

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

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
13 juin 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

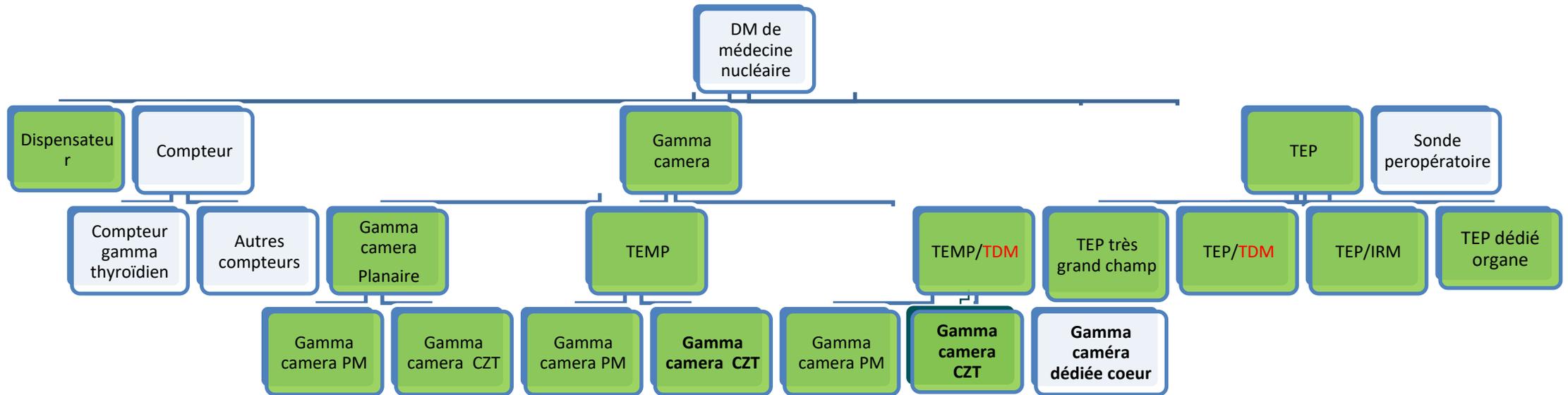
03 Tests communs à toutes les gamma caméras

04 Contrôles relatifs des gamma caméras scintillateurs et PM

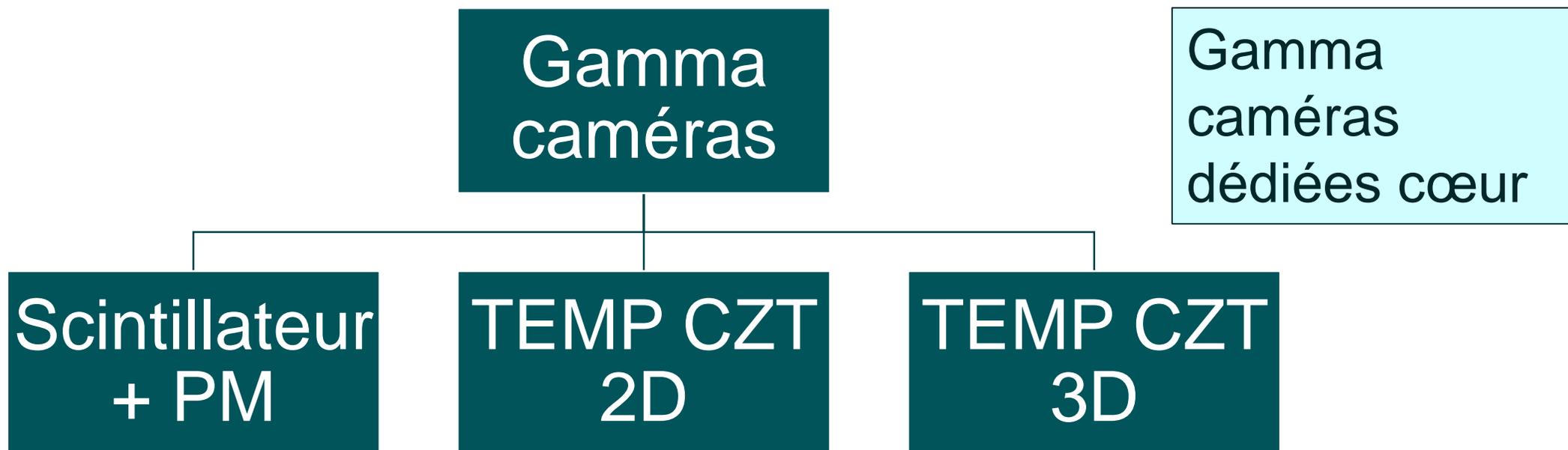
05 Contrôles relatifs des gamma caméras CZT 2D et 3D

1- Rappel du contexte

1.2- Champ des dispositifs traités par le GT



Gamma caméras



1- Feuille de route

1.2- Etapes accomplies depuis le dernier CSP (10/03/25)

Date	Type de DM	Thème
20/05/2025	TEMP	1- matériel et définitions relatives aux TEMP discutée
		2- Poursuite de l'examen de la première version de la partie du projet de décision relative au TEMP grand champ (PM et CZT)
27/06/2025	TEP	1- V2 de la partie du projet de décision relative au TEMP grand champ (PM et CZT)
		Ajout contrôle : Exactitude de la concentration d'activité dans un fond homogène (quantification TEMP)
		3- dispensateurs

Contrôles de qualité des gamma caméras

TYPE	INITIAL	QUOTIDIEN	SEMESTRIEL	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 ou de convergence
Recalage multimodalités
Qualité image et correction d'atténuation
Quantification TEMP

Matériel

Fantôme creux simulant le corps (TEMP)

Le fantôme est creux et sa paroi est constituée de PMMA.

