

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

NOR : SJSM0820493S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;
Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 9 octobre 2008,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Art. 2. – Les exploitants des installations de médecine nucléaire mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1^{er}, au plus tard neuf mois après la publication de la présente décision.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 25 novembre 2008.

J. MARIMBERT

A N N E X E

1. Introduction

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique mentionnées en son point 2.1, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS. La présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations susmentionnées et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des installations qui nécessite un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des installations soumises au contrôle de qualité interne et externe ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les installations.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Ainsi, notamment, le fait pour un organisme de contrôle de

qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave et doit, de ce fait, être signalé, sans délai, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par ledit organisme.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1^o et au 5^o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision.

2. Organisation du contrôle de qualité

2.1. Champ des contrôles

Le contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique objet de la présente décision porte, d'une part, sur les activimètres utilisés à cette fin, les sondes peropératoires et leurs électromètres associés, les compteurs gamma thyroïdiens ainsi que tout autre type de compteurs en dehors des sondes peropératoires, d'autre part, sur les caméras mono ou multidétecteurs à scintillations en dehors des installations de tomographie par émissions de positons, ci-après dénommées caméras à scintillations, ainsi que sur les scanographes associés à des caméras à scintillations.

2.2. Nature des contrôles

Le contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique mentionnées au point 2.1 de la présente annexe comporte :

- le contrôle interne des activimètres utilisés pour les activités diagnostiques, tel que prévu au point 5 de la présente annexe ;
- le contrôle interne des caméras à scintillations, tel que prévu à son point 6 ;
- le contrôle interne des scanographes associés à des caméras à scintillations, tel que prévu à son point 7 ;
- le contrôle interne des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés, tel que prévu à son point 8 ;
- le contrôle interne des compteurs gamma thyroïdiens et tout autre type de compteurs en dehors de sondes peropératoires, tel que prévu à son point 9 ;
- le contrôle externe des contrôles internes précédemment mentionnés, tel que prévu à son point 10.

2.3. Mise en œuvre et périodicité des contrôles

Les opérations de contrôle objet de la présente annexe sont mises en œuvre selon les modalités précisées ci-après :

- le contrôle de qualité interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés à des caméras à scintillations, des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés, des compteurs gamma et de tout autre type de compteurs, en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, dès cette entrée en vigueur ;
- pour les activimètres, les caméras à scintillations, les scanographes associés à des caméras à scintillations, les sondes peropératoires, les compteurs gamma et tout autre type de compteurs, mis en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle interne initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique ;
- le contrôle externe initial du contrôle interne des dispositifs visés par la présente décision est réalisé au plus tard six mois après l'entrée en vigueur de la présente décision. Pour les dispositifs visés par la présente décision, mis en service après son entrée en vigueur, le premier contrôle externe du contrôle interne est réalisé au plus tard un an après la mise en service.

La périodicité des contrôles est mentionnée à chacun des points de la présente annexe les concernant.

3. Traitement des non-conformités

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles internes objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités dites graves pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt d'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible.

Pour ce qui concerne le contrôle des scanographes associés à des caméras à scintillations, en cas de non-conformité de l'IDSP telle que mentionnée au point 7.2.4 de la présente annexe, celle-ci doit faire l'objet d'un signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai maximum de douze jours ouvrés à compter du constat de la non-conformité.

En cas de non-conformité aux critères d'acceptabilité du contrôle externe du contrôle interne, une contre-visite documentaire est réalisée dans un délai de trois mois maximum. En cas de non-conformité persistante ou si l'organisme de contrôle n'a pas reçu les documents permettant de lever la non-conformité dans le délai imparti, celui-ci la signale à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai de cinq jours ouvrés maximum après le constat de la non-conformité persistante ou l'expiration du délai de trois mois.

4. Dispositions générales

4.1. Informations relatives à l'installation et à son contrôle

L'exploitant doit établir, tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les informations suivantes :

4.1.1. Inventaire des dispositifs

Pour les besoins de la présente décision, l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment les marques, modèles, numéros de série et dates de première mise en service des activimètres, des caméras à scintillations et des scanographes associés, des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés, des compteurs gamma et de tout autre type de compteurs entrant dans le champ de la présente décision.

4.1.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Le registre mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment, les informations suivantes :

4.1.2.1. Informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles

Tous les radionucléides utilisés en routine clinique dans le service.

Pour chaque activimètre, les facteurs d'étalonnage et, le cas échéant, les facteurs de lecture, utilisés en routine clinique, ainsi que la date du dernier étalonnage.

Pour chaque caméra à scintillations :

- tous les modes, configurations et collimateurs utilisés en routine clinique, en particulier, les angles de rotation et les collimateurs habituellement utilisés en mode tomographique, les collimateurs habituellement utilisés en mode balayage corps entier en précisant la longueur balayée la plus grande ainsi que la vitesse de balayage habituelle et, dans le cas de multidétecteurs, la configuration des détecteurs habituellement utilisée pour les examens cliniques ;
- les paramètres d'acquisition, taille du pixel, rayon de rotation, fenêtre spectrométrique, échantillonnage angulaire, statistique, orientation du fantôme : centrage, horizontalité, ainsi que l'ensemble des paramètres de reconstruction utilisés permettant d'obtenir des images de qualité suffisante, déterminé lors du contrôle initial de la qualité image en mode tomographique.

Pour chaque scanographe associé, les paramètres d'acquisition les plus représentatifs de l'installation pour toutes les tensions utilisées habituellement en routine clinique.

4.1.2.2. Informations relatives à la réalisation des contrôles

Informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, la date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de vérification de la conformité du matériel.

Certificats d'étalonnage des 2 sources de constance utilisées pour le contrôle des activimètres.

Le cas échéant, certificat d'étalonnage de la source plane de ^{57}Co utilisée pour le contrôle des caméras à scintillations

Description spécifiant le type et l'activité des sources utilisées pour chaque contrôle.

Date de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle.

Date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée.

La position du fantôme d'eau utilisé pour le contrôle des scanographes associés doit être enregistrée de sorte que le contrôle puisse être reproduit.

La distance, la géométrie ainsi que le temps d'intégration de comptage utilisé pour le contrôle de la sensibilité axiale des sondes peropératoires, des compteurs gamma et de tout autre type de compteurs

Par ailleurs, les rapports de contrôles internes, dans le cas où celui-ci est réalisé par un prestataire extérieur, ainsi que les rapports de contrôles externes doivent être annexés à ce registre.

4.2. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles

Le matériel requis pour la réalisation des contrôles prévus par la présente annexe est précisé, *in fine*, pour chacun d'eux.

4.2.1. Contrôle interne des activimètres

Deux sources de constance, telles que définies au point 4.3.7 de la présente annexe, pour les contrôles de la fidélité, reproductibilité et cohérence entre les différents affichages, disposant d'un certificat d'étalonnage, parmi les trois sources suivantes :

^{57}Co d'activité supérieure ou égale à 40 MBq au moment du contrôle ;

^{137}Cs d'activité supérieure ou égale à 5 MBq au moment du contrôle ;

^{133}Ba d'activité supérieure ou égale à 5 MBq au moment du contrôle.

