*

^b *Université de Corse, CNRS UMR SPE 6134, Campus Grimaldi, 20250 Corte, France*

Reçu le 21 décembre 2009 ; accepté le 30 décembre 2009

Résumé

Comme pour beaucoup de centre de médecine nucléaire, la décision Afssaps du 25 novembre 2008 a modifié quelque peu nos habitudes. Même si l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité en médecine nucléaire existait depuis l'arrêt du 3 mars 2003, cette nouvelle décision précise la nature et la fréquence des contrôles à effectuer. Les centres de médecine nucléaire pourvus en physiciens médicaux réalisaient déjà la plupart de ces contrôles, et ce concept n'était pas nouveau pour eux. Mais qu'en est-il pour les autres centres ? Les uns réalisaient néanmoins ces contrôles, d'autres comptaient sur le constructeur pour les effectuer lors de maintenance régulière, souvent rien n'était formalisé, voire effectué. Notre expérience dans le domaine du contrôle qualité en médecine nucléaire est récente, mais nous trouvons intéressant de soulever quelques problèmes qui nous semblent légitimes, notamment le temps que tous ces contrôles nécessitent, les délégations qui sont envisageables, les moyens à mettre en place et les difficultés liées à leur application.

© 2010 Publié par Elsevier Masson SAS.

Mots clés : Tomoscintigraphie ; Tomodensitométrie ; Gamma camera ; Contrôle qualité ; Activimètre ; Dosimétrie

Abstract

Like in many nuclear medicine centers, the AFSSAPS decision of November 25, 2008, has slightly changed our habits. The centers with medical physicist already made most of these controls, and this concept was not new for them. But what about the other centers? Sometimes, measures were made as expected, other times the manufacturer were expected to do them during the maintenance time, often nothing was formalized, and even in some cases nothing was done. Our experience in quality control in nuclear medicine is relatively recent, but we find interesting to raise some issues, including the duration for all these controls, the delegations that are possible, the means necessary to build them and difficulties in applying these controls.

© 2010 Published by Elsevier Masson SAS.

Keywords: SPECT; CT; Gamma camera; Quality control; Dose calibrator; Dosimetry

1. Introduction

Nous savons depuis longtemps qu'il est primordial d'effectuer un contrôle de qualité de tout appareil d'imagerie [1–4]. Cette notion entre dans le cadre global de l'assurance qualité, qui peut se résumer comme suit : la condition *sine qua non* pour que les exigences de qualité soient satisfaites, est

l'exigence d'une « maîtrise de la qualité » et des bonnes pratiques « métier », permettant d'atteindre cet objectif.

Cette notion laisse transparaître l'idéologie « du bon examen ». Cela regroupe les deux thématiques : la technique et la pratique, c'est-à-dire un appareillage de qualité avec du personnel formé et prêt à faire évoluer ses pratiques si nécessaire [7]. Dans le présent article, nous ne nous attarderons que sur l'aspect technique de l'assurance qualité et, plus précisément, sur les modalités de contrôle qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique (décision Afssaps du 25 novembre 2008 [5]). La formation

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : cyrilvoyant@hotmail.com.

au contrôle de qualité interne (CQI) fait partie du cursus des physiciens médicaux. Dans notre cas, une nouvelle installation d'un imageur hybride (tomoscintigraphie-tomodensitométrie SPECT-CT Symbia de Siemens) nous a poussés à nous concerter et à entrevoir les différentes options envisageables pour satisfaire la réglementation. En se penchant sur cette problématique, on peut constater qu'il existe un flou. En effet, aucun organisme n'est encore agréé par l'Afssaps pour effectuer les contrôles de qualité (interne et externe). Il faut donc bien faire attention à la distinction entre maintenance et contrôle qualité. Pour cette raison, nous avons collégialement choisi (service administratif, service de médecine nucléaire et unité de radiophysique), de faire l'intégralité du contrôle interne, sans faire appel à un organisme extérieur, les maintenances préventives proposées par le constructeur ne rentrant pas dans le contrôle qualité interne défini par la décision.