Il peut être à contraste chaud ou froid.

Sa longueur intérieure est au moins égale à 180 mm. Il abrite 6 sphères creuses dont les parois sont d'épaisseur inframilimétrique.

Le diamètre de la plus petite sphère doit avoir un diamètre inférieur ou égal à 10 mm.

Mire à quadrants

Mire contenant quatre quadrants distincts, et possédant au moins un quadrant dont l'espacement des barres est supérieur à la résolution spatiale intrinsèque du système.

Sources

- en mode intrinsèque : source quasi-ponctuelle ou de Co-57 ou Tc-99m,
- en mode extrinsèque une source plane de Co-57 ou une source remplissable de 99mTC ou une source linéaire de Co-57

Tests communs à toutes les gamma caméras

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Anti-collision	Contrôlés		quotidienne	doit être fonctionnel
Commandes de mouvement	Contrôlés		semestrielle	Doivent être fonctionnels
Quantification TEMP	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration	En cours d'élaboration
Centre de rotation <i>ou de convergence</i>	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 de l'image Le profil tracé doit être plat
Recalage multi-modalité	Acquisition et reconstruction selon les modalités préconisées par le fabricant Analyse quantitative	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
Uniformité de réponse, spectrométrie	Mode acquisition mode extrinsèque ou intrinsèque Analyse visuelle des images Position du pic d'absorption	Source	Quotidienne	Absence d'artéfacts Écart (valeur mesurée et théorique -th) \leq 3keV Écart max entre détecteur \leq 3 keV
Uniformité de réponse	Acquisition intrinsèque Analyse visuelle et quantitative des images	source	Mensuelle	Absence d'artéfacts L'uniformité ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur de ref
Uniformité de réponse	mode balayage CE Acquisition mode extrinsèque Analyse visuelle	Source	Annuelle	Aucune irrégularité dans l'image

Prérequis : Bruit de fond à uniformité + spectrométrie

Gamma caméra scintillateur + PM (2/2)

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Résolution en énergie	contrôle sur chacun des détecteurs acquisition mode intrinsèque calcul de la LMH	Source	Semestrielle	La RE ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur initiale '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	Annuelle	Absence d'artéfacts Chaque barre doit apparaitre rectiligne, sans distorsion sur l'ensemble du champ de vue.
Vitesse de rotation en mode continu	Un nombre de projection et une durée d'acquisition reproductibles, répondant aux critères d'un protocole clinique Mode rotation continue 100000 evenements / projection Nbre de coups	Source	Annuelle	L'écart relatif par projection à la moyenne du nombre total de projections doit être inférieur à 4%

Gamma caméra CZT 2D

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

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	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,	Mode acquisition mode extrinsèque Analyse visuelle des images Position du pic d'absorption	Source	Quotidienne	Absence d'artéfacts Écart (valeur mesurée et théorique -th) $\leq 2\text{keV}$ Écart max entre détecteur $\leq 2\text{ keV}$
Uniformité de réponse	Acquisition intrinsèque ou extrinsèque Analyse visuelle et quantitative des images	Source	Mensuelle	Absence d'artéfacts ne doit pas s'écarter de plus de 2 points de la valeur de ref
Uniformité de réponse	mode balayage CE Acquisition mode extrinsèque Analyse visuelle	Source	Annuelle	Aucune irrégularité dans l'image
Vitesse de rotation en mode continu	Un nombre de projection et une durée d'acquisition reproductibles, répondant aux critères d'un protocole clinique	Source	Annuelle	L'écart relatif par projection à la moyenne du nombre total de projections $< 4\%$

Gamma caméra CZT 3D

- Contrôle de la non linéarité de réponse non applicable
- Contrôle de la vitesse de rotation en mode continu non applicable
- Prérequis : Bruit de fond à uniformité + spectrométrie

Contrôles	Modalités	Matériels	Périodicités	Critères d'acceptabilité
Résolution en énergie	acquisition mode extrinsèque calcul de la LMH	Source linéaire	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	Mode acquisition mode extrinsèque Analyse visuelle des images Position du pic d'absorption	Source linéaire	Quotidienne	Absence d'artéfacts Écart (valeur mesurée et théorique) $\leq 2\text{keV}$ pour chaque détecteur <i>Ou syst global à défaut</i>

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.