Autres sources dont le type est précisé à chaque point des contrôles concernés.

4.2.2. Contrôle interne des caméras à scintillations

Fantôme pour le contrôle du centre de rotation préconisé par le fabricant.

Mire de barres ou de trous permettant de visualiser des distorsions spatiales, adaptée à la résolution spatiale du système et respectant, le cas échéant, d'éventuelles dispositions particulières recommandées par le fabricant de la caméra.

Activimètre étalonné permettant une précision inférieure à 5 %.

Le cas échéant, source plane uniforme de ^{57}Co d'activité permettant de respecter les taux de comptage préconisés dans la présente annexe et de dimensions adaptées à la taille du champ de vue utile de la caméra. Le pourcentage de non-uniformité différentielle sur la totalité de la source doit être inférieur ou égal à 3 %. Pour le contrôle du point 6.4 une source plane uniforme de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ peut, exceptionnellement, être utilisée.

Sources quasi ponctuelles dont le type est précisé dans chacun des contrôles concernés.

Fantôme disposant de structures internes, pour le contrôle de qualité image en mode tomographique, au choix de l'exploitant.

4.2.3. Contrôle interne des scanographes associés

Un fantôme cylindrique contenant un milieu uniforme d'eau liquide. Ce fantôme est celui fourni par le fabricant du scanographe associé.

Une chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm de longueur sensible et son électromètre associé, étalonnés pour la qualité des faisceaux utilisés en scanographie permettant une mesure avec une précision de ± 5 %.

Un fantôme de dosimétrie en PMMA de forme cylindrique avec un diamètre de 160 mm pour les examens de la tête et de 320 mm pour les examens du corps. La longueur du fantôme doit être d'au moins 140 mm. Le fantôme doit comporter des trous, positionnés parallèlement à l'axe du cylindre, de taille spécialement adaptée à la chambre d'ionisation utilisée. Un trou doit être centré et les autres positionnés sur un cercle situé en retrait à 10 mm du bord du cylindre, à des intervalles de 90 °. Des inserts en PMMA doivent permettre de boucher les trous non utilisés lors de la mesure.

Un objet-test pour le contrôle de l'alignement. Cet objet-test est celui fourni par le fabricant du scanographe associé

4.2.4. Contrôle interne des sondes péropératoires et de leurs électromètres associés, des compteurs gamma thyroïdiens et de tout type de compteurs

Sources radioactives scellées dont le type est précisé pour chacun des contrôles concernés.

4.3. Définitions

4.3.1. Activimètre

Un activimètre est un système de mesure utilisé pour la mesure de l'activité des radioéléments utilisés en médecine nucléaire.

4.3.2. Zéro électronique d'un activimètre

Le zéro électronique correspond au signal mesuré à la sortie de l'électromètre lorsque son entrée est court-circuitée.

4.3.3. Tension de polarisation d'un activimètre

Tension aux bornes de la chambre à puits.

4.3.4. *Mouvement propre d'un système*

Le mouvement propre est la valeur indiquée par un système dans ses conditions normales d'utilisation, en l'absence de source radioactive dans son environnement immédiat.

4.3.5. *Isocentre d'un activimètre*

Dans la chambre à puits, l'isocentre est défini comme le point donnant le rendement le plus élevé.

4.3.6. *Fidélité*

La fidélité est l'aptitude d'un instrument de mesure à fournir des indications très voisines lors de l'application répétée du même mesurande dans les mêmes conditions de mesure.

4.3.7. *Source de constance*

Source radioactive de période radioactive de plusieurs mois dont les caractéristiques (activité, géométrie, ...) sont suffisamment stables pour permettre le contrôle de la fidélité des activimètres.

4.3.8. *Période radioactive*

La période radioactive correspond au temps nécessaire pour que l'activité diminue de moitié par rapport à sa valeur initiale.

4.3.9. *Étalonnage d'un activimètre*

L'étalonnage est l'ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquée par un activimètre et les valeurs correspondantes de l'activité des sources étalons.

4.3.10. *Coefficient d'étalonnage d'un activimètre*

Le coefficient d'étalonnage caractérise la réponse d'une chambre d'ionisation. Il s'agit du quotient du courant d'ionisation mesuré par l'activité d'une source étalon. Il est par exemple exprimé en picoampères par mégabecquerels (pA/MBq).

4.3.11. *Source étalon*

C'est une source radioactive dont l'activité est définie par un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire accrédité dans le but d'être utilisée pour l'étalonnage d'un appareil.

4.3.12. *Reproductibilité*

La reproductibilité est l'étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages lorsque certaines conditions de mesures varient.

4.3.13. *Linéarité d'un activimètre*

La linéarité caractérise la capacité de l'activimètre à fournir un résultat lié à la grandeur à mesurer par un facteur de proportionnalité constant et indépendant de cette grandeur.

4.3.14. *Uniformité de réponse d'un détecteur*

L'uniformité de réponse caractérise la variation de réponse d'un détecteur (homogénéité) à un flux de photons identique en tout point du champ de vue.

4.3.15. *Détermination des pourcentages de non-uniformité intégrale et différentielle*

Le contenu des pixels extérieurs au champ de vue du détecteur est mis à zéro. Les données appartenant à l'image du flux uniforme sont lissées une fois par un filtrage 9 points avec les coefficients de pondération suivants :

1 2 1.

2 4 2.

1 2 1.

Si des pixels avec un comptage nul sont concernés par le filtrage, le coefficient de normalisation doit être ajusté en conséquence.

4.3.15.1. Non-uniformité intégrale : U_i

Les valeurs maximale (V_M) et minimale (V_m) du contenu de l'ensemble des pixels non nuls sont déterminées. Le pourcentage de non-uniformité intégrale (U_i) est obtenu par :

$$U_i = \frac{V_M - V_m}{V_M + V_m} \times 100$$

4.3.15.2. Non-uniformité différentielle : U_d

Utiliser la procédure du fabricant, s'il en préconise une, sinon utiliser la procédure suivante décrite suivante : l'image du flux uniforme est analysée comme un ensemble de rangées et de colonnes individuelles appelées lignes par la suite. Chaque ligne horizontale dans la direction X est traitée à partir d'une extrémité, en analysant un ensemble de cinq pixels comprenant le pixel de départ, et en notant les pixels avec les impulsions maximale (V_M) et minimale (V_m). La non-uniformité de cet ensemble de 5 pixels (U) est calculée par la formule :

$$U = \frac{V_M - V_m}{V_M + V_m} \times 100$$

L'ensemble est déplacé d'un pixel et la non-uniformité de ce nouvel ensemble est calculée. Ce processus est poursuivi jusqu'à ce que le pixel le plus externe soit inclus. Puis toutes les autres lignes horizontales sont traitées de la même manière. La non-uniformité différentielle selon la direction X (U_{dx}) est exprimée comme la valeur absolue maximale des non-uniformités calculées pour chaque ensemble. Ce processus est répété pour toutes les lignes verticales dans la direction Y. L'uniformité U_d est la valeur maximale entre U_{dx} et U_{dy} .

