

Direction : DMDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Hélène BRUYERE

**Comité scientifique permanent  
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)  
Groupe de travail  
contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire  
Séance du jeudi 26 septembre 2024**

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
1	Présentation de résultats au test de qualité image	Pour discussion
2	Poursuite de l'examen de la partie du projet de décision relative au TEP	Pour discussion
3	Dispositifs de mesure de l'activité radioactive	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>Membres</b>				
ANTOINE Mathias	représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	représentant SFMN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMTAT Claude	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COURBON Frédéric	représentant SFMN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEUARDENT Juliette	représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HEUGUET Thierry	représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IMBERT Laetitia	représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

### 1.1. 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 conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	1- Présentation de résultats au test de qualité image
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

Le coordinateur du groupe de travail de la SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP présente les résultats au test de qualité image, en termes de biais dans le fond, de coefficient de recouvrement (CRC) et de pourcentage d'erreur dans le poumon, qu'il a pu recueillir et analyser (voir annexe). En conclusion, il ressort des résultats de l'enquête que parmi les 129 tests réalisés sur les 33 TEP entrant dans le champ de l'étude :

- seuls 3/129 montraient pour l'une des six sphères une variation de CRC par rapport à la valeur initiale, supérieure à 0,1 et aucun une variation supérieure à 0,15
- seuls 4/121 montraient une variation de  $P_{(err)}$  par rapport à la valeur initiale, supérieure à 0,05 et aucun une variation supérieure à 0,1.
- seuls 2/120 montraient un biais dans le fond supérieur à 15 %.

Le groupe de travail discute ensuite de différents aspects du test de qualité image en se basant notamment sur ces informations.

Dans un premier temps, le GT discute de l'utilité même de ce test, et ce, notamment en termes de plus-value par rapport aux trois autres tests retenus dans le projet de décision. Il s'interroge également sur sa nature en se demandant s'il s'agit bien d'un test de contrôle de qualité ou d'un test de performance. Par ailleurs, il est rapporté que, dans le cas où une non-conformité relative à ce test est constatée, celle-ci est le plus souvent due à une erreur de manipulation et qu'il n'y a, d'autre part, pas de possibilité de remettre le TEP en conformité.

Il apparaît que ce test apporte des informations complémentaires aux autres tests. En effet, il permet notamment d'objectiver une évolution des paramètres de reconstruction, une évolution logicielle et un problème au niveau d'un bloc de détection. D'autre part, ce test sera, a priori, retenu pour les TEMP utilisés pour de la quantification et devrait donc s'appliquer à la modalité TEP qui est toujours quantitative. Enfin, le nombre de tests retenus pour le TEP, à savoir 4, est déjà restreint. Le GT décide donc de le conserver.

D'autre part, le GT indique qu'il convient de considérer la courbe d'apprentissage des personnes qui commenceront à mettre en œuvre ce test suite à l'entrée en vigueur de la future décision. La montée en compétence des opérateurs sera favorisée par un délai important séparant la publication et l'entrée

en vigueur de la décision et une valeur de critère large permettra d'éviter la constatation de non-conformités dues à des manipulations imprécises.

Pour ce qui est du matériel de contrôle, le GT indique que l'offre de logiciels comprend notamment le logiciel gratuit LifeX mais aussi des logiciels proposés par les fabricants de TEP, et ajoute qu'il existe également la possibilité de développer son propre « logiciel maison ».

Pour ce qui est de l'établissement de la valeur de référence de CRC pour l'ensemble des sphères chaudes, le GT indique qu'il convient de faire la moyenne des résultats obtenus au cours des 3 premiers contrôles qui s'étaleraient sur une période de 1 à 2 ans. Par ailleurs, en cas de changement des paramètres de reconstruction, il conviendrait d'établir une nouvelle valeur de référence, toujours sur le même principe.

Par ailleurs, le GT se pose la question d'associer un critère au test et de la nature qualitative ou quantitative de ce critère. L'ANSM rappelle que chaque test de contrôle de qualité réglementaire doit être accompagné de critères. Un expert ajoute que, dans le cas des TEP, l'ensemble des sphères chaudes est toujours visible. Le GT conclut donc qu'il convient de retenir un critère quantitatif. Pour ce qui concerne la limite admissible concernant la dérive des CRC, le GT hésite entre une valeur de 0,15, et de 0,2. Une valeur de 0,15 aurait l'intérêt de mener a priori à des non-conformités, voire à des signalements auprès de l'ANSM qui pourraient être exploités à des fins d'ajustement ultérieur du critère, mais pour l'inconvénient d'alerter à tort l'ASN. A contrario, une valeur de 0,2 ne conduirait a priori pas à signalement, ce qui impliquerait qu'un retour d'expérience pour ce test serait délicat car il ne pourrait pas ni être basé sur les signalements ni être fait par enquête réalisée auprès des organismes accrédités, étant donné que les rapports d'audit ne comportent pas de résultats chiffrés aux tests, et nécessiterait donc d'interroger directement les exploitants. Enfin, le GT considère qu'une non-conformité à ce test ne met pas les patients en danger et conclut qu'il convient de la considérer comme une non-conformité non grave.

Au cours des discussions, le GT a également discuté du test de qualité image pour le TEMP qui lui apparaît nécessaire en cas de réalisation de quantification dans la pratique clinique. Il indique que, pour ce qui est du matériel, ce test nécessite l'emploi d'un fantôme de type Jaszczak. Par ailleurs, il ajoute que la définition d'un critère est délicate en raison de :

- l'incertitude intrinsèque de la quantification en TEMP ;
- la faible quantité de données recueillies, elle-même due à l'arrivée récente de la quantification en TEMP ;
- l'absence d'accréditation ;
- l'absence de standardisation des pratiques.

Néanmoins, il considère que l'analyse des résultats qui seront obtenus au test de qualité image en TEMP de la future décision permettra de définir un critère réaliste.

---

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Poursuite de l'examen de la partie du projet de décision relative au TEP
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

## Présentation du dossier

Le groupe de travail reprend ensuite la relecture du projet de décision, initiée lors de la réunion du 21/06/24, au niveau du test de qualité image, y compris la description des fantômes creux simulant un thorax ou un crâne.

### 1- Matériel de contrôle de qualité

Le GT discute du contenu de l'insert poumon du fantôme creux simulant un thorax. Il évoque 2 fantômes commerciaux de marque DATA SPECTRUM et PTW. Pour le premier, un sachet de billes de polystyrène est fourni et pour le second, l'insert est déjà rempli d'un matériau de densité 0,3. Par ailleurs, le GT s'interroge sur la possibilité d'utilisation d'un fantôme avec insert uniquement remplie d'air. Enfin, le GT demande à l'ANSM s'il lui est possible de faire une étude du marché de ces types de fantômes.

Concernant le fantôme creux simulant un crâne, le GT mentionne qu'il doit être similaire à celui utilisé en TEMP, c'est-à-dire cylindrique et rempli de sphères de diamètre croissant.

## 2- Modalités du contrôle

### 2.1- Acquisition

Le GT discute de la phrase « effectuer une acquisition en utilisant les paramètres d'un examen clinique avec déplacement du support patient ». En effet, une experte indique que le caractère clinique semble en contradiction avec le principe de contrôle de qualité qui ne concerne que les caractéristiques techniques du dispositif indépendamment de son utilisation clinique. Il est proposé que la philosophie de cette décision en la matière soit similaire à celle retenue pour le projet de décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres, à savoir l'établissement de protocoles de contrôle de qualité à partir des protocoles cliniques les plus utilisés accompagné de l'établissement de règles permettant de reporter les modifications de pratiques cliniques sur celles du contrôle de qualité. Ces règles devront éviter que ces modifications soient délétères pour le contrôle de qualité en particulier en termes de modifications fréquentes des valeurs de références qui empêcheraient un suivi longitudinale des paramètres correspondants.

### 2.2- Corrections et reconstructions des images

Pour ce qui est de l'obligation de conserver les images, le GT s'interroge sur le format de celles-ci et s'accorde pour le Dicom plutôt que les formats des fabricants.

### 2.3- Analyse des résultats

Le GT discute de la phrase « Cette VOI est tracée directement sur l'image de fusion TEP et TDM. Le GT indique que certains logiciels se basent uniquement sur les images TEP. Il est donc décidé de modifier le texte pour prendre en compte ce cas.

Le GT aborde ensuite le thème du critère associé au biais du fond du fantôme déterminé dans le cadre de la réalisation du test de qualité image. En raison d'un biais constaté plus important dans le cas des TEP/IRM que dans celui des TEP/TDM, le GT propose de retenir respectivement les critères de 20% et 15%.

## 3- Critère d'acceptabilité du paramètre P(err)

Enfin, le GT aborde brièvement le thème du critère d'acceptabilité à retenir pour le paramètre P(err). En complément des résultats fournis au point 1, l'expert ayant mené l'étude présentée en première partie de réunion indique que seuls 2 systèmes sur 30, dont l'un d'eux avait fait l'objet d'un changement de carte d'atténuation, présentaient une différence entre la valeur maximale et la valeur minimale de P(err), supérieure à 0,1. Le GT ne détermine pas pour l'instant de critère pour ce test.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Dispositifs de mesure de l'activité radioactive
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

## Présentation du dossier

---

Dans un premier temps l'ANSM interroge les membres du GT quant à la périodicité de l'étalonnage des activimètres.

Les membres du GT indiquent qu'il ne semble pas nécessaire de ré-étalonner à chaque changement d'accessoire.

Ils indiquent qu'un étalonnage est nécessaire dans le cas où la géométrie change, mais la vérification à réaliser est, dans ce cas, conditionnée au type de radionucléide utilisé. Cette vérification doit concerner l'ensemble des radionucléides utilisés. Il faudra ainsi vérifier qu'il n'y ait pas de dérive avec les sources de constance habituelles mais également avec les radionucléides utilisés en routine.

Un membre du GT se pose la question de l'intégration de ces notions à la décision car il n'est pas établi que cela entre dans le cadre du contrôle de qualité.

Il est proposé de demander aux exploitants un certificat d'étalonnage datant de moins de 10 ans pour l'ensemble des radionucléides utilisés en clinique.

L'étalonnage étant un prérequis au contrôle. Il est établi que tout changement majeur, tel que l'ajout d'un nouveau radionucléide, déménagement, modification de géométrie ou d'accessoire doit être stipulé sur le registre, et doit donner lieu à une vérification.

Un membre du GT indique qu'en effet, il semble disproportionné de réaliser un réétalonnage à chaque changement d'accessoire.

Pour le cas d'un déménagement un expert propose la réalisation d'un nouveau contrôle initial (certificat d'étalonnage).

Pour le cas d'un changement d'accessoire, un contrôle à l'aide de sources de constance de type mensuel semble suffisant.

Et enfin pour un changement de géométrie ou de conditionnement, cela doit entraîner un contrôle interne de type vérifications croisées seraient à mettre en place dans le cadre des bonnes pratiques et ne relève du contrôle de qualité. Les critères resteraient identiques aux contrôles relatifs à l'activimètre.

Il est admis que chaque changement relatif à l'activimètre doit être tracé et entraîner une vérification.

Un membre du GT indique qu'une revue des pratiques européennes serait utile au positionnement du GT sur ce point.

L'ANSM propose au GT de communiquer ces éléments lors d'un prochain GT dédié aux activimètres.

L'ANSM interroge les experts quant au test relatif au volume d'isosensibilité. En effet pour les dispositifs de mesure qui ne sont pas de type chambre à puits, soit les dispensateurs, le volume d'isosensibilité dépend de la géométrie du détecteur et de la sensibilité spatiale du dispositif.

Les membres du GT indiquent que pour les dispensateurs actuellement sur le marché, il n'y a pas de variation de la position de l'échantillon dans le dispositif de mesure.

Mais il pourrait y avoir des évolutions technologiques, par le biais par exemple de scintillateurs plastiques qui justifieraient ce test. Dans ce cas la décision pourrait intégrer par anticipation ce cas de potentielles nouvelles géométries, via les préconisations fabricant à minima.

Et enfin concernant les sources de constance utilisées pour les contrôles de la fidélité, reproductibilité, et de la cohérence, il avait été proposé de remplacer le Co57 par le Co60, voir de le supprimer.

Un membre du GT indique que dans le cas de la suppression du cobalt les sources qui l'utilisent actuellement, outre l'achat d'une nouvelle source, devront demander une modification d'autorisation de détention de source auprès de l'ASN. Un membre du GT indique que de son expérience les centres n'utilisent qu'extrêmement rarement le cobalt.

La question de la nécessité de réaliser ces tests avec des sources de haute et de basse énergie est posée. Attente d'un retour d'expert sur ce point.

Un changement de source fréquent entraînerait une perte de suivi de l'activimètre et pourrait entraîner une dérive globale. Il serait donc judicieux de privilégier des sources dont la demi-vie est plus élevée.

# ANNEXE

**But** : évaluation de la qualité image pour une situation standardisée représentative de la pratique clinique pour une acquisition du torse (TAP) au [ $^{18}\text{F}$ ]FDG.

**Principe** : Version simplifiée du test *Qualité Image* du standard NEMA NU 2, avec six sphères chaudes. Mesure du contraste entre les sphères et le fond, ainsi de l'erreur relative des corrections dans l'insert poumon froid.