Effectuer le contrôle d'un imageur hybride fait cependant apparaître quelques interrogations. Certains services de médecine nucléaire sont pourvus en physiciens médicaux et, dans ce cas, les contrôles et les modalités d'exécution sont déjà bien mis en place. Dans notre cas, comme dans de nombreux centres français, les physiciens médicaux sont présents sur le site hospitalier de l'installation, mais n'appartiennent pas au service de médecine nucléaire. Ils ont, généralement, une activité en dehors du service de médecine nucléaire, dans notre cas dans le service de radiothérapie. Pour cette raison, nous proposons l'exposé de notre expérience récente dans ce domaine, en insistant sur les points qui ont été difficiles à appréhender et ceux qui le restent toujours. Nous commençons par un bref descriptif des contrôles à effectuer et expliquons comment nous les avons appliqués, puis nous synthétisons les tâches de délégation pour lesquelles nous avons opté et, enfin, le temps nécessaire à l'application de la décision de 2008.

2. Principe du contrôle de qualité interne (CQI) en médecine nucléaire

Quelle que soit la modalité contrôlée, le CQI d'une installation d'imagerie doit être initié de façon analogue (Fig. 1). Premièrement, il faut retenir une ou plusieurs personnes référentes de l'installation et lister les contrôles à effectuer (texte faisant loi dans le domaine). Ensuite, il faut

commencer à élaborer un planning prévisionnel sur toute l'année, ce qui peut permettre, d'ores et déjà, de vérifier la faisabilité du contrôle et d'estimer le temps nécessaire. Le planning prévisionnel est souvent soumis à modification après avoir effectué les premières mesures. L'étape cruciale est la phase de contrôle initial qui doit être effectuée le plus précocement sur une machine en bon état de fonctionnement. Les mesures alors obtenues vont servir de référence aux différents contrôles périodiques.

De plus, il est préférable que le contrôle initial soit indépendant des mesures de recette faites par un représentant du constructeur lors de l'installation. Il faut maîtriser les conditions initiales de chaque mesure afin de pouvoir les reproduire lors des contrôles de constance. Il est ensuite primordial de déterminer les tâches de chacun des intervenants et de décréter celles qui peuvent être déléguées.

Dans un premier temps, il est nécessaire, pour être en accord avec la décision de 2008, d'effectuer la tenue d'un inventaire des dispositifs soumis à l'obligation de contrôle de qualité. Pour chacun de ces dispositifs, il est donc nécessaire de mettre en place un registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. Cette phase du CQI est relativement laborieuse, mais elle n'est à effectuer qu'une seule fois. Par la suite, seules les modifications ou le changement de matériel vont induire des modifications.

2.1. Contrôles liés à la caméra à scintillation

En plus de la partie concernant l'état fonctionnel du système, on peut retenir cinq thématiques liées à ce contrôle de qualité :

- le contrôle sur les détecteurs (DET) ;
- le contrôle de la rotation (ROT) ;
- le contrôle de la translation (balayage) (TRANS) ;
- le contrôle sur le rendu de l'image planaire (linéarité spatiale) (PLAN) ;
- le contrôle de l'image tomographique (TOMO).

Outre les contrôles périodiques, il est demandé d'effectuer les contrôles adéquats après chaque maintenance préventive ou corrective pouvant modifier un élément de la chaîne d'acquisition. Dans le Tableau 1, nous avons détaillé la liste des contrôles que nous effectuons ainsi que le descriptif de la

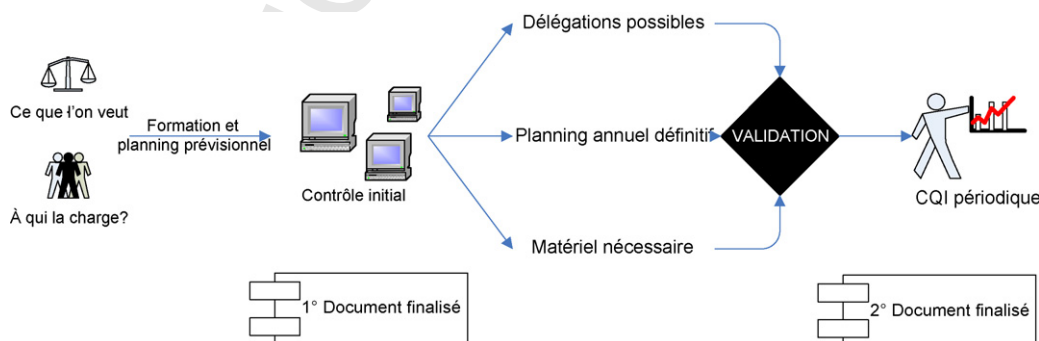


Fig. 1. Exemple de notre méthodologie pour la mise en place du CQI en médecine nucléaire.
Example of our methodology for the implementation of CQI in nuclear medicine.