4.3.16. Indice de résolution en énergie

L'indice de résolution en énergie est la largeur à mi-hauteur du pic d'absorption totale, exprimée en pourcentage de l'énergie du rayonnement considéré.

4.3.17. Taux de comptage d'un détecteur

Le taux de comptage d'un détecteur est le nombre d'événements par seconde comptés par celui-ci.

4.3.18. Caractéristique intrinsèque ou extrinsèque d'un détecteur

Une caractéristique intrinsèque d'un détecteur est une caractéristique mesurée avec le détecteur non collimaté. Une caractéristique extrinsèque d'un détecteur est une caractéristique mesurée avec le collimateur en place. Elle correspond à la caractéristique du système.

4.3.19. Champ de vue d'un détecteur

Le champ de vue utile, appelé ci-après UFOV, est la région d'un détecteur dans laquelle les événements détectés sont utilisés pour créer l'image. Les dimensions de cette région sont fournies par le fabricant.

4.3.20. Indice de dose de scanographie sur 100 mm (IDS_{100} ou $CTDI_{100}$)

L'indice de dose de scanographie sur 100 mm, IDS_{100} dans la suite, est égal à l'intégrale du profil de dose $D(z)$, calculée le long de l'axe z, de - 50 mm à + 50 mm, pour une rotation axiale unique du tube de 360°, divisée par le produit du nombre de coupes tomographiques N produites en une rotation axiale unique du tube de 360° et de la largeur nominale des coupes tomographiques T, telle que définie au point 4.3.24 :

$$IDS_{100} = \frac{\int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} D(z) dz}{N \cdot T}$$

La dose utilisée est la dose absorbée dans l'air. L'unité utilisée est le mGy.

4.3.21. *Indice de dose scanographique pondéré (IDSP ou CTDI_w)*

L'IDS₁₀₀ pondéré, IDSP dans la suite, prend en compte la variation de dose dans la coupe. Il est égal à :

$$\text{IDSP} = \frac{1}{3} \text{IDS}_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3} \text{IDS}_{100(\text{périphérie})}$$

où IDS_{100(centre)} est la valeur mesurée au centre du fantôme de dosimétrie, et IDS_{100(périphérie)} est la valeur moyenne mesurée à la périphérie du fantôme de dosimétrie. L'unité utilisée est le mGy.

4.3.22. *Indice de dose scanographique dans le volume (IDSV ou CTDI_{vol})*

Pour les acquisitions en mode hélicoïdal, un IDS représentatif de la dose moyenne délivrée dans le volume exploré, appelé indice de dose scanographique dans le volume, IDSV dans la suite, est introduit. Il est égal à :

$$\text{IDSV} = \frac{N \cdot T}{\Delta d} \cdot \text{IDSP}$$

où Δd est la distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360°, N le nombre de coupes obtenues pour une rotation du tube de 360° et T l'épaisseur nominale des coupes. Soit :

$$\text{IDSV} = \frac{\text{IDSP}}{\text{pitch}}$$

où pitch est le pas de l'hélice tel que défini au point 4.3.23. L'IDSV est exprimé en mGy.

4.3.23. *Pas de l'hélice*

Dans le cas des acquisitions en mode hélicoïdal, le pas de l'hélice, *pitch factor* en anglais, est défini selon la formule :

$$\text{pitch} = \frac{\Delta d}{N \cdot T}$$

où Δd est la distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360°, N le nombre de coupes obtenues pour une rotation du tube de 360° et T l'épaisseur nominale de coupe tomographique. Le pas d'hélice est un nombre sans unité.

4.3.24. *Épaisseur nominale de coupe tomographique (T)*

L'épaisseur nominale de coupe tomographique est l'épaisseur de coupe tomographique sélectionnée et affichée sur la console. En cas de balayage hélicoïdal, l'épaisseur d'une image reconstruite dépend de l'algorithme de reconstruction hélicoïdal et du pas de l'hélice, et, par conséquent, cette épaisseur peut ne pas être égale à l'épaisseur nominale de coupe tomographique. L'épaisseur de l'image reconstruite peut être indiquée ou sélectionnée préalablement au balayage hélicoïdal.

4.3.25. *Nombre CT*

Un nombre CT est un nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X, associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomodynamométrie. Le nombre CT est exprimé en unités de Hounsfield (UH). Les valeurs mesurées des coefficients d'atténuation linéaire sont transformées en nombres CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield, en utilisant la formule :

$$\text{nombre CT du matériau} = 1000 \times \frac{\mu_{\text{matériau}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}}$$

où μ est le coefficient d'atténuation linéaire. L'échelle des nombres CT est définie par le fabricant.

4.3.26. *Nombre CT moyen*

Le nombre CT moyen est la valeur moyenne des nombres CT de tous les pixels contenus dans une région d'intérêt définie.

4.3.27. Région d'intérêt (ROI)

Une région d'intérêt, ROI dans la suite, est une région de pixels, délimitée sur une image.

4.3.28. Bruit

On entend par bruit la variation des nombres CT par rapport à la valeur moyenne, dans une zone définie au sein de l'image d'une substance uniforme. L'amplitude du bruit est indiquée par l'écart-type des nombres CT d'un matériau uniforme dans la ROI.

4.3.29. Uniformité d'une image scanographique

L'uniformité est la constance des nombres CT de l'image d'un matériau homogène dans le champ de balayage.

4.3.30. Sensibilité

La sensibilité est le rapport du taux de comptage à l'activité d'une source radioactive de dimensions inférieures au champ de vue. La sensibilité s'exprime en $\text{evts.MBq}^{-1}.\text{s}^{-1}$. Elle est définie pour des conditions d'acquisition et un radionucléide donnés. Elle est mesurée dans des conditions pour lesquelles les pertes de comptage sont négligeables et pour une géométrie donnée. Elle est calculée dans l'air avec la formule suivante : $S_a = (C_a - C_{\text{bdf}}) / A$, et en présence de milieu diffusant par la formule : $S_d = (C_d - C_{\text{bdf}}) / A$, où C_d est le taux de comptage avec diffusé, C_a le taux de comptage dans l'air et C_{bdf} le taux de comptage de bruit de fond, c'est-à-dire le mouvement propre du système.

4.4. Rapport de contrôle externe

Les rapports de contrôle externe remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de dix jours ouvrés doivent comporter les informations suivantes :

Informations relatives à l'exploitant :

- nom et qualité de l'exploitant ;
- adresse de l'installation ;
- nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle.

Informations relatives à l'installation :

- marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service des activimètres, des caméras à scintillations ainsi que des scanographes, des sondes péropérateurs et de leurs électromètres associés, des compteurs gamma et de tout autre type de compteurs ;
- nature de tous les radionucléides utilisés en routine clinique dans le service.

Pour chaque activimètre, tous les facteurs d'étalonnage, et le cas échéant, les facteurs de lecture, utilisés en routine clinique, ainsi que la date du dernier certificat d'étalonnage.