## Réalisation

### Matériel :

**Objet test** : fantôme IEC Body avec six sphères chaudes et un insert poumon froid. Si non adapté, cylindre avec sphères chaudes et un insert froid

**Source**: fluor 18.

- Concentration radioactive du fond  $\geq$  pratique clinique.
- Rapport de 10 entre les sphères et le fond.
- Pas d'activité dans l'insert poumon



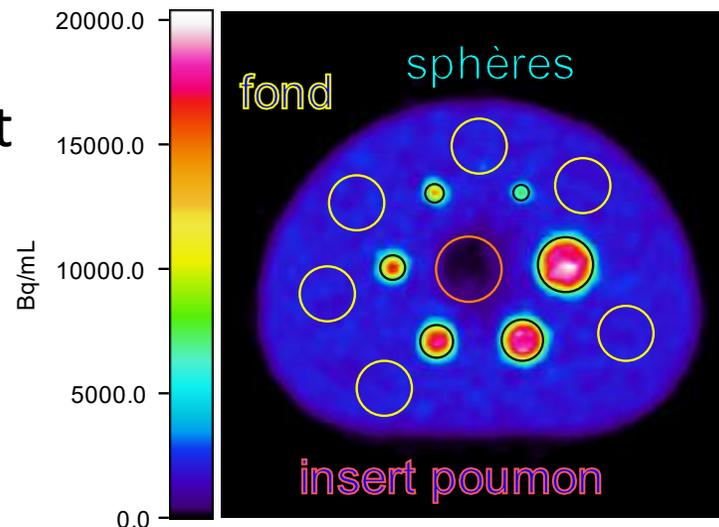
## Analyse

### Traitement des images

#### 1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Pour chaque sphère, région d'intérêt sphérique centrée et de même taille ; valeur moyenne de la région :  $a_{\text{sphère}}$
- Dans le fond, six régions d'intérêt sphériques de même taille que la plus grande des sphères ; valeur moyenne des six régions :  $a_{\text{fond}}$
- Pour chaque sphère, calcul du coefficient de recouvrement de contraste :

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



## Analyse

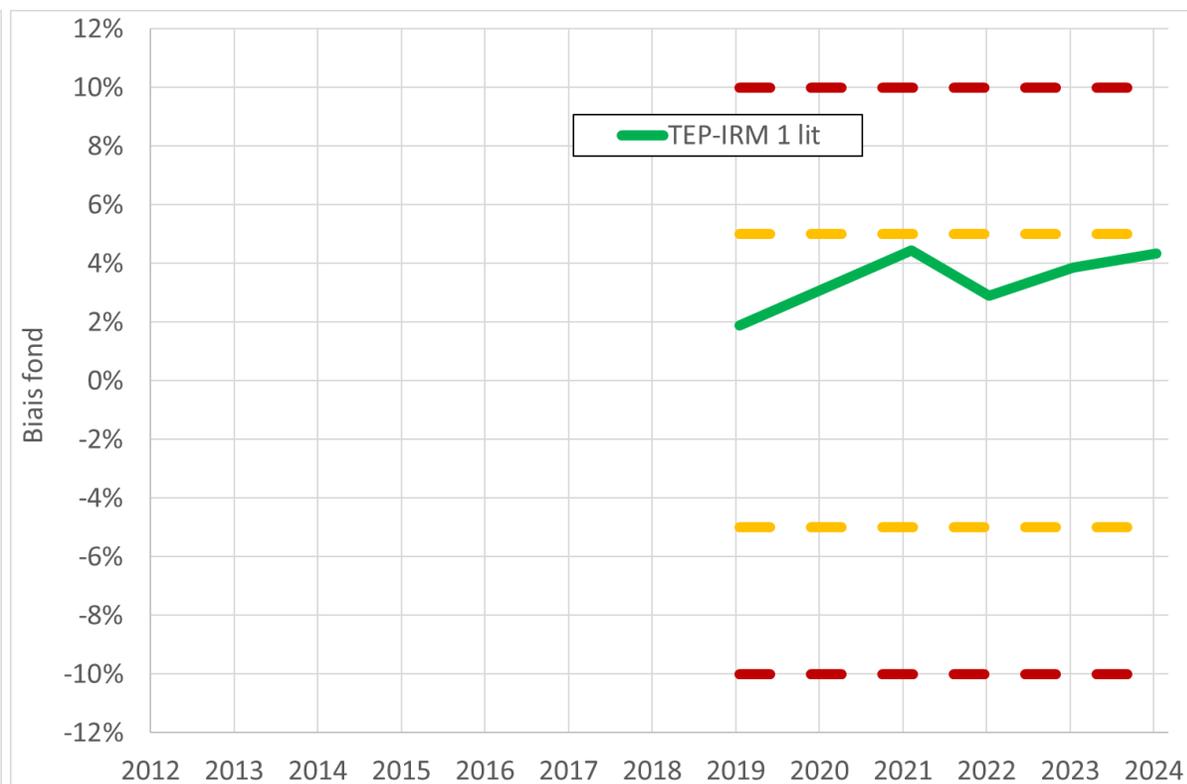
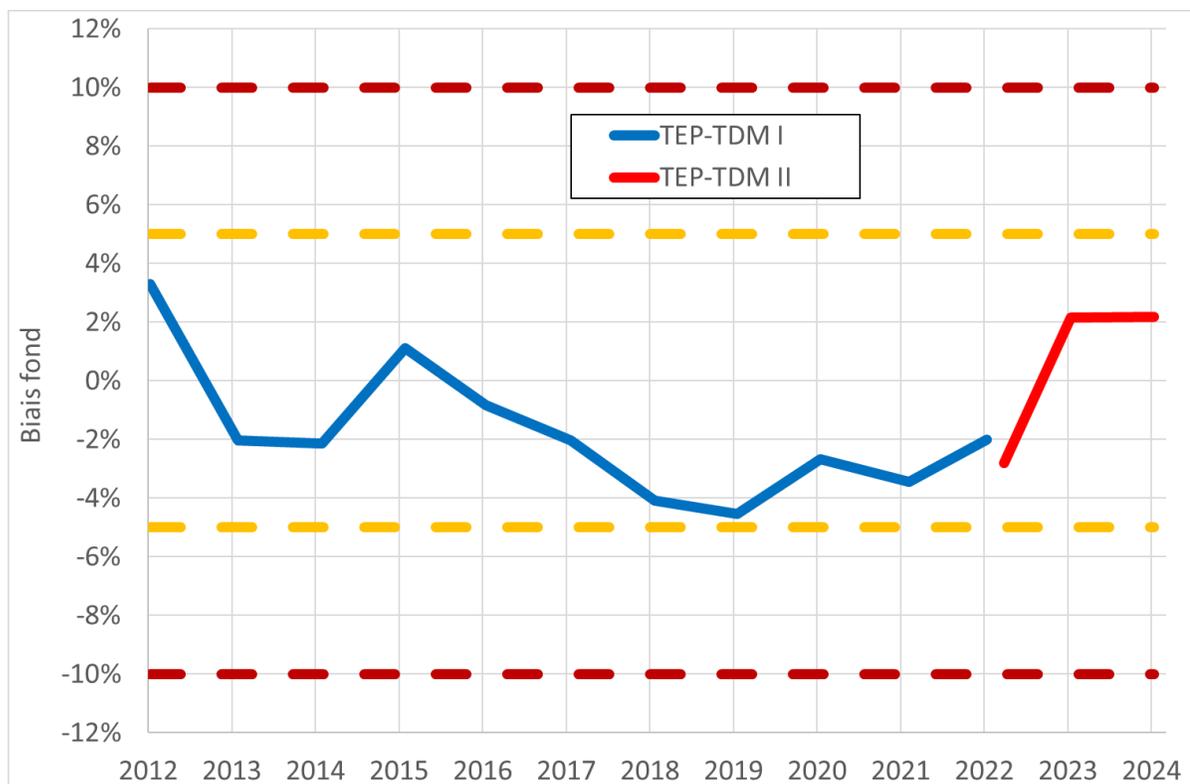
### Tolérance

*Biais dans le fond*

• GT TEP SFPM : < 10 %

EFOMP : < 5 %

AAPM : < 15 %

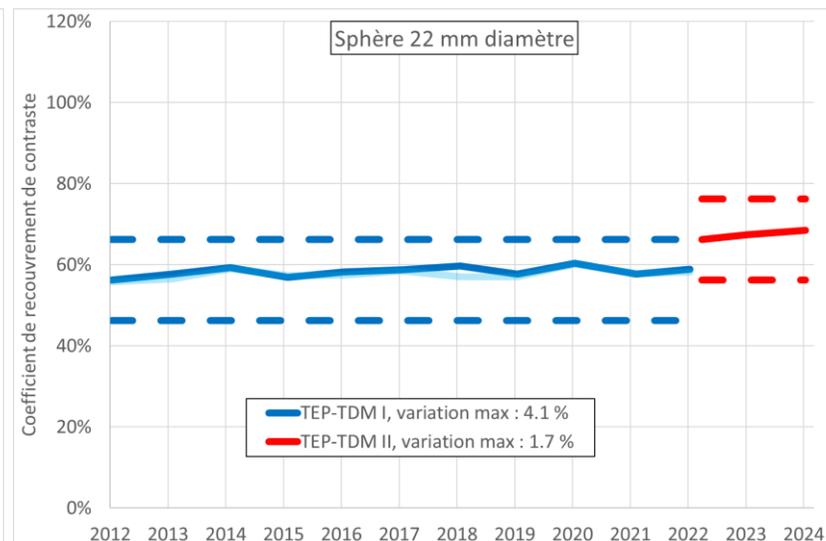
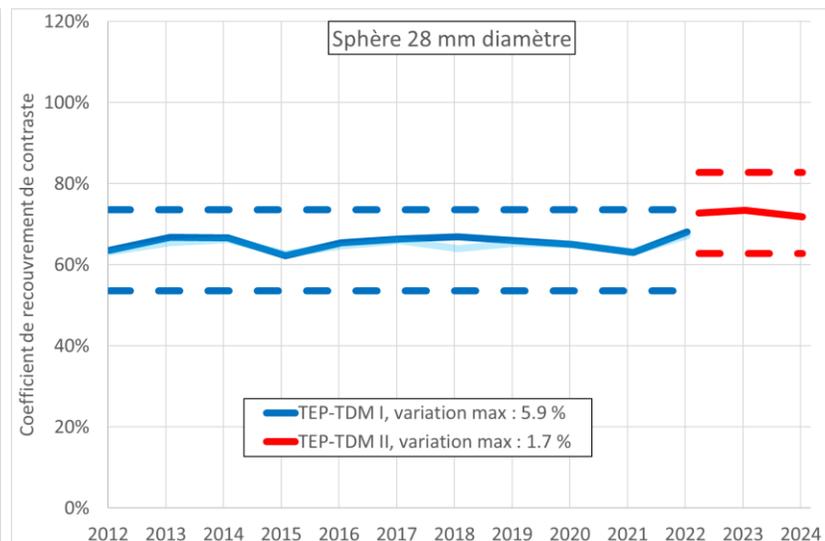
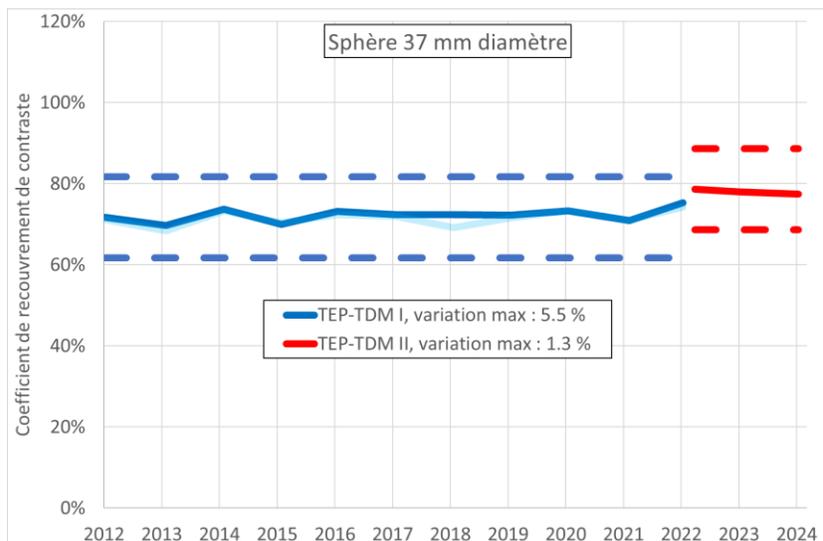


## Analyse

### Tolérance

#### 1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste  $CRC_{\text{sphère}}$  ne doit pas varier de plus de  $\pm 10$  points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial

