



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-09-04.doc
Etabli le: 07.03.2018
Révision n°: 1

Directive L-09-04

Assurance qualité des Gamma-caméras, TEP et TEP-CT

1. Objet

La présente directive s'adresse aux fournisseurs et aux utilisateurs de gamma-caméras, TEP et TEP-CT. Elle a pour but de leur indiquer les démarches à suivre en matière d'assurance qualité lors de la mise en service, de l'utilisation et de la révision périodique des Gamma-caméras et de TEP, TEP-CT. Cette directive précise les tests à effectuer conformément à l'ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR [1]) qui ont été établis selon les normes internationales et adaptés aux connaissances techniques.

2. Contexte

La législation en radioprotection stipule que le fournisseur doit effectuer un test de réception (TR) sur les appareils de diagnostic en médecine nucléaire (gamma-caméras, TEP et TEP-CT) avant leur remise à l'utilisateur. En outre, il incombe au personnel compétent des firmes installatrices possédant une autorisation de l'OFSP d'effectuer une révision avec contrôle d'état (CE) au moins une fois par an et à l'utilisateur de la caméra ou des TEP, TEP-CT d'effectuer régulièrement des tests de stabilité (TS). Ces tests doivent être réalisés suivant les normes internationales de la NEMA/IEC ou en recourant à des méthodes équivalentes [2] [3] [4] [5] [6] [7]. Pour se conformer à l'état actuel de la technique et afin de garantir toutes les exigences de qualité, il faut effectuer, tous les six mois, une révision avec contrôle d'état respectant les normes minimales en vigueur.

3. Moyens de contrôle

En principe, l'utilisateur de la caméra, TEP ou TEP-CT disposera des moyens nécessaires à la réalisation des contrôles de stabilité (fantômes, sources de référence radioactives). Ces moyens dépendent, entre autres, du type de construction des appareils ; ils sont déterminés par le fournisseur lors de l'installation et des tests de réception.

4. Dossier technique et consignation des contrôles

Lors de l'installation et du test de réception effectués par le fournisseur, un dossier technique est dressé pour chaque gamma-caméra, TEP et TEP-CT. Celui-ci contient les documents et procès-verbaux décrits dans l'annexe 1 de cette directive. Les résultats des tests de réception et des contrôles d'état (TR/CE) doivent être consignés dans un procès-verbal et classés dans le dossier technique. En raison de leur volume, les contrôles de stabilité effectués par l'utilisateur peuvent être sauvegardés électroniquement ou documentés dans un classeur à part. Toutefois, le dossier technique doit contenir au moins les valeurs de référence établies lors du dernier contrôle d'état réalisé par le personnel compétent des firmes installatrices possédant une autorisation de l'OFSP et qui sert de référence pour les contrôles de stabilité.

5. Test de réception et contrôle d'état (TR) des gamma caméras

Le fournisseur réalise le test de réception de la gamma-caméra après son installation et avant sa mise en service ou suite à des réparations importantes, puis le consigne dans un procès-verbal. Les contrôles d'état sont effectués puis consignés dans un procès-verbal lors de la révision semestrielle par le personnel qualifié autorisé. Au cours de ces contrôles, des valeurs de référence sont établies pour les contrôles de stabilité.

Si les paramètres à contrôler sont établis avec une autre méthode que celle préconisée (normes NEMA), l'entreprise en charge des vérifications doit prouver et documenter la qualité équivalente de la méthode. Cela peut notamment être le cas quand il y a des différences de fabrication par rapport à la conception habituelle. Les exigences et les mesures à prendre doivent correspondre aux spécifications du constructeur. Le fournisseur a selon la législation (ORaP [8]) en vigueur un devoir d'annonce concernant les résultats de ces contrôles d'état.