Tableau 1

Liste des contrôles liés à la caméra à scintillation.

List of controls related to the gamma camera.

Type	N° chapitre ^a	Périodicité	Isotope	Collimateur	Méthodologie
Q3 DET	6.2	Quotidienne	Co-57	Basse énergie	Acquisition extrinsèque avec une galette au Cobalt (10 Mcps) pour déterminer le décalage du pic, analyse visuelle des images obtenues sur les deux détecteurs, analyse quantitative de ces dernières (moyenne, écart-type, maximale et minimale), une dernière acquisition sur une minute pour vérifier la valeur de bruit de fond des détecteurs
		Mensuelle	Tc-99m	Aucun	À partir d'une acquisition intrinsèque, le <i>workflow</i> calcule les pourcentages de non-uniformité différentielle et intégrale
	6.5	Semestrielle	Co-57	Extrinsèque	À partir d'une acquisition extrinsèque le <i>workflow</i> calcule les pourcentages de non-uniformité différentielle et intégrale
		Semestrielle	Tc-99m	Intrinsèque	Export au format texte du spectre obtenu pour chaque détecteur (Tc), et utilisation d'une routine VBA pour tirer le centre du pic et l'indice de résolution
	6.7	Pas d'obligation	Tc-99m	LEHR	Quantification de l'écart du pic en fonction de l'angle d'inclinaison des détecteurs . Dans notre cas, nous avons opté pour une mesure tous les 45° et le calcul de l'indice de résolution en complément.
ROT	6.3	Mensuelle	Tc-99m	Tous	Étalonnage suivant les préconisations du constructeur du centre de rotation pour les trois angulations utilisées dans le service (180, 90 et 76°)
PLAN	6.6	Annuel	Co-57	LEHR	Appréciation visuelle de la distorsion spatiale liée à l'atténuation d'une mire de barre
TOMO	6.9	Annuel	Tc-99m	LEHR	Contrôle visuel d'une image tomographique d'un fantôme homogène préalablement injecté. Outre ce contrôle, nous avons choisi de vérifier aussi des paramètres objectifs tels que l'homogénéité, l'uniformité et la résolution
TRANS	6.4	Annuelle	Co-57	LEHR	Après avoir lancé l'acquisition d'un corps entier sur la galette de Cobalt, il suffit de vérifier visuellement la qualité des images

^a Numéro du chapitre de la décision de 2008[5].

142 méthodologie que nous utilisons. Il est évident que cette
143 dernière est liée à la technologie que nous utilisons (Gamma
144 camera et tomодensitométrie Symbia de la société Siemens).
145

146 Le contrôle de la gamma caméra est la partie du CQI la plus
147 longue et délicate. En effet, la décision de 2008 laisse une part
148 non négligeable à l'appréciation visuelle des images. Nous
149 avons donc décidé de lever cette subjectivité de l'appréciation
150 visuelle par des paramètres objectifs de vérification. Ainsi, pour
151 le point 6.2 et l'appréciation quotidienne de la qualité de
152 l'image, nous avons décidé d'utiliser des paramètres statis-
153 tiques liés à une Region of Interest (ROI) centrale de l'image
154 (carré prédéfini) et calculés sur la console d'acquisition. L'idéal
155 aurait été d'utiliser les paramètres d'uniformité Useful Field of
156 View (UFOV) et Central Field of View (CFOV) (selon les
157 standards National Electrical Manufacturers Association
158 [NEMA]) mesurés mensuellement, mais il aurait fallu alors
159 envisager d'acquérir plus d'événements lors de la formation des
160 images. Pour tous ces contrôles quotidiens, nous avons choisi
161 de consigner les résultats (moyenne, écart-type, minimum,
162 maximum, position du pic) dans un registre journalier afin de
163 quantifier l'évolution des différents paramètres au cours du
164 temps. Une fois par semaine, nous vérifions le registre, alors
165 que les images sont contrôlées quotidiennement tous les matins
166 visuellement par le médecin et le manipulateur. Pour le point
167 6.9, nous avons aussi choisi un traitement numérique (logiciel
168 Scion Image) des images afin d'en extraire des paramètres
169 facilement exploitables. En parallèle à ces derniers, il y a aussi
170 une vérification visuelle, comme le prévoit la décision Afssaps,
171 faite par les physiciens au moment des mesures. Ces images
172 sont montrées aux médecins nucléaires pour qu'ils valident
également la qualité de l'image tomographique. Pour la

