

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire pour information

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux  
10 mars 2025

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

**01** Rappel du contexte

**02** Contrôle de qualité des gamma caméras

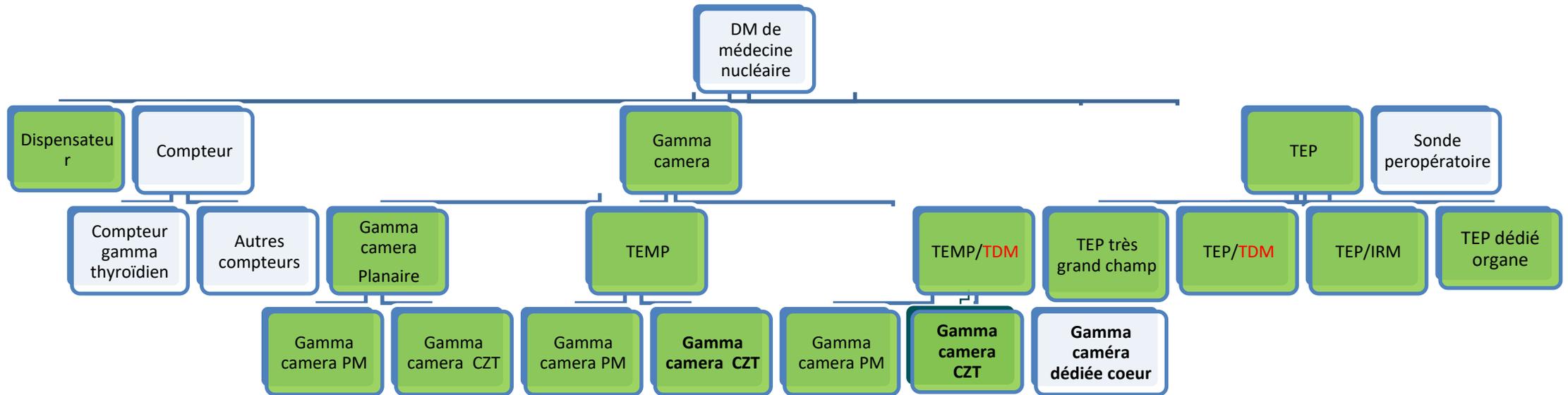
**03** Tests communs à toutes les gamma caméras

**04** Contrôles relatifs des gamma caméras scintillateurs et PM

**05** Contrôles relatifs des gamma caméras CZT 2D et 3D

# 1- Rappel du contexte

## 1.2- Champ des dispositifs traités par le GT

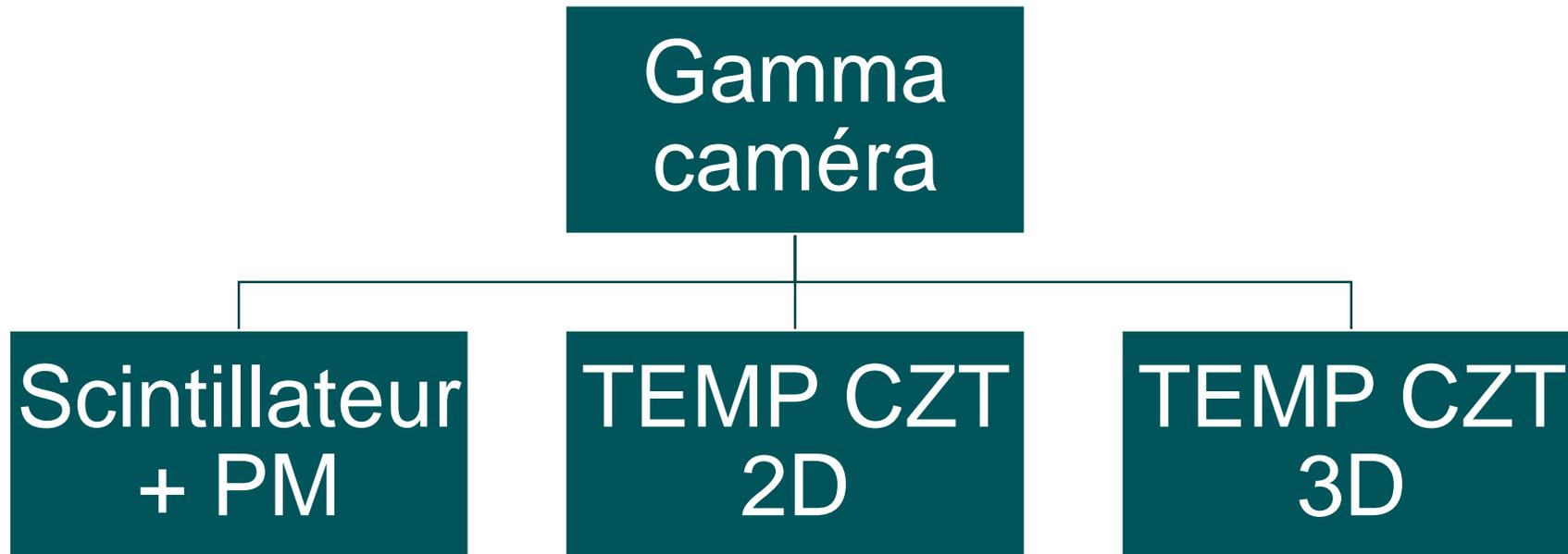


# Contrôles de qualité des gamma caméras

TYPE	INITIAL	QUOTIDIE N	SEMESTRI EL	ANNUEL	POST INTERVENTION
CQI	X	X	X	X	X
AUDI T				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