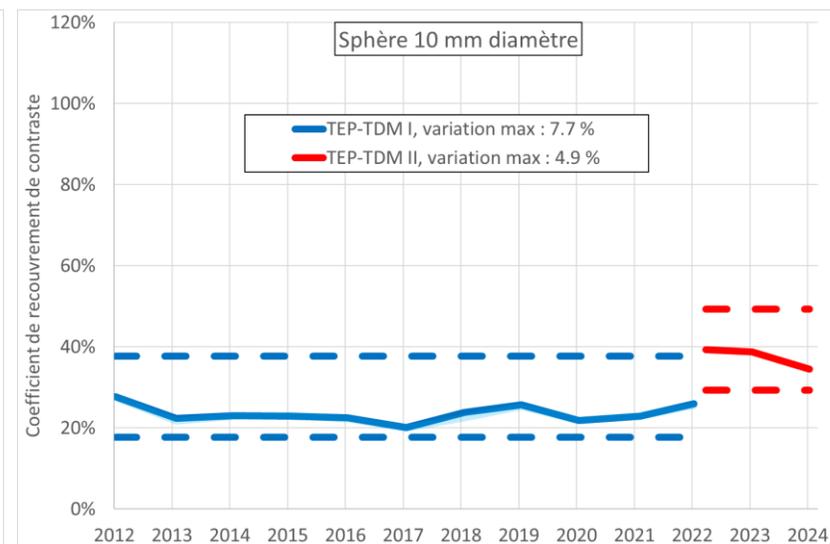
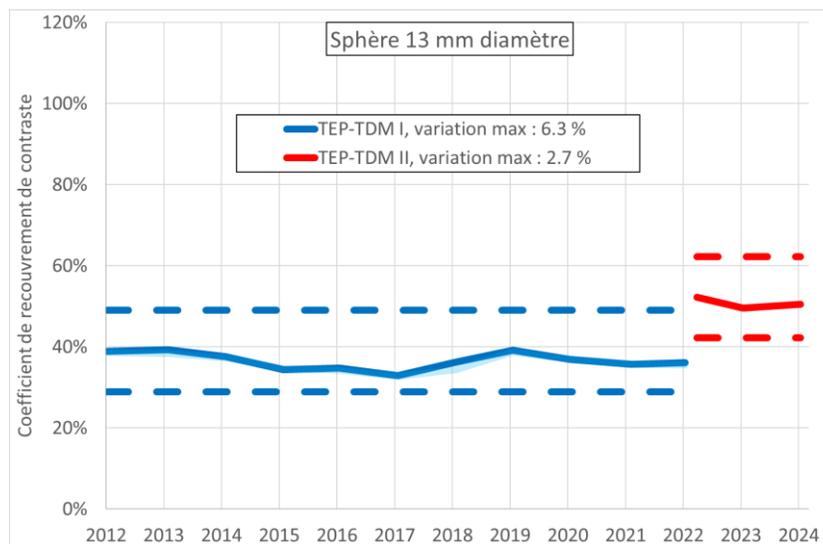
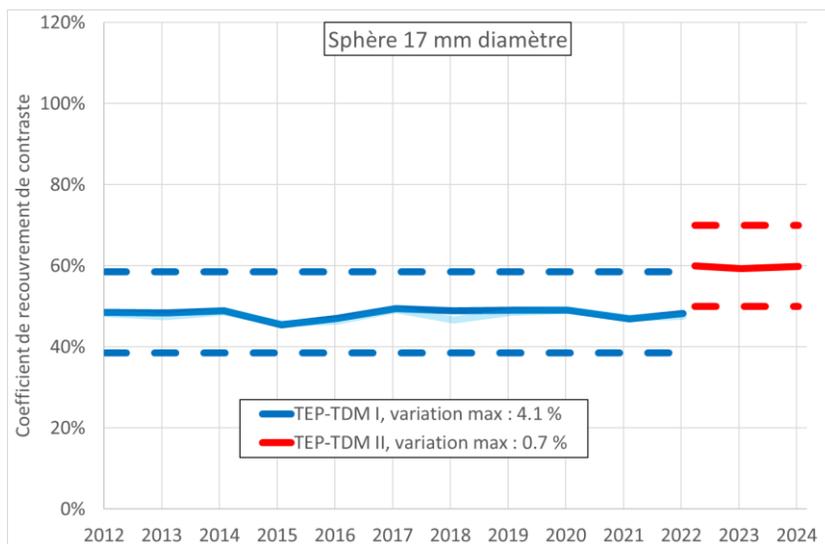


## Analyse

### Tolérance

#### 1. Coefficient de recouvrement des sphères

- Souhaitable : coefficient de recouvrement de contraste  $CRC_{\text{sphère}}$  ne doit pas varier de plus de  $\pm 10$  points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial



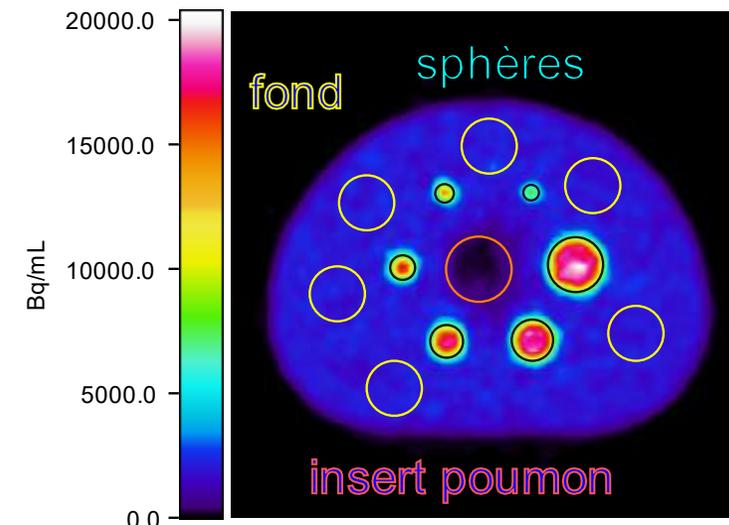
## Analyse

### Traitement des images

#### 2. Erreur relative des corrections dans l'insert poumon

- Région d'intérêt sphérique centrée sur l'insert poumon et de même diamètre ;  
valeur moyenne de la région :  $a_{\text{poumon}}$
- Calcule de l'erreur relative des corrections dans l'insert poumon :

$$P_{\text{erreur}} = \frac{a_{\text{poumon}}}{a_{\text{fond}}}$$

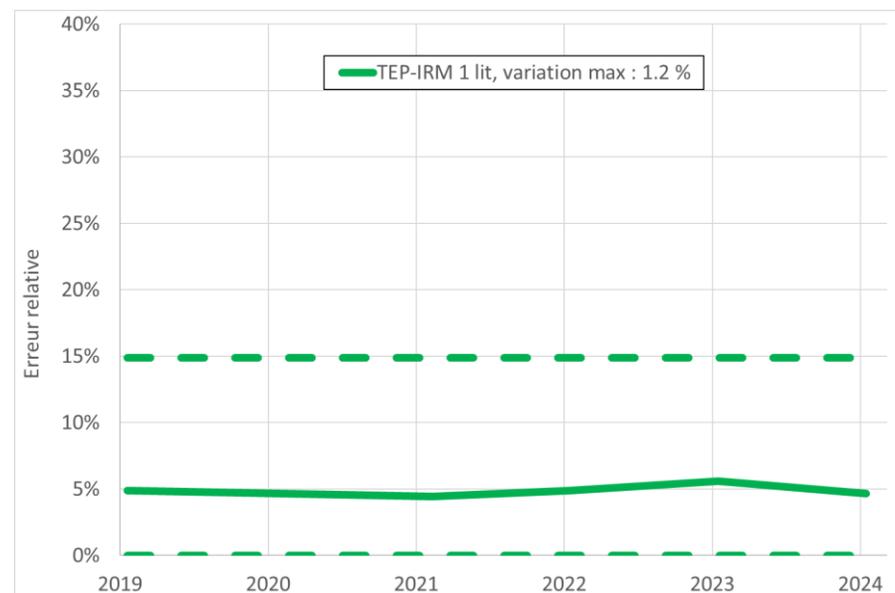
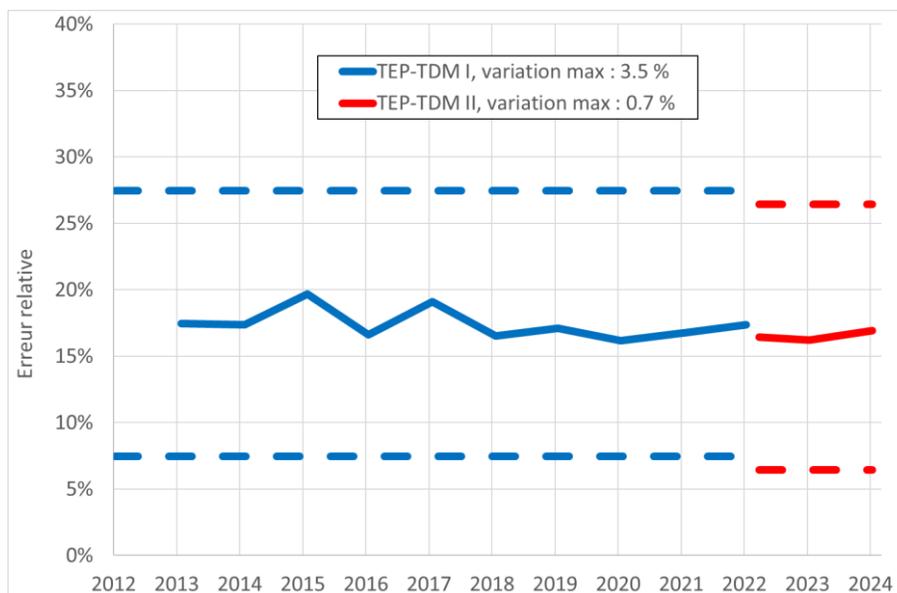


## Analyse

### Tolérance

#### 2. Erreur relative des corrections dans l'insert poumon

- Souhaitable : erreur relative ne doit pas varier de plus de  $\pm 10$  points de pourcentage de la valeur de référence établie lors du contrôle initial



# Enquête sur la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP

---

Enquête à l'intention des physiciens médicaux pratiquant en médecine nucléaire.

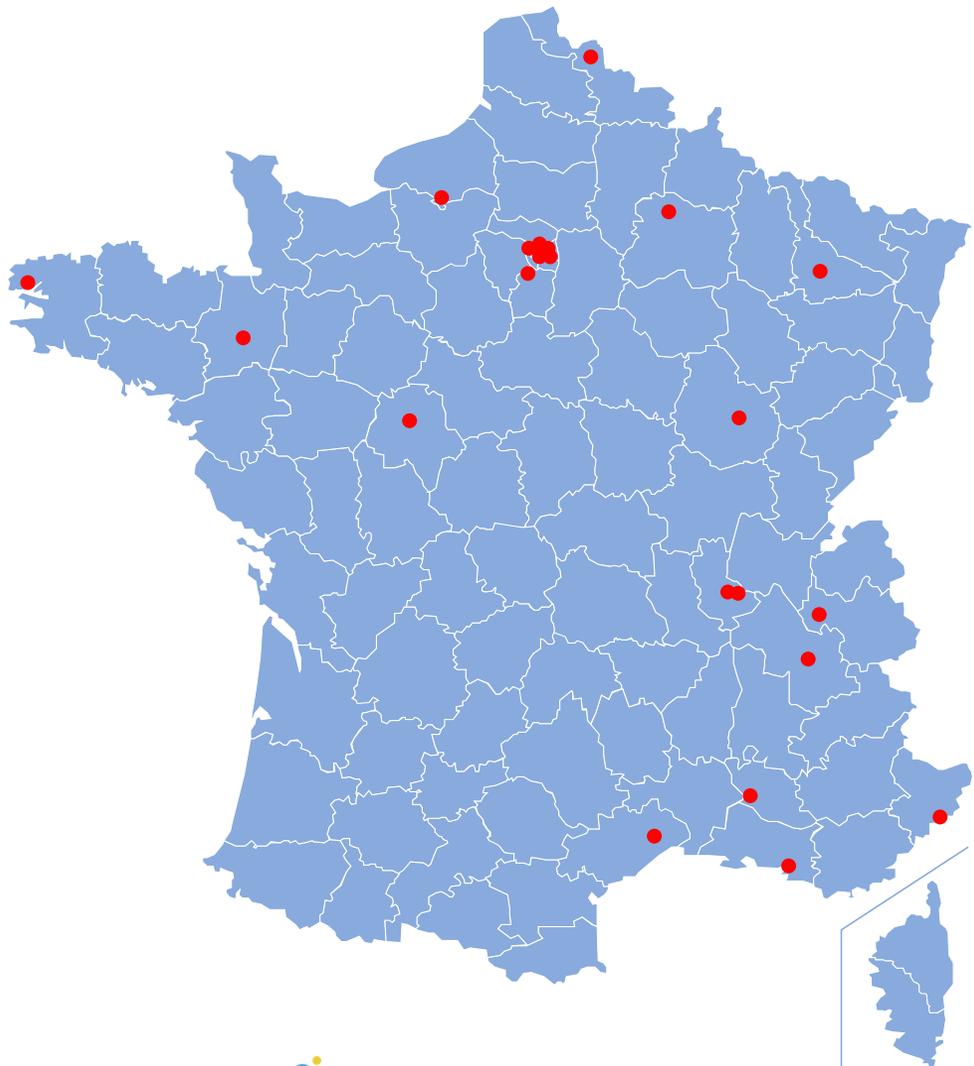
Message envoyé le 13 juin 2024 sur la liste de diffusion « sfpmmn » de la sfpm :