détermination de l'indicateur d'homogénéité dans la coupe,
nous avons choisi d'utiliser le coefficient de variation d'une ROI
centrale circulaire (écart-type/valeur moyenne) et pour l'uni-
formité, le rapport entre le maximum et le minimum d'un profil
moyenné d'une coupe homogène (sur la Fig. 2, l'acquisition est
effectuée sans correction d'atténuation, l'indicateur d'homogénéité
est de 0,505). Nous envisageons dans le futur d'effectuer
ce contrôle avec des images corrigées de l'atténuation.
L'inconvénient d'utiliser ces deux indicateurs de l'homogénéité
et de l'uniformité vient des valeurs limites à appliquer. Pour
l'instant, nous envisageons une limite fixée à 20 % des valeurs de
référence. Cette valeur sera très certainement adaptée dans le
futur, après une étape de validation.

Le contrôle de la résolution spatiale ne fait pas partie des
obligations du CQI. Nous avons cependant souhaité dégager
une méthodologie pour la contrôler et quantifier sa fluctuation
annuellement. Suivant les résultats obtenus, nous déciderons de
continuer ce contrôle ou de l'abandonner. Pour l'instant, nous

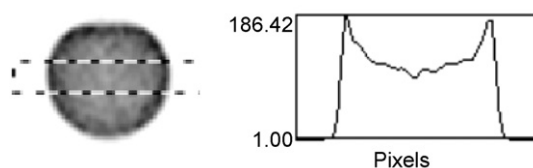


Fig. 2. Méthodologie choisie pour la détermination d'un coefficient objectif d'uniformité. À gauche, l'image de la coupe homogène avec la ROI sélectionnée et, à droite, le profil d'intensité des pixels, généré à partir de la ROI. *Methodology for determining a coefficient of uniformity. On the left hand, image of homogenous section with the selected ROI and, on the right hand, intensity profile generated from the ROI.*

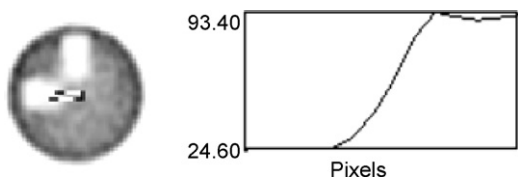


Fig. 3. À gauche, l'image la coupe de résolution du fantôme Sharp. À droite, le profil d'intensité des pixels représentant la fonction échelon du système.
On the left hand, section of Sharp phantom for evaluating the resolution. On the right hand, the intensity profile of pixels representing the step function of the system.

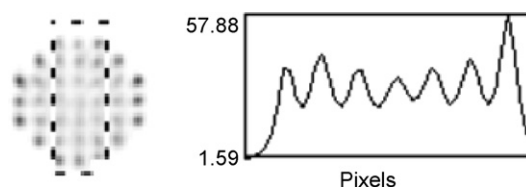


Fig. 4. Utilisation d'une mire pour déterminer la résolution haut contraste du système.
Using of a test pattern to determine the high contrast resolution of the system.