Pour chaque caméra à scintillations :

- tous les modes, configurations et collimateurs utilisés en routine clinique en particulier : les angles de rotation et les collimateurs habituellement utilisés en mode tomographique, les collimateurs habituellement utilisés en mode balayage corps entier en précisant la longueur balayée la plus grande ainsi que la vitesse de balayage habituelle et dans le cas de multidétecteurs, la configuration des détecteurs habituellement utilisée pour les examens cliniques ;
- les paramètres d'acquisition, taille du pixel, rayon de rotation, fenêtre spectrométrique, échantillonnage angulaire, statistique, orientation du fantôme : centrage, horizontalité, ainsi que l'ensemble des paramètres de reconstruction utilisés, permettant d'obtenir des images de qualité suffisante, déterminés lors du contrôle initial de la qualité image en mode tomographique.

Pour chaque scanographe associé :

- les paramètres d'acquisition les plus représentatifs de l'installation pour les tensions habituellement utilisées en routine clinique ;
- la position du fantôme d'eau utilisé pour le contrôle des scanographes qui doit être enregistrée de sorte que le contrôle puisse être réalisée dans des conditions reproductibles.

Informations relatives aux contrôles :

- type de contrôle : contrôle initial, contrôle périodique, contre-visite ;
- nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
- nom de la personne ayant validé le rapport ;
- date du contrôle ;
- description spécifiant le type et l'activité des sources utilisées pour chaque contrôle ;
- résultats du contrôle externe du contrôle de qualité interne ;

- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors du précédent contrôle ;
- commentaires particuliers si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les non-conformités nécessitant un signalement à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

5. *Contrôle interne des activimètres*

5.1. **Conditions générales des contrôles**

Avant le contrôle d'un activimètre, proprement dit, il convient de s'assurer :

- que l'activimètre est sous tension depuis au moins une heure ;
- que le zéro électronique tel que défini au point 4.3.2 a été réglé selon les préconisations du fabricant de l'activimètre, le cas échéant ;
- que la valeur de la tension de polarisation reste dans les limites spécifiées par le fabricant ;
- que le mouvement propre est inférieur au centième de l'activité mesurée, le cas échéant ;
- de l'absence de toute source radioactive à proximité de l'activimètre.

5.2. **Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance**

5.2.1. *Périodicité*

Contrôle initial et en cas de renouvellement de l'étalonnage de l'activimètre, sur les deux sources de constance avec, pour chacune d'elles, au moins trois facteurs d'étalonnage couvrant la gamme d'énergie des isotopes utilisés par le service sur l'activimètre concerné. Si le service utilise moins de trois isotopes, la totalité des facteurs d'étalonnage relatifs à ceux-ci doit être contrôlée.

Contrôle quotidien sur l'une des deux sources de constance, uniquement avec le facteur d'étalonnage correspondant à cette source.

Contrôle mensuel sur les deux sources de constance avec, pour chacune d'elles, au moins trois facteurs d'étalonnage couvrant la gamme d'énergie des isotopes utilisés par le service sur l'activimètre concerné. Si le service utilise moins de trois isotopes, la totalité des facteurs d'étalonnage relatifs à ceux-ci doit être contrôlée.

5.2.2. *Matériel requis*

Deux sources de constance telles que définies au point 4.3.7 et telles que prévues au point 4.2.1.

5.2.3. *Modalités du contrôle*

Mesurer A_{sc} l'activité de la source de constance avec un facteur d'étalonnage.

Comparer ce résultat à A'_{sc} la valeur attendue en calculant l'écart relatif : $[(A'_{sc} - A_{sc}) / A'_{sc}] \times 100$. La valeur attendue A'_{sc} est déterminée en appliquant la décroissance radioactive à l'activité de la source obtenue lors du contrôle initial, ou en cas de renouvellement de l'étalonnage.

Recommencer avec les sources de constance et les facteurs d'étalonnage prévus selon le type de contrôle.

5.2.4. *Critères d'acceptabilité*

L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %. Dans le cas contraire, effectuer une nouvelle mesure après avoir vérifié l'absence de sources radioactives dans le voisinage, le zéro électronique, la compensation du courant de polarisation ainsi que la tension de polarisation et le mouvement propre de l'activimètre. Si cet écart se confirme, et que :

- l'écart est supérieur à 5 % et inférieur ou égal à 15 %, remise en conformité dès que possible
- l'écart est supérieur à 15 %, arrêt d'exploitation de l'installation et signalement de cette non-conformité grave à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

5.3. **Reproductibilité**

5.3.1. *Périodicité*

Contrôle initial et en cas de renouvellement de l'étalonnage de l'activimètre.

5.3.2. *Matériel requis*

Une des deux sources de constance telles que définies au point 4.3.7 et prévues au point 4.2.1.

5.3.3. Modalités du contrôle

Placer la source dans la chambre à puits.

Effectuer 30 mesurages au cours de la journée, la source étant retirée puis replacée dans le détecteur à chaque fois.

Vérifier avant chaque mesurage que la valeur du mouvement propre reste stable et inférieure au centième de l'activité mesurée au cours de la journée.

Calculer l'écart relatif de ces 30 mesures.

5.3.4. Critères d'acceptabilité

L'écart relatif calculé sur l'ensemble des 30 mesurages doit être inférieur à 1 %. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

5.4. Volume d'isosensibilité

5.4.1. Périodicité

Contrôle initial.

5.4.2. Matériel requis

Source quasi ponctuelle de période supérieure à 24 heures.

5.4.3. Modalités du contrôle

Placer la source au milieu du porte-échantillons.

La déplacer verticalement selon l'axe de la chambre, dans les conditions cliniques d'utilisation et effectuer des mesures tous les centimètres jusqu'à la hauteur minimal du porte-échantillons.

Déterminer les deux distances verticales, de part et d'autre de l'isocentre tel que défini au point 4.3.5, pour lesquelles les mesures s'écartent de moins de 2 % de la valeur maximale.

5.4.4. Critères d'acceptabilité

La hauteur des sources utilisées en clinique ne doit pas dépasser la hauteur délimitée par les deux points ainsi déterminés.

5.5. Cohérence entre les différents affichages

5.5.1. Périodicité

Contrôle initial.

5.5.2. Matériel requis

Une source de constance.

5.5.3. Modalités du contrôle

Si la chambre de l'activimètre dispose de plusieurs affichages simultanés de l'activité, par exemple une connexion à un ordinateur, vérifier la cohérence des différents affichages lors d'une mesure d'activité d'une source de constance.

Les activimètres disposant de deux prises de signal différentes ne sont pas concernés par ce test.

5.5.4. Critères d'acceptabilité

Les différents affichages doivent afficher exactement la même activité.

5.6. Linéarité

5.6.1. Périodicité

Contrôle initial et en cas de renouvellement de l'étalonnage de l'activimètre.

5.6.2. *Matériel requis*

Une source de ^{99m}Tc d'activité 4 GBq.