*Dans le cadre du GT ANSM sur la future décision de contrôle de qualité en médecine nucléaire, nous vous proposons de participer à une enquête afin d'évaluer la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP réalisé sur le fantôme IEC Body avec six sphères chaudes et un insert poumon froid.*

*Pour cela nous vous invitons à nous envoyer de manière rétrospective vos résultats de coefficients de recouvrement de contraste (CRC) entre les sphères et le fond, ainsi que l'erreur relative de correction sur l'insert poumon (EP), sur un minimum de 3 années sur un même TEP et un même protocole d'acquisition et de reconstruction des images. Un tableur au format MS Excel (surveySFPM.xlsx) vous est proposé pour le report des mesures effectuées dans les régions d'intérêt et les calculs de recouvrement de contraste et d'erreur de correction, avec un exemple de mesures.*

# Enquête sur la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP

22 services de médecine nucléaires ont répondu à l'enquête



10 Centres hospitaliers universitaires

2 Centres hospitaliers

6 Centres de lutte contre le cancer

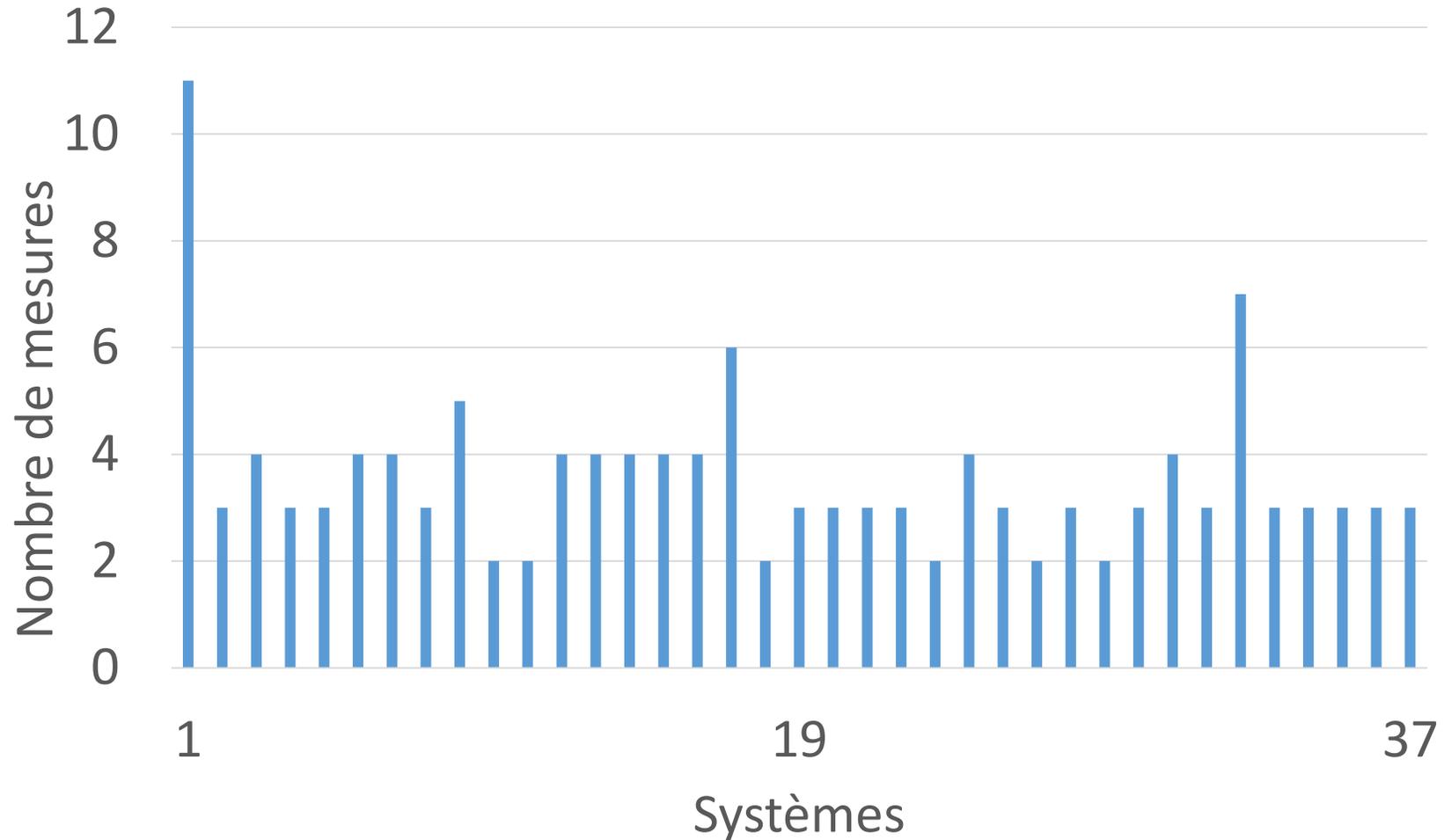
3 Centres de recherche

37 systèmes : 33 TEP-TDM et 4 TEP-IRM

- Biograph TruePoint
- Biograph Horizon
- Biograph mCT
- Biograph Vision 450 et 600
- Discovery MI4 et MI5
- Discovery 710
- Vereos PET/CT
- Biograph mMR
- SIGNA PET/MR

# Enquête sur la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP

37 systèmes, 3.6 mesures en moyenne par système



# Enquête sur la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP

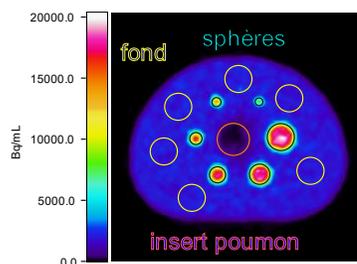


Date	Activité [MBq]	Heure	Activité résiduelle	Heure	Volume total [mL]	Activité [MBq]	Heure	Activité résiduelle	Heure	Volume total [mL]	Heure démarrage acquisition	Concentration activité nominale sphères [Bq/mL]	Concentration activité nominale fond [Bq/mL]	Ratio concentration activité	Contraste nominal
23/01/2024	31.90	16:27:32	0.00	16:43:32	1005	30.7	16:28:32	0	16:44:02	9700	17:36:24	20548	2062	9.97	8.97

ROI fond 1 [Bq/mL]	ROI fond 2 [Bq/mL]	ROI fond 3 [Bq/mL]	ROI fond 4 [Bq/mL]	ROI fond 5 [Bq/mL]	ROI fond 6 [Bq/mL]	Fond [Bq/mL]	Biais fond
1998	2077	2137	2112	2108	2064	2083	0.01

ROI poumon [Bq/mL]	Erreur poumon
178	0.0855

$$P_{\text{erreur}} = \frac{a_{\text{poumon}}}{a_{\text{fond}}}$$

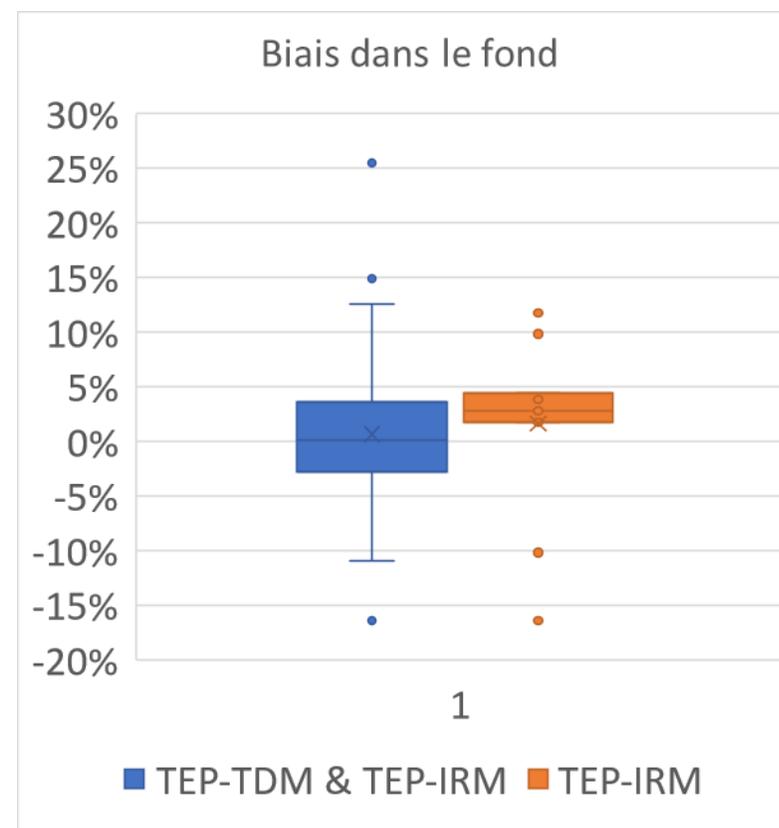
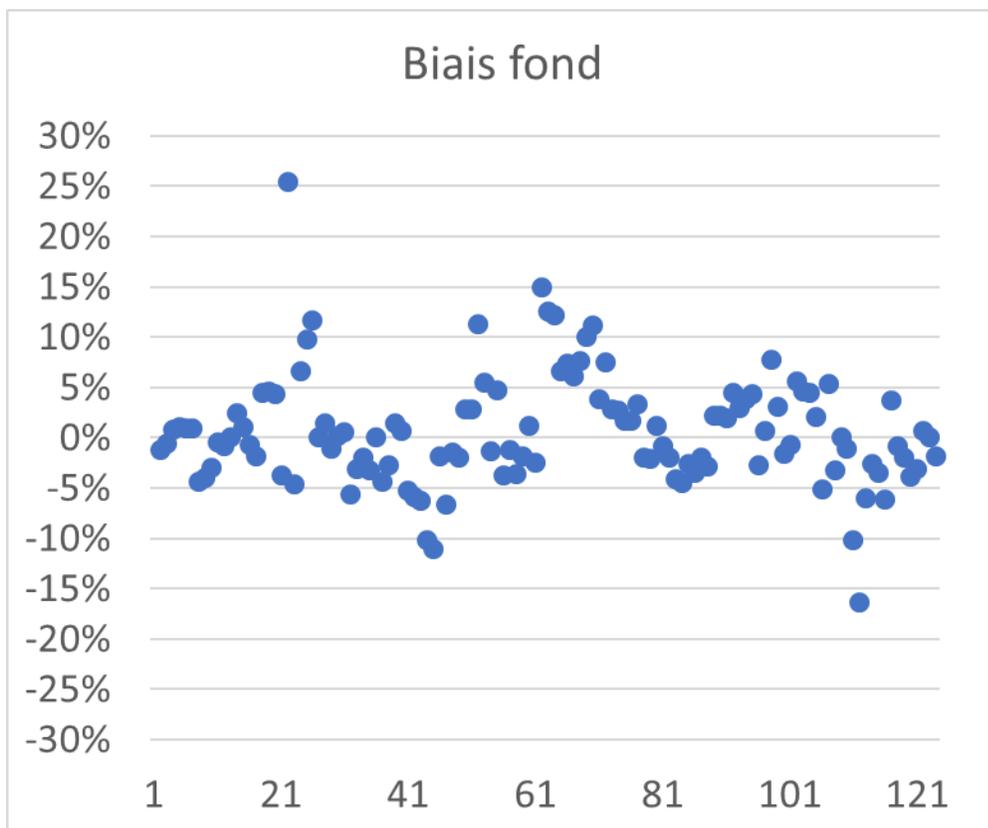
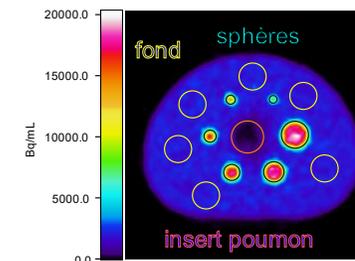


$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

ROI sphère 10 mm [Bq/mL]	ROI sphère 13 mm [Bq/mL]	ROI sphère 17 mm [Bq/mL]	ROI sphère 22 mm [Bq/mL]	ROI sphère 28 mm [Bq/mL]	ROI sphère 37 mm [Bq/mL]	CRC sphère 10 mm	CRC sphère 13 mm	CRC sphère 17 mm	CRC sphère 22 mm	CRC sphère 28 mm	CRC sphère 37 mm
8976	11841	13973	15145	15829	16922	0.3692	0.5226	0.6368	0.6995	0.7362	0.7947

## Biais dans le fond

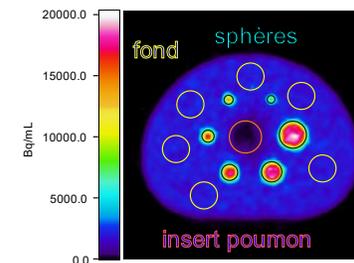
ROI fond 1 [Bq/mL]	ROI fond 2 [Bq/mL]	ROI fond 3 [Bq/mL]	ROI fond 4 [Bq/mL]	ROI fond 5 [Bq/mL]	ROI fond 6 [Bq/mL]	Fond [Bq/mL]	Biais fond
1998	2077	2137	2112	2108	2064	2083	0.01