avons à disposition deux méthodologies que nous avons choisi de tester. La première permet de dégager la fonction de transfert de modulation (FTM) qui rend compte de la résolution pour toutes les fréquences, et la seconde en utilisant une mire (disponible sur notre fantôme) pour une estimation de la résolution à une fréquence spatiale donnée. Sur la Fig. 3, est représentée la coupe de résolution haut contraste. Elle permet de déterminer un profil que l'on peut assimiler à une fonction échelon. Pour un système d'imagerie parfait, cette dernière devrait être de type fonction de Heaviside, ce qui est éloigné de notre cas. La dérivation de la fonction échelon permet de dégager la fonction d'étalement du point (Point Spread Function [PSF]). C'est une fonction mathématique décrivant la réponse d'un système d'imagerie à une source ponctuelle. La FTM peut être vue comme la transformée de Fourier de la réponse impulsionnelle (PSF). Elle permet de reconnaître l'évolution conjointe du contraste et de la résolution dans l'utilisation d'un système : le plus souvent, en imagerie, le transfert est meilleur pour les basses fréquences. Le fantôme que nous utilisons est de type Sharp de la société Aries.

Nous avons choisi de n'étudier que la fréquence relative, à 10 et 20 % de l'amplitude maximale et de suivre la variation dans le temps de ce paramètre pour quantifier l'évolution de la résolution du système. Cette méthode est relativement lourde à mettre en place, mais reste réalisable car la fréquence de ce contrôle est annuelle. La seconde méthode que nous avons choisi d'utiliser pour tester la résolution est basée sur l'analyse

de la coupe transverse d'une mire. La Fig. 4 représente cette manipulation, le profil tracé permet de déterminer un contraste moyen relatif aux différents pics.

Pour ce faire, nous avons choisi de quantifier un paramètre statistique simple : $R = (\bar{I}_{pic} - \bar{I}_{trou}) / (\bar{I}_{pic} + \bar{I}_{trou})$, où \bar{I} est l'intensité moyenne des pics et des trous. Il est certain que ce test est plus simple à mettre en place que le précédent, mais les résultats obtenus sont moins pertinents.

Tous les contrôles que l'on vient d'énoncer dans ce chapitre ne sont pas très compliqués, mais nécessitent cependant un investissement temporel important. La décision de 2008 est relativement flexible vis-à-vis des conditions initiales, et il faut souvent se référer aux protocoles des constructeurs pour débiter les mesures. Ainsi, nous avons sollicité l'assistance logicielle Siemens pour comprendre à quoi correspondent les différents paramètres et pour pouvoir utiliser au mieux les séquences d'acquisition proposées par ce constructeur.

2.2. Contrôles liés à la partie tomodynamométrie (TDM)

Le contrôle de la TDM associée à une gamma-caméra est un peu plus léger que le CQI d'un scanner de radiologie. Il peut se caractériser comme la somme du contrôle de qualité image (IM), du contrôle de qualité dosimétrique (DOS), et du contrôle de recalage (REC) entre les deux modalités. Dans notre service de médecine nucléaire, nous sommes équipés d'un TDM double barrette (Symbia T2 de Siemens). Dans le Tableau 2, sont recensés les différents contrôles à effectuer.

Tableau 2
Liste des contrôles liés à la partie TDM.
List of the controls related to the CT scanner.

Type	N° chapitre ^a	Périodicité	Paramètres CT	Méthodologie
IM	7.1	Trimestriel	80, 110 et 130 kV coupe 4 mm acquisition 2 × 4 mm	Déterminer le nombre CT moyen de l'eau sur une ROI centrale. Puis déterminer, dans ces mêmes ROI, le bruit qui y est présent
		Trimestriel	80, 110 et 130 kV coupe 4 mm acquisition 2 × 4 mm	Tracer des ROI périphériques dans l'image afin de vérifier l' uniformité entre le centre et la périphérie
		Trimestriel	80, 110 et 130 kV coupe 4 mm acquisition 2 × 4 mm	Vérifier visuellement qu' aucun artefact n'est visible sur l'image
DOS	7.2	Initial et au changement de tube RX	Crane_fin, 130 kV 2 × 5 mm Crane_épais, 130 kV 2 × 1 mm Body_fin, 130 kV 2 × 1 mm Body_épais, 130 kV 2 × 5 mm	Effectuer des mesures de CTDI pondéré et vérifier qu'il n'y a pas d'écart de plus de 20 % vis-à-vis du contrôle initial et que le rapport de dose de l'examen est conforme
REC	7.3	Semestriel	Non effectué	Non effectué

^a Numéro du chapitre de la décision de 2008[5].

Tableau 3

Liste des contrôles sur les activimètres.

List of the controls related to the activity calibrator.