5.6.3. *Modalités du contrôle*

Faire des mesures d'activité de la source à intervalles réguliers de manière à obtenir 10 points de mesure régulièrement espacés dans le temps, sur la totalité de la gamme d'activité utilisée par le service.

Corriger chaque mesure de la décroissance radioactive et déterminer l'écart relatif de ces mesures.

5.6.4. *Critères d'acceptabilité*

L'écart relatif des mesures doit rester inférieur ou égal à 5 %, dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

6. *Contrôle interne des caméras à scintillations*

Sauf mention contraire dans le texte, les contrôles doivent être réalisés dans la configuration clinique la plus utilisée avec les conditions d'acquisition et le traitement d'image le plus couramment utilisé par le service. Les contrôles doivent être réalisés avec un taux de comptage ne dépassant pas le maximum recommandé par le fabricant.

6.1. **Etat fonctionnel du système**

6.1.1. *Périodicité*

Contrôle initial.

Contrôle semestriel.

Contrôle après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.1.2. *Modalités du contrôle*

Vérifier les commandes de mouvement ainsi que l'état des témoins de sécurité et de l'affichage.

Vérifier l'état général du système en particulier la fixation de tous les collimateurs.

Pour les installations en disposant, vérifier le fonctionnement des systèmes anticollision et des arrêts d'urgence de mouvement, pendant un mouvement, pour tous les mouvements concernés.

6.1.3. *Critères d'acceptabilité*

Les commandes de mouvement, les témoins de sécurité et l'affichage doivent être opérationnels, dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Aucun jeu ne doit être décelé sur la fixation des collimateurs, dans le cas contraire arrêt de l'exploitation jusqu'à remise en conformité.

Toute collision simulée doit impérativement arrêter les mouvements du dispositif, sauf dans le cas des caméras qui autorisent un mouvement d'éloignement dans le but de dégager l'élément en collision, dans le cas contraire arrêt de l'exploitation jusqu'à remise en conformité.

Tout arrêt d'urgence de mouvement enclenché doit impérativement arrêter les mouvements du dispositif, dans le cas contraire arrêt de l'exploitation jusqu'à remise en conformité.

Les non-conformités nécessitant l'arrêt d'exploitation doivent être signalées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

6.2. **Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs**

6.2.1. *Périodicité*

Contrôle initial.

Contrôle quotidien pour les caméras utilisées en tomographie, hebdomadaire pour les autres.

Contrôle mensuel.

Contrôle après chaque intervention pouvant avoir un impact sur les paramètres contrôlés.

6.2.2. Matériel requis

Source quasi ponctuelle (^{57}Co ou $^{99\text{m}}\text{Tc}$) si le contrôle est effectué en mode intrinsèque.

Source plane de ^{57}Co si le contrôle est effectué en mode extrinsèque

6.2.3. Modalités du contrôle

Contrôle initial :

- le contrôle doit être réalisé, d'une part, selon les modalités définies par le fabricant et, d'autre part, si les résultats de ce premier test sont conformes et si la modalité choisie par l'exploitant pour réaliser les contrôles périodiques est différente de celle recommandée par le fabricant, un deuxième test est réalisé selon la modalité choisie, parmi celles décrites ci-dessous, dans le but de déterminer les valeurs de référence pour les contrôles périodiques suivants ;
- l'exploitant choisit, compte tenu du mode de fonctionnement de la caméra et du matériel dont il dispose, de réaliser le contrôle en mode intrinsèque ou en mode extrinsèque. En mode extrinsèque, il convient de réaliser le contrôle avec le collimateur le plus utilisé en routine clinique ;
- toutes les acquisitions doivent se faire sans agrandissement ;
- pour le contrôle intrinsèque : positionner la source à plus de 5 fois la plus grande dimension du champ de vue ou, si ce n'est pas possible, selon la géométrie d'acquisition préconisée par le fabricant ;
- pour le contrôle extrinsèque : positionner la source parallèlement au détecteur, à la distance la plus grande possible, sans toutefois dépasser 30 cm. Pour les systèmes multi-têtes la source doit être, si possible, à égale distance de tous les détecteurs.

Contrôle quotidien ou hebdomadaire :

- réaliser une analyse spectrométrique avec la fenêtre spectrale utilisée en clinique qui doit être inférieure ou égale à $\pm 10\%$ centrée sur le pic d'absorption totale et un format d'image de 64×64 minimum pour un taux de comptage ne dépassant pas le maximum recommandé par le fabricant ;
- déterminer la position du pic d'absorption totale et en déduire l'écart entre la position du pic d'absorption totale mesurée et sa valeur théorique ;
- réaliser également, en conservant la même géométrie et les mêmes paramètres d'acquisition, une acquisition statique d'au moins 1 million d'événements ;
- analyser visuellement l'image ;
- faire une mesure du bruit de fond en l'absence de source :

Contrôle mensuel :

- réaliser une acquisition statique d'au moins 10 000 événements par pixel avec la fenêtre spectrale utilisée en clinique qui doit être inférieure ou égale à $\pm 10\%$ centrée sur le pic d'absorption totale, sans agrandissement, pour un taux de comptage ne dépassant pas le maximum recommandé par le fabricant ;
- pour les systèmes multidétecteurs, déterminer le taux de comptage pour chaque détecteur ;
- analyser visuellement l'image ;
- déterminer les pourcentages de non-uniformité différentielle U_d , si possible, et non-uniformité intégrale U_i tels que définis au point 4.3.15, sur la totalité du champ de vue utile UFOV ;
- les images doivent être conservées jusqu'au prochain contrôle externe annuel ;
- en cas de changement de source scellée, afin d'effectuer la transition dans les meilleures conditions, deux contrôles doivent être réalisés, l'un avec l'ancienne source et l'autre avec la nouvelle source, dans le but de croiser les résultats obtenus avec l'ancienne et la nouvelle source.

6.2.4. Critères d'acceptabilité

Contrôle initial : les résultats doivent être conformes aux spécifications du fabricant.

Contrôle quotidien ou hebdomadaire de la non-uniformité :

- contrôle visuel, aucun défaut ou structure particulière dans l'image. Dans le cas contraire, procéder au contrôle mensuel de la non-uniformité décrit dans le présent point.

Contrôle quotidien ou hebdomadaire de la spectrométrie :

- le bruit de fond en l'absence de source ne doit pas dépasser 2 fois le bruit de fond déterminé lors du contrôle initial ;
- l'écart entre la position du pic d'absorption totale mesurée et sa valeur théorique ne doit pas excéder 3 keV. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ;
- dans le cas de systèmes multidétecteurs, l'écart maximal entre les positions des pics d'absorption totale mesurées sur les différents détecteurs ne doit pas excéder 3 keV. Dans le cas contraire remise en conformité dès que possible.

Contrôle mensuel :

- les résultats des contrôles ne doivent pas varier de plus de 2 points de pourcentage des valeurs de référence établies lors du contrôle initial ;
- une non-conformité à l'un de ces critères nécessite une remise en conformité dès que possible.

6.3. Contrôle du centre de rotation

6.3.1. Périodicité

Contrôle mensuel initial réalisé pendant un trimestre, puis contrôle mensuel ou semestriel selon la stabilité constatée du système.