120 mesures,  
dont 2 au delà  
de  $\pm 15\%$

## Coefficient de recouvrement des sphères

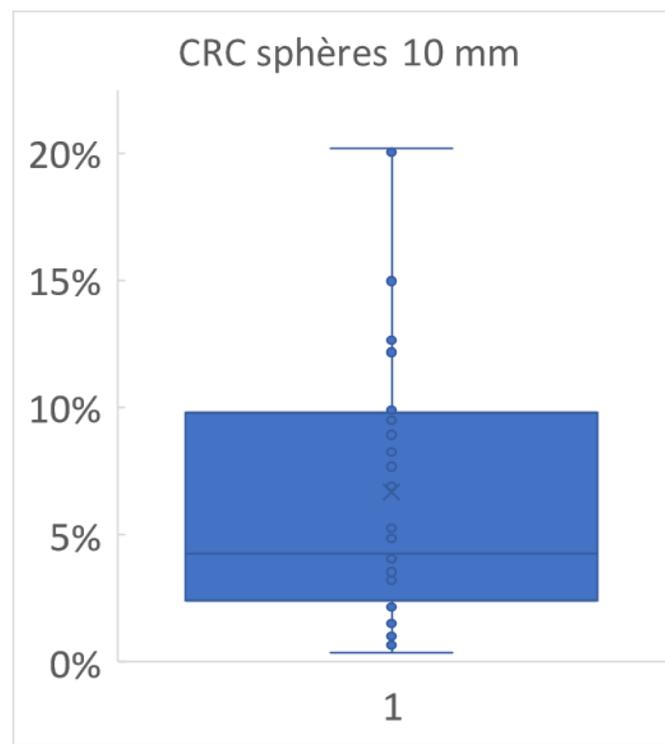
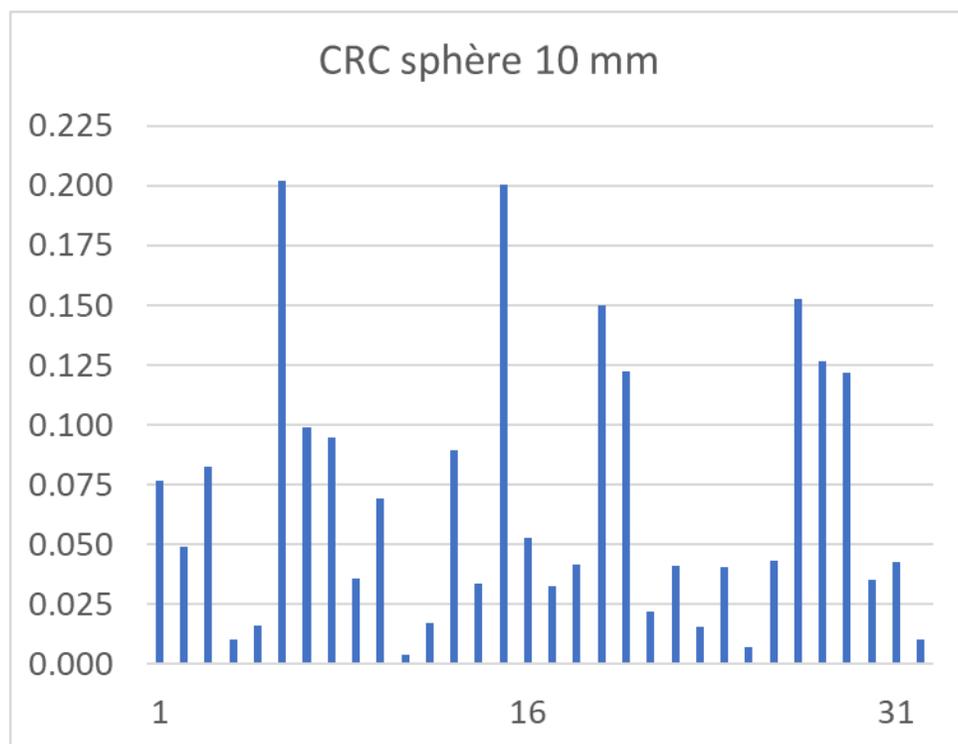
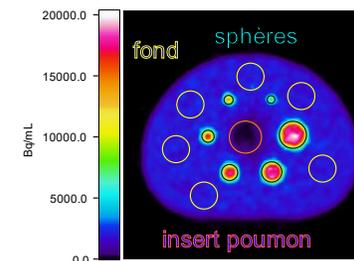
$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}} - 1}}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}} - 1}}$$



						Initial	0.2438	0.3861	0.4861	0.5778	0.6564	0.7169
						Moyenne	0.2353	0.3656	0.4817	0.5833	0.6545	0.7224
						Min	0.2006	0.3298	0.4538	0.5622	0.6218	0.6970
						Max	0.2774	0.3928	0.4948	0.6031	0.6808	0.7525
						Ecart max	0.0768	0.0630	0.0410	0.0409	0.0590	0.0554
ROI sphère 10 mm [Bq/mL]	ROI sphère 13 mm [Bq/mL]	ROI sphère 17 mm [Bq/mL]	ROI sphère 22 mm [Bq/mL]	ROI sphère 28 mm [Bq/mL]	ROI sphère 37 mm [Bq/mL]	CRC sphère 10 mm	CRC sphère 13 mm	CRC sphère 17 mm	CRC sphère 22 mm	CRC sphère 28 mm	CRC sphère 37 mm	
6861	8833	10510	11861	13151	14580	<b>0.2774</b>	<b>0.3898</b>	<b>0.4853</b>	<b>0.5622</b>	<b>0.6357</b>	<b>0.7170</b>	
5904	8893	10505	12152	13733	14259	<b>0.2233</b>	<b>0.3928</b>	<b>0.4842</b>	<b>0.5776</b>	<b>0.6672</b>	<b>0.6970</b>	
6062	8596	10573	12404	13675	14904	<b>0.2308</b>	<b>0.3757</b>	<b>0.4889</b>	<b>0.5937</b>	<b>0.6664</b>	<b>0.7368</b>	
6232	8308	10294	12371	13330	14727	<b>0.2290</b>	<b>0.3439</b>	<b>0.4538</b>	<b>0.5687</b>	<b>0.6218</b>	<b>0.6991</b>	
6052	8217	10385	12367	13653	15025	<b>0.2256</b>	<b>0.3478</b>	<b>0.4701</b>	<b>0.5820</b>	<b>0.6545</b>	<b>0.7319</b>	
5614	7928	10885	12559	13906	14974	<b>0.2006</b>	<b>0.3298</b>	<b>0.4948</b>	<b>0.5882</b>	<b>0.6635</b>	<b>0.7231</b>	
6038	8156	10333	12182	13407	14340	<b>0.2379</b>	<b>0.3618</b>	<b>0.4893</b>	<b>0.5975</b>	<b>0.6692</b>	<b>0.7238</b>	
6287	8601	10287	11759	13181	14262	<b>0.2569</b>	<b>0.3921</b>	<b>0.4906</b>	<b>0.5766</b>	<b>0.6597</b>	<b>0.7228</b>	
5842	8467	10557	12521	13342	14780	<b>0.2182</b>	<b>0.3695</b>	<b>0.4900</b>	<b>0.6031</b>	<b>0.6504</b>	<b>0.7333</b>	
5946	8153	10088	11957	12878	14230	<b>0.2290</b>	<b>0.3568</b>	<b>0.4689</b>	<b>0.5772</b>	<b>0.6306</b>	<b>0.7089</b>	
6398	8115	10154	11961	13500	14708	<b>0.2595</b>	<b>0.3613</b>	<b>0.4823</b>	<b>0.5895</b>	<b>0.6808</b>	<b>0.7525</b>	

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 10 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

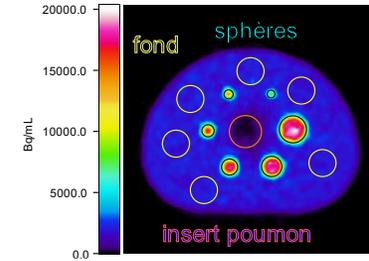


33 systèmes, dont

- 2 > 20 %
- 1  $\in$  ]15,20] %
- 4  $\in$  ]10,15] %

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 10 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



Initial	0.43	Ecart initial	0.35	Ecart initial	0.34	Ecart initial
Moyenne	0.42		0.32		0.36	
Min	0.34		0.24		0.26	
Max	0.54		0.44		0.42	
Ecart max	0.20		0.20		0.15	
<i>N</i>	0.54	+0.11	0.34	-0.01	0.26	-0.07
<i>N-1</i>	0.41	-0.02	0.26	-0.09	0.35	+0.01
<i>N-2</i>	0.34	-0.09	0.44	+0.10	0.40	+0.06
<i>N-3</i>	0.40	-0.03	0.32	-0.03	0.42	+0.08
<i>N-4</i>			0.24	-0.10		
<i>N-5</i>			0.31	-0.03		

33 systèmes, dont

- 2 > 20 %
- 1 ∈ ]15,20] %
- 4 ∈ ]10,15] %

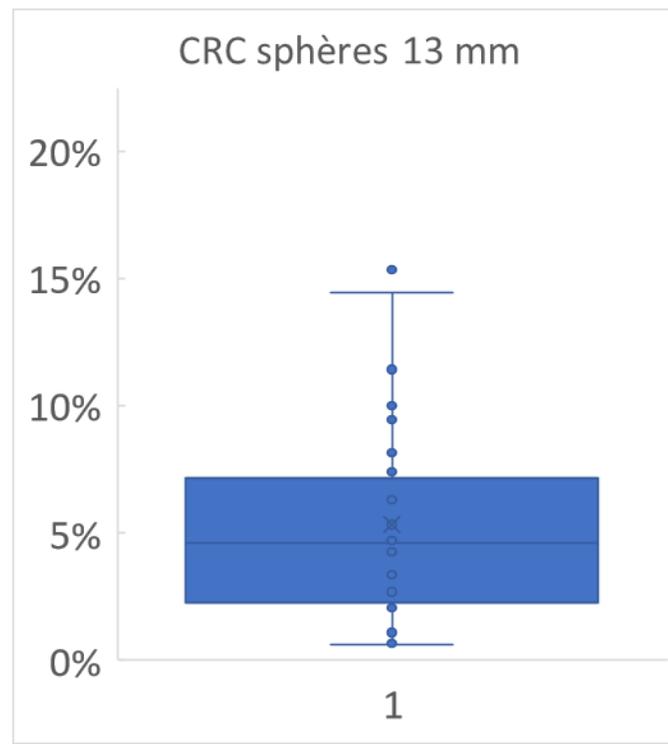
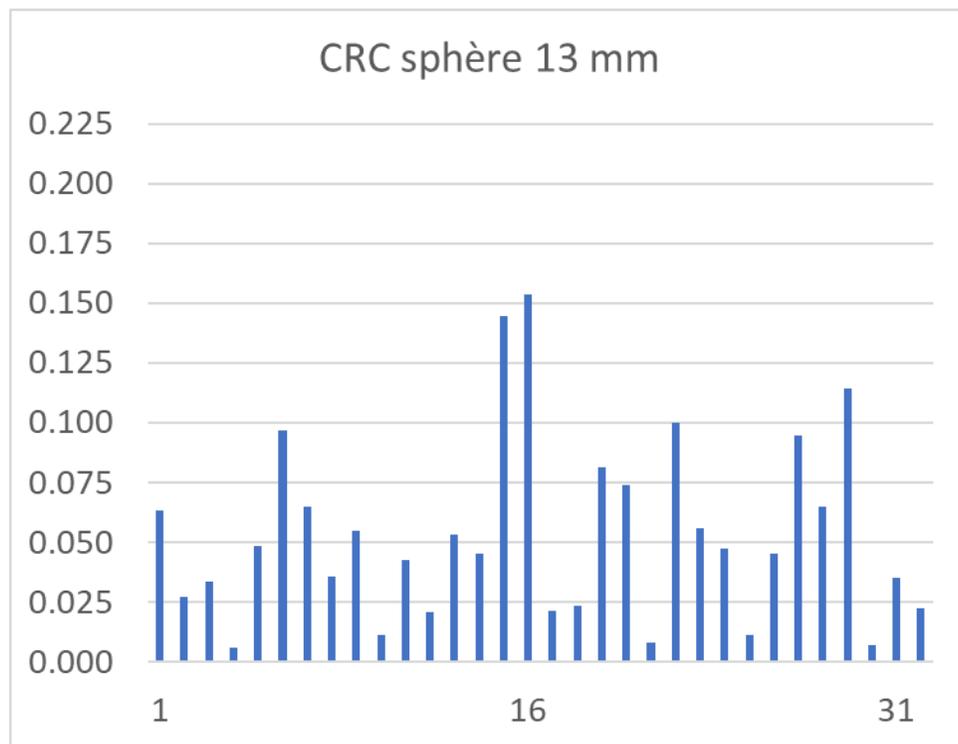
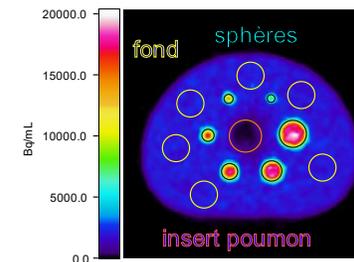
+0.16