Type	N° chapitre ^a	Périodicité	Méthodologie
CONS	5.2	Quotidien Mensuelle	Mesurer l' activité d'une source de constance Mesurer l' activité de deux sources de constance
REP	5.3	Initial et après réétalonnage	Effectuer 30 mesures d'une des sources de constance au cours d'une journée : écart relatif < 1 %
ISO	5.4	Initial	Déterminer les deux distances verticales (volume d'isosensibilité) pour lesquelles les mesures s'écartent de 2 % de la valeur maximale
LIN	5.6	Initial et après réétalonnage	Vérifier la linéarité des mesures en mesurant la décroissance des mesures d'une source radioactive

^a Numéro du chapitre de la décision de 2008[5].

Pour effectuer les contrôles liés à la partie qualité de l'image, une simple coupe d'eau est nécessaire. Les fantômes les plus simples sont donc suffisants pour satisfaire aux exigences de la décision Afssaps. Dans notre cas, nous avons utilisé le fantôme constructeur. Pour effectuer les contrôles qualité d'image cités au chapitre 7.1 de cette décision, la console du scanner est suffisante, si celle-ci permet de tracer des ROI et calculer les paramètres statistiques comme la moyenne, l'écart-type... En revanche, si l'on veut approfondir l'analyse et, notamment, vérifier la résolution, il y a plusieurs possibilités. Avec la T2 Symbia, nous avons utilisés trois méthodologies pour tracer la FTM. Les trois utilisent la coupe résolution du fantôme qui permet de tracer la PSF, puis l'exploite pour obtenir la FTM (Cf. chapitre précédent). La première solution est d'utiliser une méthode manuelle en exportant et en travaillant en externe les différentes images, la deuxième avec un logiciel de contrôle de Qualité TDM et, la dernière, grâce aux outils constructeurs qui permettent d'acquérir une multitude de paramètres. Nous avons ces trois possibilités et avons donc pu les tester. Nous avons utilisé le fantôme constructeur, avec des logiciels de traitement d'image (Scion image, ezDicom, Dicom-offis...), le logiciel Qualimagiq (manipulation faite sur un scanner Somatom Emotion identique à celui de la Symbia) et le protocole de contrôle qualité du scanner Siemens. Dans le premier cas, l'analyse est opérateur-dépendante et peut s'avérer laborieuse. Dans les deuxième et troisième cas, nous obtenons des résultats comparables, très rapidement. Il faut, cependant, être très attentif au choix du filtre, car ce dernier va modifier considérablement les valeurs de FTM.

Concernant le contrôle dosimétrique, comme nous n'avons pas ou peu d'expérience dans le domaine des caméras hybrides, nous avons choisi d'effectuer ce test plus fréquemment que ne le prévoit la décision de 2008, et ce, durant une période d'une année. À terme, cette mini-étude nous permettra de trouver une périodicité compatible avec les contraintes cliniques du service. Pour ce contrôle, il est primordial d'acquérir des fantômes et une chambre crayon. Sinon, il faut déléguer ces mesures aux constructeurs ou à un organisme tiers. N'oublions pas que la périodicité est faible, et qu'il est donc envisageable de mutualiser l'achat du matériel sur plusieurs centres et, ainsi, réduire les frais tout en offrant une disponibilité du matériel acceptable. Dans notre centre, nous avons accès à du matériel PTW pour effectuer ces contrôles. Il est important de noter que nous avons été obligés de corriger les Computed Tomography Dose Index (CTDI) avec la largeur réelle du faisceau (50 % du

profil de dose) pour obtenir des résultats conformes. Il est donc impératif de vérifier la largeur de coupes (structure en Z dans le fantôme du constructeur) ainsi que le profil de dose (fait avec films Gafchromics dans notre centre). Pour le recalage multimodalité, l'utilisateur doit définir lui-même l'ensemble des taches.

2.3. Contrôles liés à la partie activimètre

Les erreurs dosimétriques qui peuvent survenir dans un service de médecine nucléaire proviennent essentiellement d'une erreur sur la mesure de l'activité injectée. Par sécurité, il est donc nécessaire de vérifier régulièrement l'état de l'activimètre et de ne pas négliger son contrôle de qualité. Les contrôles préconisés par l'Afssaps (Tableau 3) sont liés à la mesure d'une source de constance (CONS), à la reproductibilité des mesures (REP), au volume d'isosensibilité (ISO) et à la linéarité (LIN).