Contrôle après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.3.2. Matériel requis

Fantôme et sources préconisés par le fabricant.

6.3.3. Modalités du contrôle

Ce contrôle est réalisé, tous les mois pendant trois mois, avant calibration, selon les modalités préconisées par le fabricant, avec chaque collimateur utilisé cliniquement en mode tomographique et adapté à l'énergie du rayonnement pour tous les modes d'acquisition, dans toutes les configurations utilisées cliniquement.

Si le contrôle est conforme pour les 3 premiers contrôles initiaux mensuels, le contrôle peut par la suite être réalisé de manière semestrielle. Dans le cas contraire, le contrôle reste mensuel.

6.3.4. Critères d'acceptabilité

Les spécifications du fabricant pour ce test doivent être respectées, dans le cas contraire, le(s) collimateur(s) concerné(s) ne doit/doivent plus être utilisé(s) en mode tomographique jusqu'à remise en conformité.

6.4. Uniformité de réponse en mode balayage corps entier

6.4.1. Périodicité

Contrôle initial avec le collimateur le plus utilisé en mode balayage corps entier.

Contrôle annuel avec le collimateur le plus utilisé en mode balayage corps entier.

Contrôle après chaque intervention sur le système de balayage corps entier pouvant avoir un impact sur les paramètres contrôlés.

6.4.2. Matériel requis

Source plane de ^{57}Co ou $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

6.4.3. Modalités du contrôle

Ce contrôle est effectué avec le collimateur le plus utilisé en mode balayage corps entier.

Après avoir vérifié l'uniformité en mode planaire, tel que prévu au point 6.2, effectuer un balayage corps entier avec une source plane fixée parallèlement et au plus proche du(es) détecteur(s) si le dispositif le permet, avec la fenêtre spectrale utilisée en clinique qui doit être inférieure ou égale à 10 % centrée sur le pic d'absorption totale pour un taux de comptage ne dépassant pas le maximum recommandé par le fabricant et avec la vitesse de balayage habituelle. La longueur balayée est la plus grande utilisée pour les examens cliniques.

Dans le cas d'un monodétecteur, les positions « antérieure » et « postérieure » doivent être contrôlées ; dans le cas de multidétecteurs, la configuration des détecteurs doit être celle habituellement utilisée pour les examens cliniques.

Rechercher visuellement d'éventuels défauts d'uniformité sur les images obtenues.

6.4.4. Critères d'acceptabilité

Aucune irrégularité ne doit être détectée sur l'image.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

6.5. Résolution intrinsèque en énergie

6.5.1. Périodicité

Contrôle initial.

Contrôle semestriel sur chacun des détecteurs.

Contrôle après toute intervention sur la matrice de correction en énergie pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.5.2. *Matériel requis*

Source préconisée par le fabricant.

6.5.3. *Modalités du contrôle*

Effectuer ce contrôle sur chacun des détecteurs selon les spécifications du fabricant du système, sans masque.

Relever la position du pic d'absorption totale et déterminer l'indice de résolution en énergie tel que défini au point 4.3.16.

6.5.4. *Critères d'acceptabilité*

L'indice de résolution en énergie ne doit pas dépasser 12 %.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

6.6. **Linéarité spatiale**

6.6.1. *Périodicité*

Contrôle initial.

Contrôle annuel.

Contrôle après chaque intervention liée aux réglages de spectrométrie, de linéarité, ou après toute modification apportée au détecteur pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.6.2. *Matériel requis*

Source quasi ponctuelle ^{99m}Tc d'activité permettant un taux de comptage suffisant pour le contrôle intrinsèque ou source plane de ^{57}Co pour le contrôle extrinsèque.

Mire de barres ou de trous adaptée à la résolution spatiale du système.

6.6.3. *Modalités du contrôle*

Placer la mire, au centre de la surface du détecteur.

Si la mire ne couvre pas tout le champ, il est nécessaire de masquer le cristal sur les zones non couvertes.

Si le contrôle est réalisé sans collimateur, placer la source quasi ponctuelle ^{99m}Tc à plus de 5 fois la plus grande dimension du champ de vue ou, si ce positionnement n'est pas possible, selon la géométrie d'acquisition préconisée par le fabricant. Si le contrôle est réalisé avec un collimateur, choisir un collimateur adapté au radionucléide utilisé et placer le fantôme entre la galette de ^{57}Co et le détecteur.

Acquérir une image statique de 10 millions d'événements au minimum avec la fenêtre spectrale utilisée en clinique qui doit être inférieure ou égale à 10 % centrée sur le pic d'absorption totale, un taux de comptage ne dépassant pas le maximum recommandé par le fabricant et un format d'image de 512 x 512.

Analyser visuellement cette image à la recherche de distorsion spatiale.

6.6.4. *Critères d'acceptabilité*

Aucune distorsion spatiale ne doit être visible. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

6.7. **Variation angulaire de spectrométrie**

6.7.1. *Périodicité*

Contrôle initial.

Contrôle après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.7.2. *Matériel requis*

Source quasi ponctuelle de ^{99m}Tc ou de ^{57}Co d'activité permettant un taux de comptage suffisant pour le contrôle.

6.7.3. Modalités du contrôle

Lors de ce test, l'activité ambiante doit être réduite au minimum.

Positionner la source dans l'air sur l'axe de rotation du système ou, à défaut, de chaque tête l'une après l'autre.

Pour chaque détecteur, effectuer une acquisition de spectre, sans collimateur, tous les 45° entre 0° et 360°, si possible, avec un taux de comptage ne dépassant pas le maximum recommandé par le fabricant. Le contenu du canal correspondant au maximum du pic d'absorption totale doit être supérieur à 10 000 événements.

Pour chacun des angles considérés, relever la position du pic d'absorption totale et déterminer les valeurs extrêmes de position du pic d'absorption totale

6.7.4. Critères d'acceptabilité

L'écart maximum entre les valeurs extrêmes des positions du pic d'absorption totale déterminées doit être inférieur ou égal à 3 keV pour un même détecteur et entre tous les détecteurs pour les systèmes multidétecteurs.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

6.8. Vitesse de rotation en mode continu

6.8.1. Périodicité

Contrôle initial.

Contrôle annuel.

Contrôle après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.8.2. Matériel requis

Source quasi ponctuelle d'énergie adaptée au collimateur, scellée sans bulle d'air, d'activité comprise entre 5 et 50 MBq.

6.8.3. Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être réalisé uniquement si le mode continu est utilisé.

Fixer solidement la source sur la face avant du collimateur, dans le champ de vue du détecteur si le dispositif le permet.

Réaliser une acquisition tomographique en mode continu avec l'orientation des détecteurs employée en mode clinique et une fenêtre spectrale de $\pm 15\%$ centrée sur le pic d'absorption totale avec un total supérieur à 100 000 événements par projection.

Réorganiser les données acquises en 32 projections avec un format d'image indifférent.

Si le radionucléide possède une période courte, appliquer une correction de décroissance pour chaque projection.

Mesurer le nombre total d'événements pour chacune des 32 projections.