+0.14

-0.12 Ecart mesure **déviante** à initial sans celle-ci

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 13 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}}}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

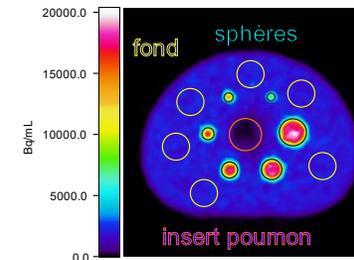


33 systèmes, dont

- 1  $\in$  ]15,20] %
- 2  $\in$  ]10,15] %

**Coefficient de recouvrement**  
**Écart maximum par système**  
**Sphère  $\varnothing$  13 mm**

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



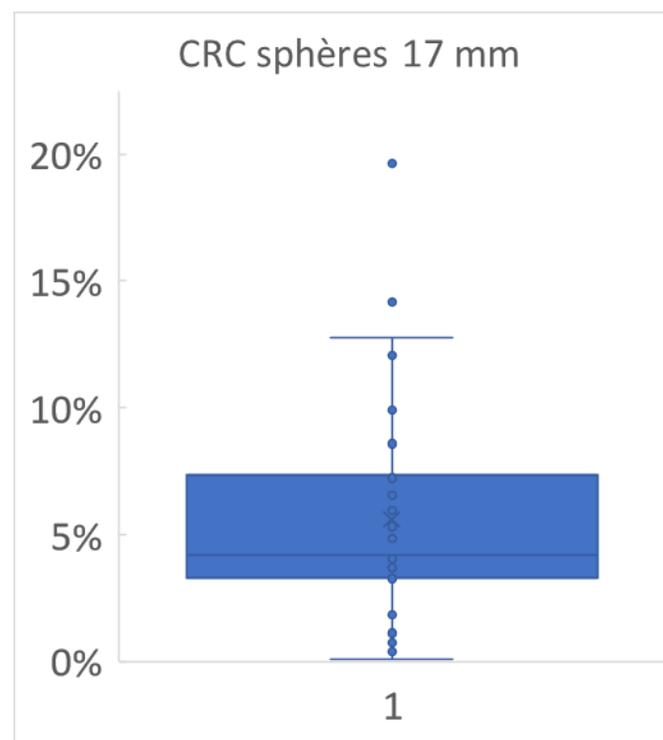
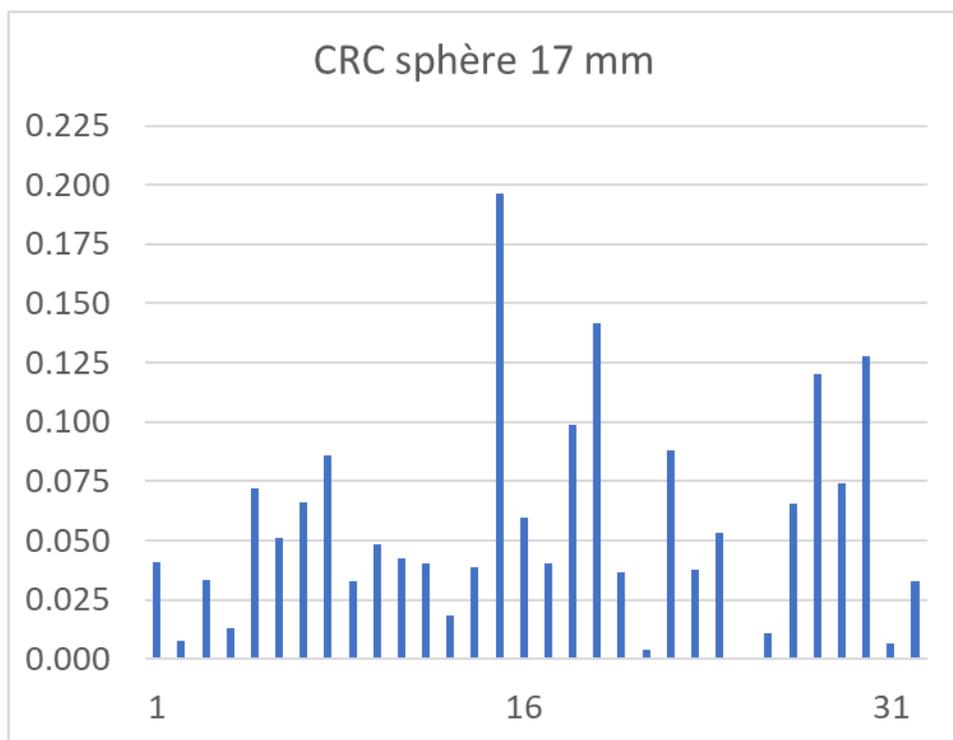
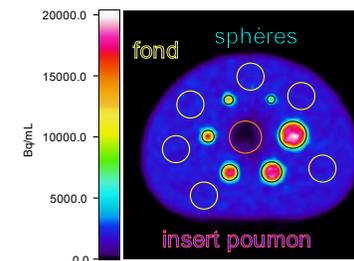
<b>Initial</b>	<b>0.51</b>	<b>Ecart initial</b>	<b>0.52</b>	<b>Ecart initial</b>	<b>0.70</b>	<b>Ecart initial</b>
<b>Moyenne</b>	<b>0.51</b>		<b>0.52</b>		<b>0.71</b>	
<b>Min</b>	<b>0.44</b>		<b>0.42</b>		<b>0.67</b>	
<b>Max</b>	<b>0.59</b>		<b>0.57</b>		<b>0.78</b>	
<b>Ecart max</b>	<b>0.15</b>		<b>0.14</b>		<b>0.11</b>	
<i>N</i>	<i>0.44</i>	<i>-0.08</i>	<i>0.57</i>	<i>0.05</i>	<i>0.69</i>	<i>-0.01</i>
<i>N-1</i>	<i>0.59</i>	<i>+0.08</i>	<i>0.51</i>	<i>-0.00</i>	<i>0.72</i>	<i>+0.02</i>
<i>N-2</i>			<i>0.47</i>	<i>-0.05</i>	<i>0.69</i>	<i>-0.01</i>
<i>N-3</i>			<i>0.57</i>	<i>+0.05</i>	<i>0.67</i>	<i>-0.03</i>
<i>N-4</i>			<b>0.42</b>	<i>-0.09</i>	<b>0.78</b>	<i>+0.08</i>
<i>N-5</i>			<i>0.55</i>	<i>+0.04</i>	<i>0.70</i>	<i>+0.00</i>
<i>N-6</i>					<i>0.70</i>	<i>-0.00</i>

33 systèmes, dont

- 1  $\in$  ]15,20] %
- 2  $\in$  ]10,15] %

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 17 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

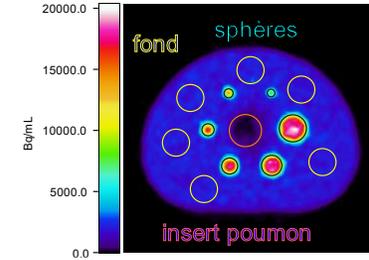


33 systèmes, dont

- 1  $\in$  ]15,20] %
- 3  $\in$  ]10,15] %

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 17 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



Initial	0.55	Ecart initial	0.60	Ecart initial	0.52	Ecart initial	0.73	Ecart initial
Moyenne	0.55		0.58		0.52		0.73	
Min	0.47		0.49		0.47		0.67	
Max	0.61		0.68		0.60		0.79	
Ecart max	0.14		0.20		0.13		0.12	
<i>N</i>	0.47	-0.08	0.53	-0.07	0.60	+0.08	0.67	-0.06
<i>N-1</i>	0.61	+0.06	0.60	-0.00	0.48	-0.04	0.79	+0.06
<i>N-2</i>	0.58	+0.02	0.68	+0.08	0.47	-0.04	0.73	-0.00
<i>N-3</i>			0.63	+0.03				
<i>N-4</i>			0.58	-0.02				
<i>N-5</i>			0.49	-0.12				

33 systèmes, dont

- 1  $\in$  ]15,20] %
- 3  $\in$  ]10,15] %

Ecart mesure **déviante** à initial sans celle-ci

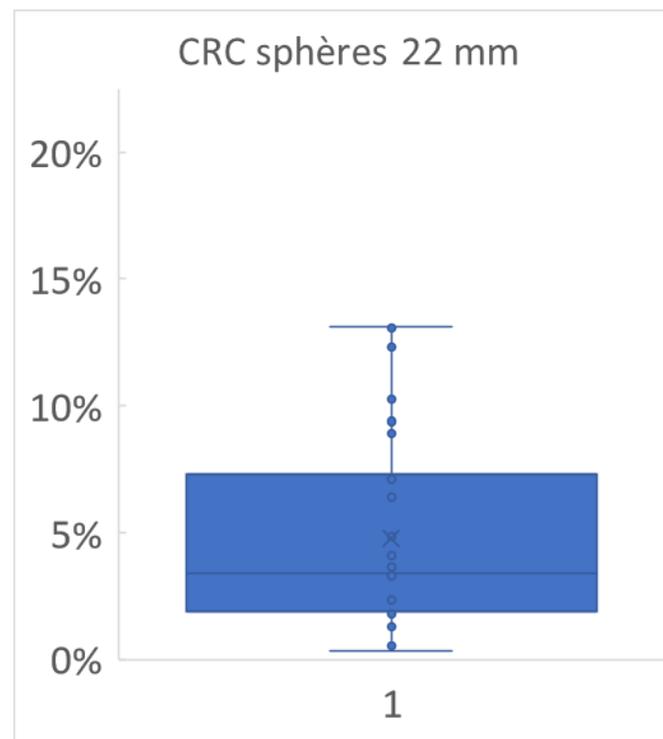
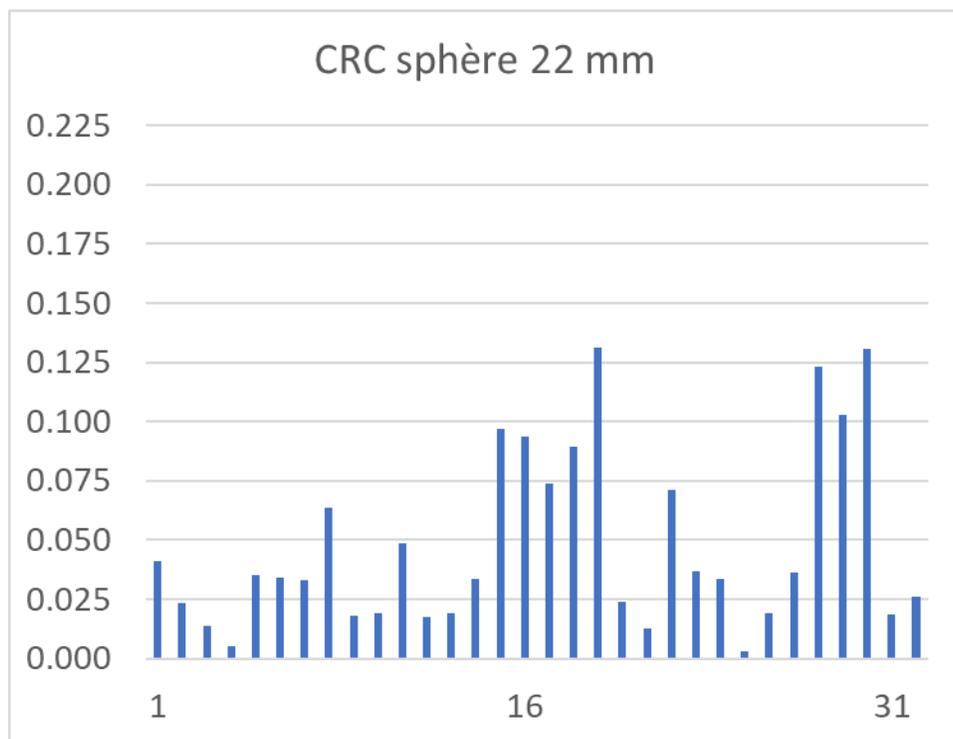
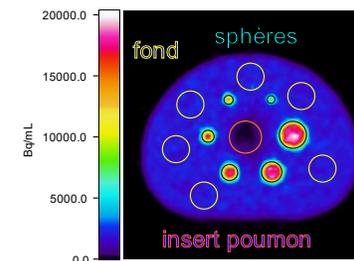
-0.12