Il n'y a pas de réelle difficulté pour effectuer ce contrôle de qualité : il suffit, la plupart du temps de suivre à la lettre les instructions mentionnées dans la décision de 2008. Nous avons estimé que, dans notre cas et en fonction de nos contraintes de temps, c'est typiquement un contrôle qui peut facilement être délégué comme nous allons le voir dans le chapitre suivant.

3. Délégations

Il est évident que, suivant le service et son personnel, il sera plus ou moins facile d'effectuer le contrôle de qualité. Nous avons opté pour une délégation de certaines tâches du contrôle de qualité. Cette proposition de délégation est survenue après nous être rendu compte du temps que prenaient l'analyse et la formalisation des résultats. Nous avons convenu, avec le service de médecine nucléaire, de proposer un plan de délégation qui prendrait le moins de temps possible aux manipulateurs et une immobilisation du matériel la plus faible possible. Dans le Tableau 4, sont représentées les délégations que nous avons proposées et qui ont été acceptées par l'ensemble du personnel.

L'intérêt d'utiliser des protocoles d'acquisition proches, voire identiques, à ceux du constructeur réside dans le fait que lors des maintenances préventives, les mesures sont identiques à celle effectuées lors du CQI. Pour notre gamma caméra, un contrôle de l'étalonnage en énergie et de l'uniformité intrinsèque (Cf. 6.2, périodicité mensuelle) est réalisé à chaque

Tableau 4
Tâches déléguées lors du contrôle de qualité interne en médecine nucléaire.
Task performed for the quality control in nuclear medicine.

Modalité	Paragraphe*	Intitulé	Périodicité	Par qui
SPECT	6.2	Pic, uniformité extrinsèque, bruit de fond	Quotidienne	Manipulateur
	6.2	Pic, uniformité intrinsèque	Lors des maintenances préventives	Technicien Siemens
TDM	~	Contrôle préconisé par le constructeur mais non référencé dans la décision	Quotidienne	Manipulateur
Activimètre	5.2	Constance	Quotidienne et mensuelle	Manipulateur
	5.3	Reproductibilité	Non défini	Manipulateur
	5.4	Volume d'isosensibilité	Non défini	Manipulateur
	5.6	linéarité	Non défini	Manipulateur

330 maintenance préventive par le représentant du constructeur. Il
 331 nous arrive donc, certains mois, d'utiliser ces dernières et de ne
 332 pas refaire les mesures. Selon ce mode opératoire, il faut bien
 333 contrôler ce qui est fait pendant les maintenances pour
 334 surveiller les dérives de certains paramètres. Ainsi, la
 335 délégation est possible si tout est organisé et protocolisé.
 336 Concernant les contrôles quotidiens de la camera, pour ne pas
 337 pénaliser l'équipe de manipulateurs, nous avons essayé
 338 d'optimiser par le biais de registres, de procédures et de
 339 programmes informatiques le temps nécessaire à l'accomplissement
 340 des différentes mesures. Concernant l'activimètre,
 341 son contrôle est relativement simple à mettre en place. La partie
 342 quotidienne est faite par les manipulateurs et prend peu de
 343 temps. Les autres mesures sont faites durant nos contrôles sur la
 344 caméra. La planification et l'organisation des diverses mesures
 345 à effectuer sont des conditions nécessaires à la bonne réalisation
 346 du CQI.
 347

4. Temps et moyens impartis

348 Dans le Tableau 5, est indiquée la liste du matériel nécessaire
 349 à la faisabilité du contrôle.
 350 Le contrôle de qualité dans le service de médecine nucléaire
 351 a un coût, mais modeste. Les sources radioactives comme la
 352 « galette » et les deux sources de constance sont indispensables.
 353 La coupe d'eau nécessaire au CQI tomoscintigraphique
 354 implique l'acquisition d'un fantôme très simple. Le matériel
 355 de mesure de la dose (fantôme et chambre) peut être acheté en
 356 commun avec d'autres services de médecine nucléaire ou de
 357 radiologie. La coupe d'eau nécessaire au contrôle de l'image
 358

Tableau 5
Liste du matériel pour l'accomplissement du CQI en médecine nucléaire.
List of the equipment for accomplishment of CQI in nuclear medicine.