Déterminer l'écart de comptage absolu de chaque projection en calculant la différence de la valeur trouvée précédemment avec le nombre total moyen d'événements par projection.

Exprimer, pour chaque projection, l'écart de comptage absolu en pourcentage du nombre total moyen d'événements. Cette valeur représente l'écart de comptage relatif de chaque projection.

Reporter les écarts relatifs sur un graphe en fonction de l'angle et déterminer l'écart relatif maximum.

Réaliser le contrôle pour les deux sens de rotation des détecteurs.

6.8.4. Critères d'acceptabilité

L'écart de comptage relatif maximum ne doit pas excéder 4 % pour une rotation donnée.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

6.9. Qualité image en mode tomographique

6.9.1. Périodicité

Contrôle initial.

Contrôle annuel.

Contrôle après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

6.9.2. *Matériel requis*

Fantôme pour le contrôle de qualité image en mode tomographique, au choix de l'exploitant.
Solution de ^{99m}Tc d'activité comprise entre 300 et 700 MBq.

6.9.3. *Modalités du contrôle*

Réaliser une acquisition en mode tomographique du fantôme préalablement rempli avec la solution uniformément radioactive, avec les paramètres d'acquisition, taille du pixel, rayon de rotation, fenêtre spectrométrique, échantillonnage angulaire, statistique, orientation du fantôme : centrage, horizontalité, ainsi que l'ensemble des paramètres de reconstruction utilisés, permettant d'obtenir des images de qualité suffisante, déterminés lors du contrôle initial.

Ces paramètres doivent être exactement les mêmes d'un contrôle à l'autre.

Contrôler visuellement l'image obtenue à la recherche d'artéfact.

Comparer cette image à l'image de référence réalisée lors du contrôle initial.

Les images issues de ce contrôle doivent être validées par un médecin nucléaire ou une personne spécialisée en radiophysique médicale et conservées.

Si la caméra à scintillations est associée à un scanographe, vérifier la correction d'atténuation.

6.9.4. *Critères d'acceptabilité*

Aucun artéfact significatif pouvant gêner l'interprétation des images ne doit être visible.

Aucune dégradation par rapport à l'image du contrôle initial ne doit être identifiée.

Correction d'atténuation : le profil tracé sur une zone homogène doit être plat.

Dans le cas contraire remise en conformité dès que possible.

7. *Contrôle interne des scanographes associés aux caméras à scintillations*

7.1. **Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts**

7.1.1. *Périodicité*

Contrôle tous les quatre mois.

7.1.2. *Matériel requis*

Fantôme d'eau fourni par le fabricant.

7.1.3. *Modalités du contrôle*

Ce contrôle est effectué pour toutes les tensions habituellement utilisées en routine clinique, en mode axial, sur une rotation unique, les autres paramètres d'acquisition étant les plus représentatifs de l'installation pour ces tensions. Les paramètres d'acquisition doivent être les mêmes à chaque contrôle périodique.

Placer le fantôme à l'isocentre du statif, en utilisant, le cas échéant, un support permettant d'obtenir une position appropriée du fantôme pour les mesures.

La position du fantôme doit être enregistrée dans le registre des opérations, de sorte que le contrôle puisse être réalisé dans des conditions reproductibles. Il en va de même pour les paramètres d'acquisition utilisés pour ces contrôles.

Effectuer un examen du fantôme en mode axial avec les paramètres prévus. Une rotation unique de 360° doit être réalisée.

Si le fantôme dispose de plusieurs diamètres, utiliser le diamètre adapté aux paramètres d'acquisition prévus pour l'analyse du nombre CT et du bruit, sélectionner une ROI située au centre du fantôme et d'environ 40 % du diamètre du fantôme. Déterminer le nombre CT moyen et l'écart-type des pixels dans la ROI. Lorsque plusieurs coupes sont disponibles, analyser l'image centrale du fantôme considéré. En déduire le bruit.

Continuer en traçant, aux 4 positions cardinales, une ROI d'au moins 100 pixels, sans dépasser 10 % du diamètre de l'image du fantôme et dont le bord externe doit rester à plus de 1 cm du bord interne du fantôme ; ces positions doivent être les mêmes à chaque contrôle. La ROI centrale ne doit pas chevaucher une des ROI périphériques.

Déterminer le nombre CT moyen pour chacune de ces ROI.

Rechercher également visuellement les artéfacts éventuellement visibles sur les images dans les conditions de visualisation d'un examen du crâne avec une fenêtre de 80 UH de large et centrée sur 0.

7.1.4. Critères d'acceptabilité

Pour chacune des tensions contrôlées :

Le nombre CT moyen de l'eau de la ROI centrale ne doit pas s'écarter de plus de ± 4 UH de sa valeur nominale.

Aucun artefact ne doit être visible sur les images obtenues, dans les conditions d'affichage précisées au point 7.1.3 de la présente annexe.

La valeur du bruit de la ROI centrale ne doit pas s'écarter de la valeur de base déterminée lors du contrôle initial de plus de $\pm 10\%$ ou 0,2 UH si cette valeur est plus grande.

Les nombres CT moyen des ROI périphériques ne doivent pas s'écarter de plus de ± 4 UH du nombre CT moyen de la ROI centrale.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

7.2. IDSP

7.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle initial.

Contrôle après un changement de tube à rayons X.

7.2.2. Matériel requis

Fantômes de dosimétrie.

Dosimètre.

7.2.3. Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être effectué avec le fantôme tête, d'une part, et avec le fantôme corps, d'autre part, sans autre matériau atténuateur, à la tension la plus utilisée en routine clinique et à l'ouverture maximale de la collimation primaire disponible et utilisée cliniquement ainsi qu'à l'épaisseur la plus fine permise par la collimation primaire et utilisée cliniquement.

Si la configuration de la collimation souhaitée n'est pas disponible en rotation axiale unique, choisir la configuration donnant une ouverture primaire équivalente.

Les systèmes d'optimisation de dose doivent être désactivés pour ce contrôle.

Les paramètres d'acquisition utilisés doivent être les mêmes d'un contrôle à l'autre et les mAs utilisés pour l'acquisition doivent être mentionnés avec le résultat.

Centre le fantôme sur le champ du scanographe et sur l'axe de rotation du système.

Mesurer l'IDS tel que défini au point 4.3.20 de la présente annexe avec une rotation axiale unique de 360° le long de l'axe de rotation et à 10 mm de la surface du fantôme avec le fantôme positionné de manière à ce que l'IDS₁₀₀ soit le maximum pouvant être obtenu à cette profondeur. Pour ce premier point, vérifier la stabilité de la réponse de la chambre d'ionisation en recommençant une deuxième fois cette mesure.

Mesurer ensuite, dans les mêmes conditions, l'IDS₁₀₀, à 10 mm de la surface du fantôme à 90° , 180° et 270° correspondants aux positions repérées sur le fantôme.

En déduire l'IDS₁₀₀ (périphérie) pour les mAs utilisées, en faisant la moyenne des 4 valeurs d'IDS₁₀₀ mesurées sur la périphérie du fantôme.