+0.13

+0.09

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 22 mm

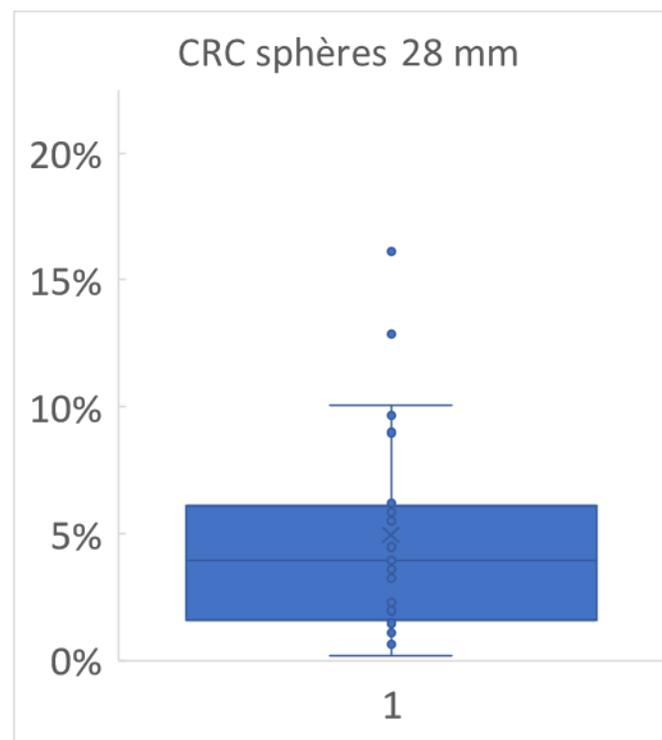
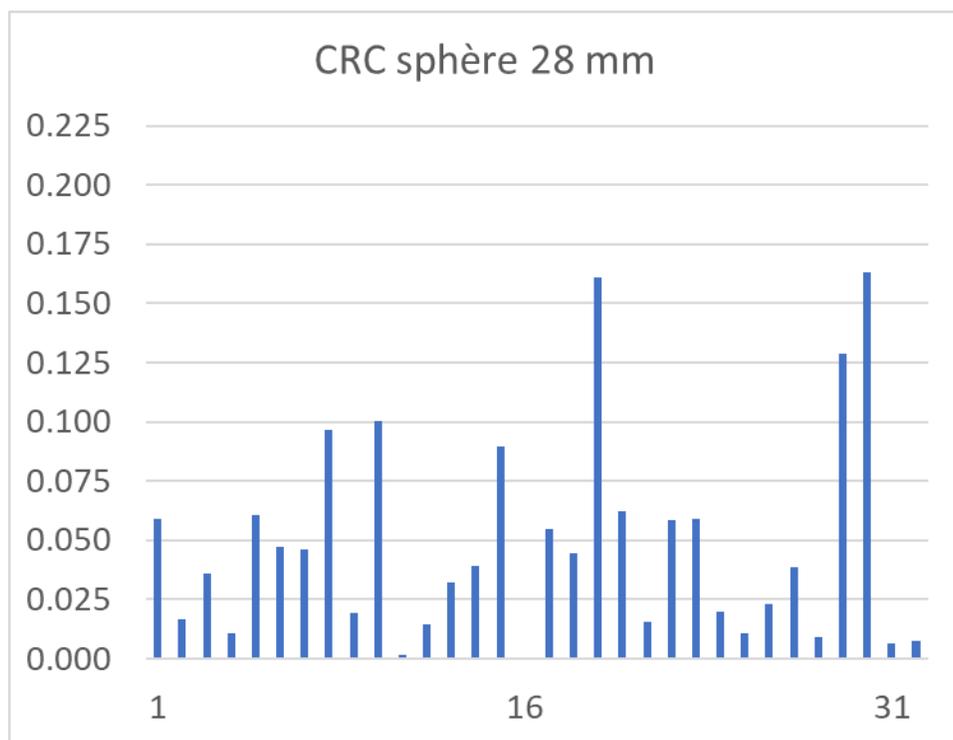
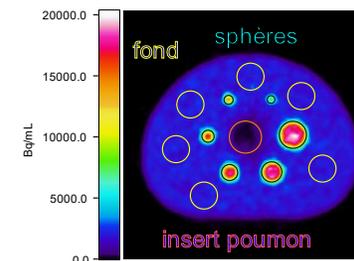
$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}}}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1} - 1$$



33 systèmes, dont  
• 4  $\in$  ]10,15] %

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 28 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



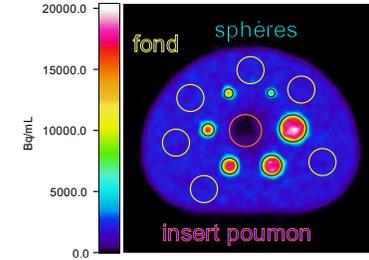
32 systèmes, dont

- 2  $\in$  ]15,20] %
- 2  $\in$  ]10,15] %

# Enquête sur la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP

**Coefficient de recouvrement**  
**Écart maximum par système**  
**Sphère  $\varnothing$  28 mm**

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



Initial	0.68	Ecart initial	0.92	Ecart initial	0.73	Ecart initial
Moyenne	0.68		0.90		0.73	
Min	0.61		0.86		0.63	
Max	0.78		0.99		0.80	
Ecart max	0.16		0.13		0.16	
<i>N</i>	0.78	+0.10	0.86	-0.06	0.63	-0.10
<i>N-1</i>	0.61	-0.06	0.99	+0.07	0.80	+0.06
<i>N-2</i>	0.64	-0.03	0.91	-0.01	0.76	+0.03
<i>N-3</i>			0.89	-0.03		
<i>N-4</i>			0.90	-0.01		
<i>N-5</i>			0.90	-0.02		
<i>N-6</i>			0.87	-0.05		

32 systèmes, dont

- 2  $\in$  ]15,20] %
- 2  $\in$  ]10,15] %

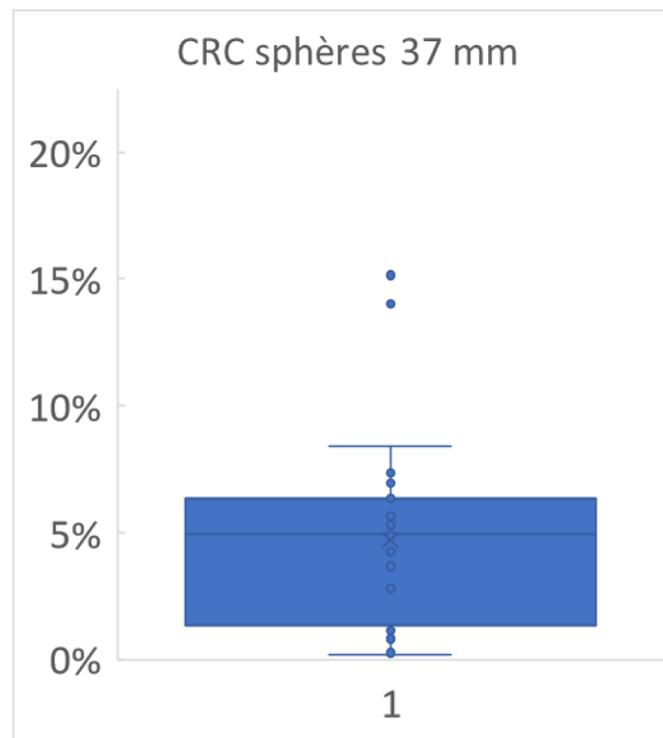
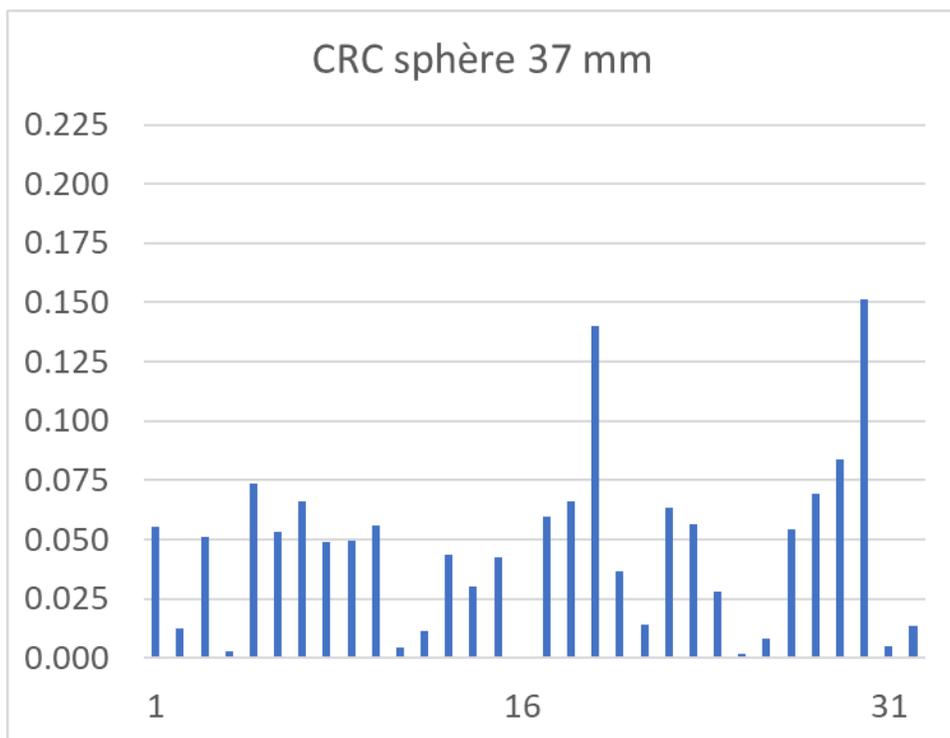
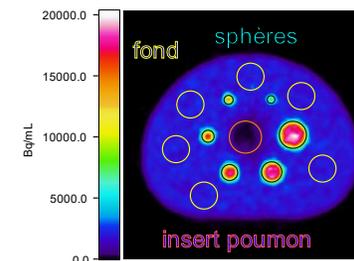
+0.15

+0.10

-0.15 Ecart mesure **déviante** à initial sans celle-ci

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\varnothing$ 37 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$

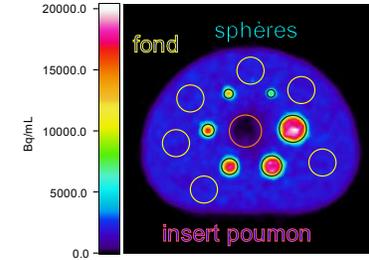


32 systèmes, dont

- 1  $\in$  ]15,20] %
- 1  $\in$  ]10,15] %

## Coefficient de recouvrement Écart maximum par système Sphère $\odot$ 37 mm

$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



Initial	0.74	Ecart initial	0.78	Ecart initial
Moyenne	0.74		0.78	
Min	0.68		0.70	
Max	0.83		0.84	
Ecart max	0.15		0.14	
$N$	0.83	+0.09	0.70	-0.08
$N-1$	0.68	-0.06	0.84	+0.06
$N-2$	0.71	-0.03	0.79	+0.02

+0.13

-0.12 Ecart mesure **déviante** à initial sans celle-ci

32 systèmes, dont

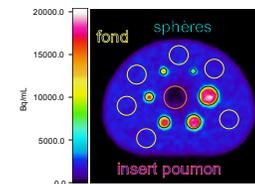
- 1  $\in$  ]15,20] %
- 1  $\in$  ]10,15] %

# Enquête sur la reproductibilité du contrôle de la qualité image en TEP

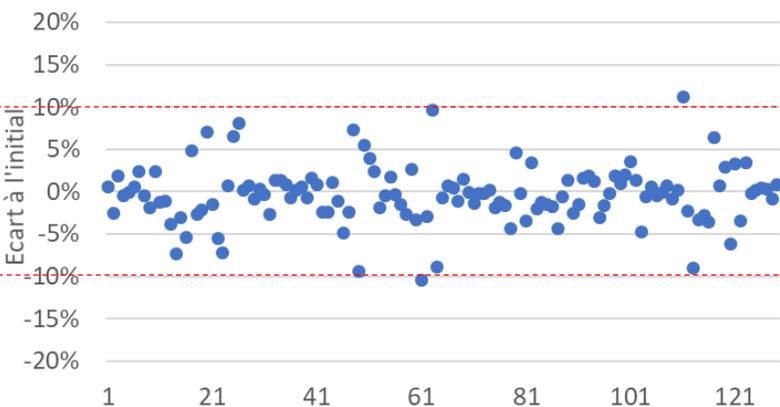
**Coefficient de recouvrement**  
**Écart à la mesure initiale**

3 mesures au-delà de  $\pm 10\%$   
Aucune au-delà de  $\pm 15\%$

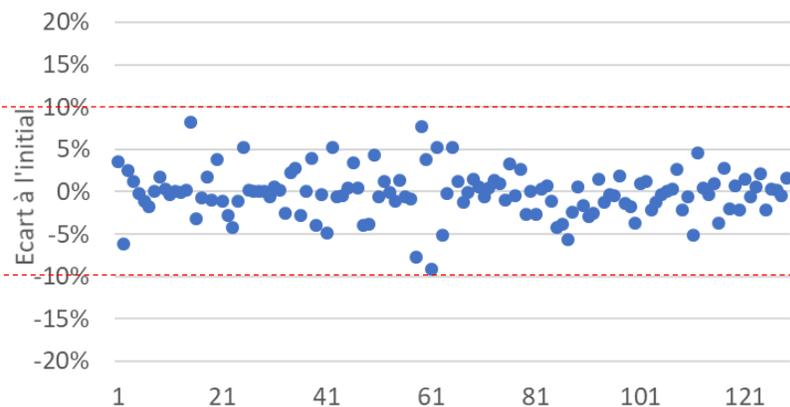
$$CRC_{\text{sphère}} = \frac{\frac{a_{\text{sphère}}}{a_{\text{fond}}} - 1}{\frac{a_{\text{réf. sphère}}}{a_{\text{réf. fond}}} - 1}$$