Nécessaire	Facultatif
Galette de cobalt	Fantôme SPECT de type Jaszczak
Fantôme de barre (linéarité)	Soft d'aide au contrôle de qualité des caméras
Coupe d'eau pour la partie MN	Fantôme TDM de type Catphan pour des contrôles plus poussés
Fantôme tête et tronc pour CTDI	Soft d'aide au contrôle de qualité des scanners
2 sources de constance	
Chambre crayon et électromètre	
Coupe d'eau pour la partie CT	

tomodensitométrie peut très facilement se faire avec le
 fantôme livré par le constructeur. Dans sa partie facultative,
 deux types de matériels se dégagent : les fantômes
 complémentaires permettant de faire des contrôles beaucoup
 plus précis qu'il n'est demandé par l'Afssaps et la partie
 logicielle d'automatisation, qui selon nous ne se justifie que s'il
 y a un gros nombre de machines à contrôler. Si on considère une
 seule machine (hybride, par exemple), et que l'on souhaite se
 conformer aux exigences de la décision de 2008 (dans notre
 centre, en ne considérant qu'un seul collimateur utilisé en
 routine), la durée d'immobilisation de la machine pour
 effectuer tous les contrôles que l'on a présentés précédemment
 est d'une demi-journée par mois pour les mesures et une demi-
 journée par mois pour l'interprétation et la traçabilité. Le
 contrôle initial et la prise en main des différents appareils
 prennent lui beaucoup plus de temps et dépend très
 certainement du niveau d'expérience des intervenants.

5. Conclusion

Le but de la présente étude n'est pas de donner un référentiel
 pour le contrôle de qualité en médecine nucléaire. L'idée est
 plutôt de vérifier sous quelles conditions, il est envisageable pour
 des personnes spécialisées en radio-physique médicale, novices
 dans ce type de contrôle, de le prendre à charge. Nous avons
 établi que pour faire le CQI global selon les recommandations
 Afssaps d'une camera hybride à deux têtes et un seul type de
 collimateur, il faut compter une immobilisation d'une demi-
 journée par mois et d'une demi-journée pour l'analyse et la
 traçabilité. Les centres possédant plusieurs appareils peuvent
 utiliser les logiciels d'automatisation afin de faciliter les
 différents contrôles. En règle générale, l'investissement pour
 satisfaire la décision de 2008 reste acceptable. Nous avons
 dénombré qu'il fallait acheter trois sources radioactives ainsi
 qu'une coupe d'eau pour le contrôle tomographique de la gamma
 camera. Le matériel concernant le contrôle dosimétrique peut
 sans doute faire partie d'un achat groupé. Ce que nous avons
 énoncé n'est valable que pour le matériel que l'on a à disposition
 et peut être mis en défaut avec d'autres technologies, ou d'autres
 constructeurs que nous n'avons pas pu tester.

Conflit d'intérêt

Les auteurs n'ont pas transmis de conflit d'intérêt.

398 **Référence non citée**

399 [6].
400

401 **Références**

- 402 [1] Hapdey S, Gardin I, Salles A, Rousselière F, Edet-Sanson A, Véra P.
403 Imagerie hybride : principe, dosimétrie et contrôle de qualité. *Med Nucl*
404 2009;33:285-9.
405 [2] Décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du
406 code de la santé publique relatif aux exigences essentielles de santé et de
407 sécurité applicables aux dispositifs médicaux. *Code de la santé publique*,
408 2004.
409

- [3] Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de références diagnostiques en
radiologie et en médecine nucléaire. *Journal officiel de la république fran-
çaise*, 2004. 408
409
410
411
412 [4] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à
l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux
413 articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique. *Journal*
414 *officiel de la république française*, 2003. 415
416 [5] Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité
des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. *Journal*
417 *officiel de la république française*, 2008. 418
419 [6] Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité
des scanographes. *Journal officiel de la république française*, 2007. 420
421 [7] Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à
l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale.
422 *Journal officiel de la république française*, 1997. 423
424

UNCORRECTED PROOF