# Gamma caméras



# Tests communs à toutes les gamma caméras

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Anti-collision	En cours de discussion	En cours de discussion	En cours de discussion (quotidien)	En cours de discussion
Commandes de mouvement	En cours de discussion	En cours de discussion	En cours de discussion (semestriel)	En cours de discussion
Quantification TEMP	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration
Centre de rotation	Selon les modalités fabricant	-	Périodicité fabricant ou a minima semestrielle	Critère quantitatif spécifié par le fabricant doit être respecté
Qualité image et correction d'atténuation	Acquisition mode Tomo Contrôle visuel de l'image Si couplé scanner : vérifier la correction d'atténuation (comparer les 2 profils)	Fantôme creux simulant le corps Solution de 99mTc	Annuelle	Absence d'artéfacts et de dégradation Le profil tracé doit être plat
Recalage multimodalités <b>Pour toutes caméras couplées TDM</b>	Acquisition et reconstruction selon les modalités préconisées par le fabricant	OT fourni par le fabricant pour le calcul du recalage	Semestrielle	Critère quantitatif spécifié par le fabricant doit être respecté

# Gamma caméra scintillateur + PM (1/2)

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Résolution en énergie	contrôle sur chacun des détecteurs acquisition mode intrinsèque calcul de la LMH	Source quasi ponctuelle de 99mTc	Semestrielle	La RE ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale •Pour des caméras à scintillation, l'indice de résolution en énergie doit être $\leq 12\%$
Non linéarité de réponse	Vérification de la linéarité sur l'ensemble du détecteur acquisition mode intrinsèque Analyse visuelle de l'image	Mire à quadrants Source quasi ponctuelle de 99mTc	Annuel	Absence d'artéfacts et aspect rectiligne conservé
Vitesse de rotation en mode continu	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration

Prérequis : Bruit de fond à uniformité + spectro

# Gamma caméra scintillateur + PM (2/2)

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Uniformité de réponse, spectrométrie	Mode acquisition mode extrinsèque ou intrinsèque Analyse visuelle des images Position du pic d'absorption	Source plane $^{57}\text{Co}$ ou source remplissable ou source quasi ponctuelle de $^{99\text{m}}\text{Tc}$	Quotidienne	Absence d'artéfacts Écart (valeur mesurée et théorique -th) $\leq 3\text{keV}$ Écart max entre détecteur $\leq 3\text{ keV}$
Uniformité de réponse	Acquisition intrinsèque Analyse visuelle et quantitative des images	source quasi ponctuelle de $^{99\text{m}}\text{Tc}$	Mensuelle	Absence d'artéfacts L'uniformité ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale
Uniformité de réponse	mode balayage CE Acquisition monde extrinsèque Analyse visuelle	Source plane $^{57}\text{Co}$ ou source remplissable	Annuelle	Aucune irrégularité dans l'image

# Gamma caméra CZT 2D

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

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Résolution en énergie	contrôle sur chacun des détecteurs acquisition mode intrinsèque ou extrinsèque calcul de la LMH	Source plane 57Co ou source remplissable ou source quasi ponctuelle de 99mTc	Semestrielle	La RE ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale l'indice de résolution en énergie doit être $\leq 7,5\%$ .
Uniformité de réponse, spectrométrie	Mode acquisition mode extrinsèque Analyse visuelle des images Position du pic d'absorption	Source plane 57Co ou source remplissable	Quotidienne	Absence d'artéfacts Écart (valeur mesurée et théorique -th) $\leq 2\text{keV}$ Écart max entre détecteur $\leq 2\text{ keV}$ <i>Ou syst global à défaut</i>
Uniformité de réponse	Acquisition intrinsèque ou extrinsèque Analyse visuelle et quantitative des images	Source plane 57Co ou source remplissable	Mensuelle	Absence d'artéfacts ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale
Uniformité de réponse	mode balayage CE Acquisition monde extrinsèque Analyse visuelle	Source plane 57Co ou source remplissable	Annuelle	Aucune irrégularité dans l'image
Vitesse de rotation en mode continu	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration

# Gamma caméra CZT 3D

- **Contrôle de la non linéarité de réponse non applicable**
- **Contrôle de concordance des taux de comptage entre détecteurs non applicable**
- **Contrôle de la vitesse de rotation en mode continu non applicable**
- **Prérequis : Bruit de fond à uniformité + spectro**

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Résolution en énergie	acquisition mode extrinsèque calcul de la LMH	Source plane $^{57}\text{Co}$ ou source remplissable	Semestrielle	La RE ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale l'indice de résolution en énergie doit être $\leq 7,5\%$ .
Uniformité de réponse, spectrométrie	Mode acquisition mode extrinsèque Analyse visuelle des images Position du pic d'absorption	Source plane $^{57}\text{Co}$ ou source remplissable	Quotidienne	Absence d'artéfacts Écart (valeur mesurée et théorique -th) $\leq 2\text{keV}$ Écart max entre détecteur $\leq 2\text{ keV}$ <i>Ou syst global à défaut</i>
Uniformité de réponse	Acquisition intrinsèque ou extrinsèque Analyse visuelle et quantitative des images	Source plane $^{57}\text{Co}$ ou source remplissable ou	Mensuelle	Absence d'artéfacts ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale

# 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.