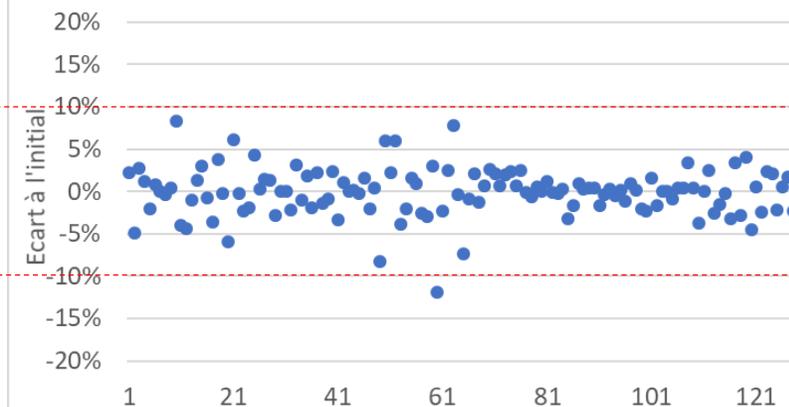
CRC sphère 10 mm



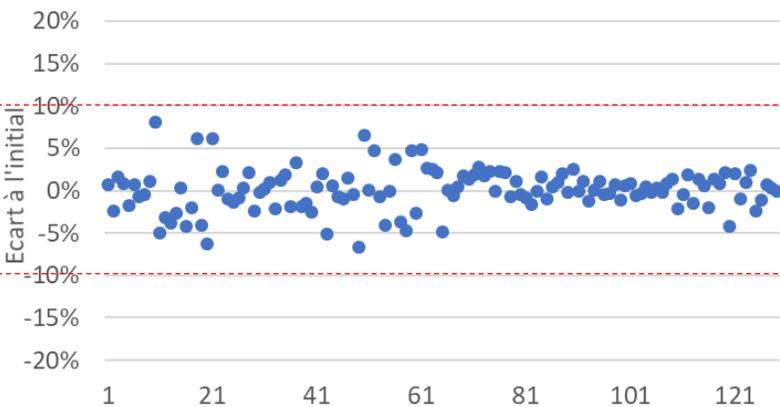
CRC sphère 13 mm



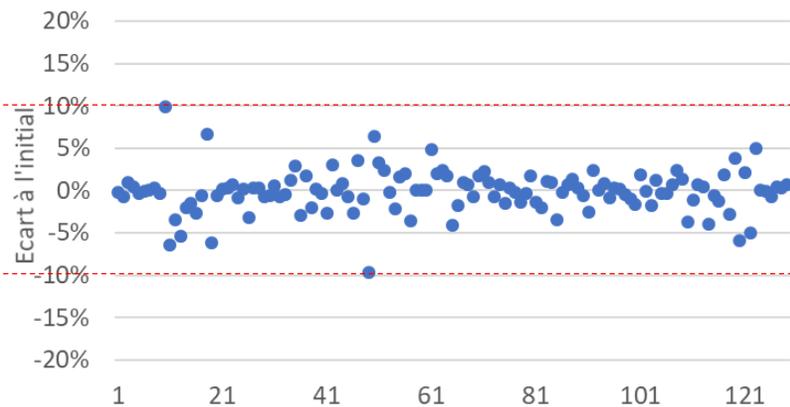
CRC sphère 17 mm



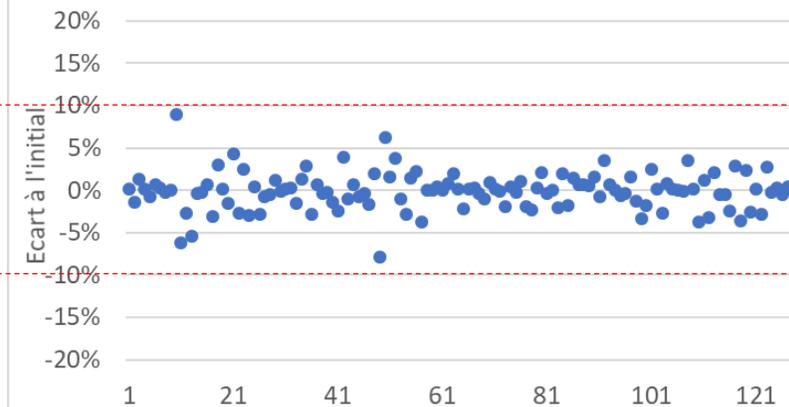
CRC sphère 22 mm



CRC sphère 28 mm

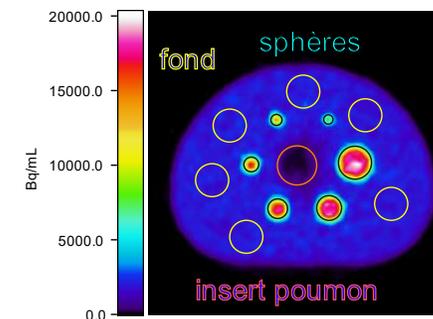


CRC sphère 37 mm



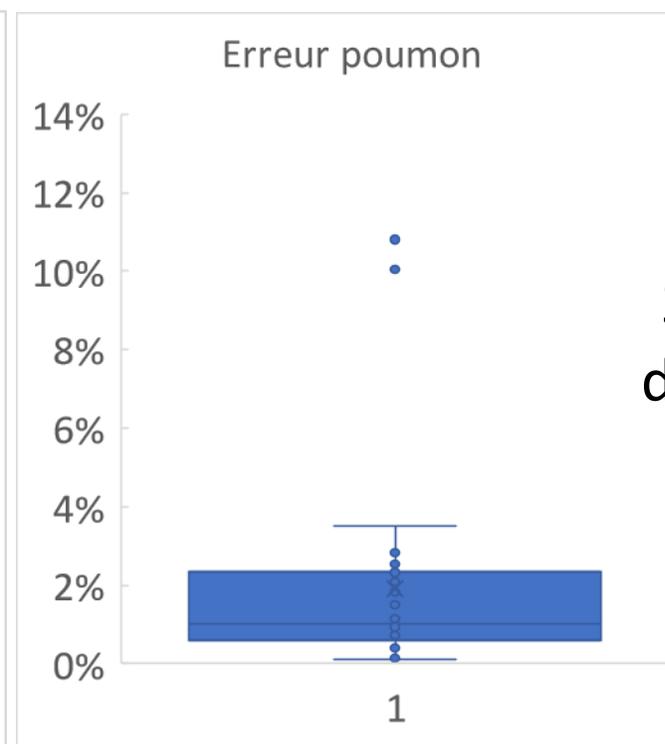
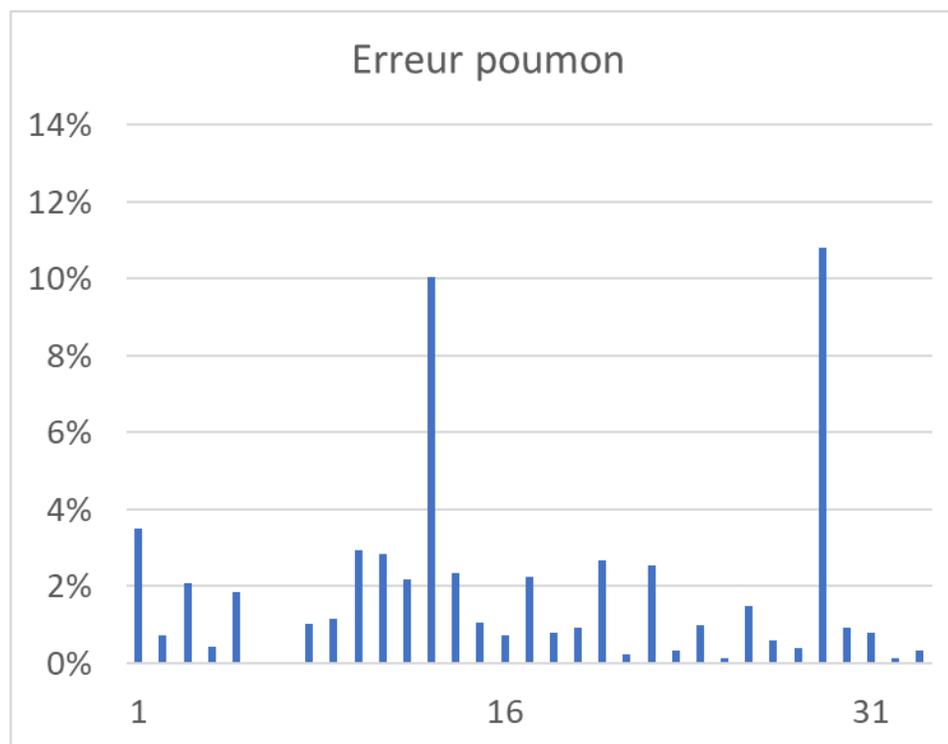
## Erreur relative des corrections dans l'insert poumon

$$P_{\text{erreur}} = \frac{a_{\text{poumon}}}{a_{\text{fond}}}$$



## Écart maximum par système

Initial	0.1742
Moyenne	0.1742
Min	0.1615
Max	0.1967
Ecart max	0.0351
<b>ROI poumon [Bq/mL]</b>	<b>Erreur poumon</b>
343.221	<b>0.1746</b>
352.926	<b>0.1739</b>
411.867	<b>0.1967</b>
341.13	<b>0.1662</b>
385.914	<b>0.1911</b>
326.452	<b>0.1653</b>
322.688	<b>0.1709</b>
331.803	<b>0.1615</b>
334.799	<b>0.1680</b>
351.85	<b>0.1737</b>

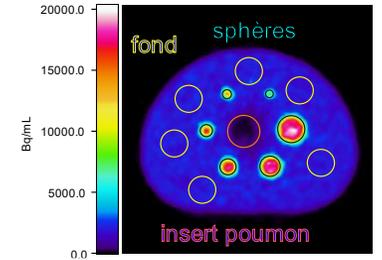


30 systèmes,  
dont 2 au delà  
de  $\pm 10\%$

## Erreur relative des corrections dans l'insert poumon Écart maximum par système

ROI poumon [Bq/mL]	Erreur poumon
178	0.0855

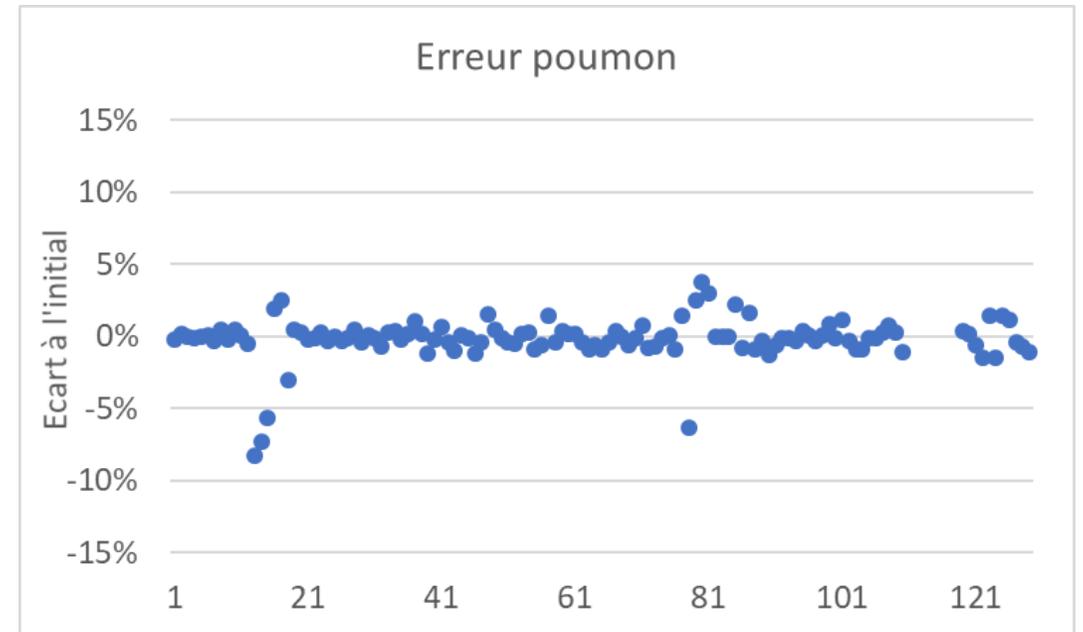
$$P_{\text{erreur}} = \frac{a_{\text{poumon}}}{a_{\text{fond}}}$$



Initial	0.09	Ecart initial	0.25	Ecart initial
Moyenne	0.19		0.22	
Min	0.03		0.17	
Max	0.13		0.27	
Ecart max	0.10		0.11	
<i>N</i>	0.03*	-0.06	0.25	0.01
<i>N-1</i>	0.12	+0.03	0.22	-0.03
<i>N-2</i>	0.13	+0.04	0.27	+0.03
<i>N-3</i>	0.12	+0.03	0.27	+0.02
<i>N-4</i>		-0.09	0.19	-0.06
<i>N-5</i>	*Changement		0.18	-0.07
<i>N-6</i>	classe MRAC		0.17	-0.08

30 systèmes,  
dont 2 au delà  
de  $\pm 10\%$

## Écart à la mesure initiale



4 mesures au-delà de  $\pm 5\%$   
Aucune au-delà de  $\pm 10\%$