Déterminer, enfin, toujours dans les mêmes conditions, l'IDS₁₀₀ dans le centre du fantôme pour les mAs utilisés.

En déduire l>IDSP et l'IDSV pour les mAs utilisés tels que définis au point 4.3.21 et 4.3.22 de la présente annexe.

Comparer l'IDSV ainsi déterminé à l'IDSV affiché à la console. Si l'IDSV n'est pas affiché sur la console, comparer le résultat à la valeur fournie par le fabricant.

7.2.4. Critères d'acceptabilité

L'IDSP ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ de la valeur déterminée au contrôle initial.

L'IDSV ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ de la valeur affichée à la console ou fournie par le fabricant.

Toute non-conformité à l'un de ces critères doit être signalée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

7.3. Recalage multi-modalité

7.3.1. Périodicité

Contrôle semestriel.

7.3.2. *Matériel requis*

Fantôme et sources préconisées par le fabricant.

7.3.3. *Modalités du contrôle*

Ce contrôle est réalisé selon les modalités préconisées par le fabricant.

7.3.4. *Critères d'acceptabilité*

Les spécifications du fabricant pour ce test doivent être respectées, dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

8. *Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes peropératoires et de leurs électromètres associés*

8.1. Périodicité

Contrôle trimestriel.

8.2. Matériel requis

Source ponctuelle de ^{57}Co scellée.

8.3. Modalités du contrôle

Positionner la source sur l'axe de la sonde, au milieu de son champ de vue, à une distance fixe reproductible, le cas échéant selon les recommandations du fabricant.

Le taux de comptage ne doit pas sortir de la gamme de taux de comptage du dispositif contrôlé.

Réaliser la mesure. Sauf prescription contraire du fabricant, il convient de choisir la fenêtre du ^{57}Co . Ce réglage de fenêtre doit être identique à chaque contrôle.

Respecter, si indiqué, le temps d'intégration du comptage recommandé par le fabricant. Dans tous les cas, le temps d'intégration du comptage doit être le même à chaque contrôle.

Relever le taux de comptage en événements par seconde.

Enlever la source et faire une mesure du mouvement propre de la sonde dans les mêmes conditions d'acquisition.

En déduire la sensibilité du système telle que définie au point 4.3.30 de la présente annexe.

Déterminer l'écart de sensibilité par rapport à la valeur de référence déterminée lors du contrôle initial.

Vérifier également l'audibilité des signaux sonores et leur changement de fréquence en fonction de l'activité.

8.4. Critères d'acceptabilité

L'écart de sensibilité ne doit pas varier de plus de $\pm 10\%$ par rapport à la valeur de référence.

9. *Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs gamma thyroïdiens et autres types de compteurs en dehors des sondes peropératoires*

Ce contrôle doit être réalisé après avoir vérifié préalablement l'étalonnage en énergie du système.

9.1. Périodicité

Contrôle trimestriel.

9.2. Matériel requis

Source ponctuelle de ^{137}Cs ou ^{133}Ba scellée d'activité telle que le taux de comptage respecte les recommandations du fabricant.

9.3. Modalités du contrôle

Positionner la source sur l'axe du compteur, au milieu de son champ de vue, à une distance fixe, le cas échéant selon les recommandations du fabricant. Cette distance et cette géométrie doivent être parfaitement reproduites à chaque contrôle.

Réaliser la mesure. Le réglage de la fenêtre et le temps d'intégration du comptage doivent être identiques à chaque contrôle. Le temps d'intégration doit permettre d'avoir un minimum de 10 000 impulsions dans la fenêtre de comptage.

Relever le nombre d'événements détectés.

Enlever la source et faire une mesure du mouvement propre du compteur dans les mêmes conditions d'acquisition.

En déduire la sensibilité du système telle que définie au point 4.3.30 de la présente annexe.

Déterminer l'écart de sensibilité par rapport à la valeur de référence déterminée lors du contrôle initial.

9.4. Critères d'acceptabilité

L'écart de sensibilité ne doit pas varier de plus de $\pm 10 \%$ par rapport à la valeur de référence.

10. Contrôle externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillations, des scanographes associés, des sondes péropérateires et des compteurs gamma thyroïdiens

10.1. Périodicité

Contrôle annuel.

10.2. Modalités du contrôle externe

L'organisme de contrôle de qualité externe vérifie :

Pour chaque activimètre, la présence d'un certificat d'étalonnage initial ou en cas de réparation et pour chaque radionucléide utilisé dans le service avec l'activimètre considéré.

La cohérence entre les informations mentionnées dans l'inventaire et celles figurant sur les activimètres, les caméras à scintillations, les scanographes associés, les sondes péropérateires et les compteurs gamma effectivement utilisés et inversement.

La présence et le respect de l'activité des sources de constance préconisées par la présente annexe. L'organisme vérifie que l'exploitant dispose d'un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire accrédité pour les 2 sources de constance prévues au premier tiret du point 4.2.1.

La disponibilité du matériel requis pour les contrôles et le respect des spécifications définies au point 4.2 de la présente annexe.

Le registre des opérations afin de s'assurer de la réalisation des opérations de contrôle interne selon la périodicité et dans les cas prévus, du respect des critères d'acceptabilité prévus, et de la remise en conformité de l'installation en cas de non-conformité.

L'archivage des images issues des contrôles de l'uniformité des caméras à scintillations prévus aux points 6.2 et 6.4 de la présente annexe et de la qualité image en mode tomographique prévus au point 6.9. L'organisme vérifie que les images issues du dernier contrôle ne contiennent pas d'artéfacts significatifs pouvant gêner l'interprétation.

10.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Pour chaque activimètre, un étalonnage initial ou en cas de réparation de l'activimètre doit avoir été réalisé pour chaque radionucléide utilisé dans le service.

L'inventaire des dispositifs doit rendre compte des dispositifs médicaux réellement exploités et inversement.

Les sources préconisées par la présente pour les contrôles doivent être présentes et leur activité suffisante.

Les 2 sources de constance prévues au point 4.2.1 doivent disposer d'un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire accrédité.

Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues. En cas de non-conformité mise en évidence par le contrôle de qualité interne, la remise en conformité doit avoir été effectuée.

Les non-conformités graves et les non-conformités mentionnées au point 7.2.4 de la présente annexe doivent avoir été signalées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Les images issues du contrôle de l'uniformité des caméras à scintillations et les images issues du contrôle de qualité image en mode tomographique des caméras à scintillations doivent être archivées. Aucun artéfact significatif pouvant gêner l'interprétation des images ne doit être visible sur les images issues du dernier contrôle.

En cas de non-conformité aux critères d'acceptabilité du contrôle externe du contrôle interne, une contre-visite documentaire est réalisée dans un délai de trois mois maximum. En cas de non-conformité persistante ou si l'organisme de contrôle n'a pas reçu les documents permettant de lever la non-conformité dans le délai imparti, celui-ci la signale à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai de cinq jours ouvrés maximum après le constat de la non-conformité persistante ou l'expiration du délai de trois mois.