N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Remarques
P1	Homogénéité intrinsèque	TR + semestriel	NEMA NU 1-2012 ch. 2.4
P2	Homogénéité du système	TR	TR avec tous les collimateurs, CE uniquement avec le plus utilisé
		TR + semestriel	Contrôle visuel
P3	Résolution d'énergie	TR + semestriel	NEMA NU 1-2012 ch. 2.3
P4	Résolution spatiale intrinsèque	TR ou si Z5 hors tolérance	NEMA NU 1-2012 ch. 2.1
P5	Résolution du système	TR	NEMA NU 1-2012 ch. 3.1, TR avec tous les collimateurs, CE uniquement avec le plus utilisé
		TR + semestriel	Fantôme à barres, comparaison visuelle avec référence
P6	Sensibilité du système/ rendement	TR + semestriel	NEMA NU 1-2012 ch. 3.3, TR avec tous les collimateurs, CE uniquement avec le plus utilisé
P7	Comportement des taux de comptage	TR	NEMA NU 1-2012 ch. 3.5, ou norme IPEM
P8	Échelle de l'image	TR + semestriel	-
P9	Linéarité géométrique	TR	NEMA NU 1-2012 ch. 2.2
	Linéarité du système	TR + semestriel	Comparaison visuelle
P10	Dispositifs de documentation	TR + semestriel	Spécifiques au fabricant
P11	Mesure du corps entier	TR	NEMA NU 1-2012 ch. 5.1
		TR + semestriel	Fantôme à barres
P12	Valeurs de correction pour le centre de rotation	TR + semestriel	Spécifiques au fabricant
P13	Qualité des images en coupe	TR + semestriel	Selon les données du fabricant, fantôme de type Jaszczak
P14	Sources de transmission	TR + au changement de source	Selon les données du fabricant



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-09-04.doc
Etablie le: 07.03.2018
Révision n°: 1

6. Contrôle de stabilité sur les Gamma-caméras (CS)

L'utilisateur effectue les contrôles de stabilité puis les consigne dans un procès-verbal.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Exigences / mesures	Remarques
CS1	Taux de comptage du rayonnement ambiant	quotidien	spécifique à l'appareil	En cas de contamination, des mesures doivent être fixées
CS2	Contrôle de la fenêtre d'énergie	avant chaque examen	mesure, « peaked »	-
CS3	Homogénéité	hebdomadaire	-	-

7. Caméras TEP et TEP-CT : test de réception et contrôle d'état (TR)

Le fournisseur effectue le test de réception, puis le consigne dans un procès-verbal, après l'installation de la caméra TEP et avant sa mise en service ou suite à des réparations importantes. Les contrôles d'état sont exécutés et consignés dans un procès-verbal par le personnel compétent des firmes installatrices possédant une autorisation de l'OFSP lors de l'entretien semestriel. A cette occasion, les valeurs de référence pour les contrôles de stabilité sont établies. Pour les installations TEP-CT, le CT doit de plus faire l'objet d'une vérification selon les prescriptions de la directive de l'OFSP sur l'assurance de la qualité des tomodensitomètres [9].

Si les paramètres à contrôler sont établis avec une autre méthode que celle préconisée (normes NEMA), l'entreprise en charge des vérifications doit prouver et documenter la qualité équivalente de la méthode. Cela peut notamment être le cas lorsqu'il y a des différences de fabrication par rapport à la conception habituelle. Les exigences et les mesures sont basées sur les spécifications du constructeur.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Remarques
P1	Résolution spatiale	TR	NEMA NU 2-2001, partie 3 F-18 avec une activité spécifique de 150 MBq/ml env.
P2	Mesure du rayonnement diffusé, perte de comptage, mesures du taux de comptage fortuit	TR	NEMA NU 2-2001, partie 4 Exécution avec une activité clinique pertinente, (0,5 GBq env.), comparaison des résultats avec les mesures du fabricant selon les normes NEMA.
P3	Sensibilité	TR	NEMA NU 2-2001, partie 5 F-18 avec une activité de 10 MBq env.
P4	Précision des corrections de pertes de comptage et de mesures fortuites	TR	NEMA NU 2-2001, partie 6 en utilisant les résultats de mesure provenant de P2
P5	Qualité de l'image, précision de la correction pour l'atténuation et la diffusion	TR	NEMA NU 2-2001, partie 7 F-18 avec une activité de 250 MBq env.



P6	Qualité de l'image, précision de la correction pour l'atténuation et la diffusion	TR	Etablissement de la référence pour le contrôle de stabilité avec fantôme (p. ex. avec fantôme de type Jaszczak) en utilisant l'algorithme recommandé pour l'application clinique. Valeur de référence pour le test KP5
P7	Homogénéité de l'image et précision de la quantification	TR	NEMA NU-2 1994 F-18 activité de 40 MBq env. (Cette mesure doit être effectuée exactement selon le protocole NEMA, mais aussi en utilisant l'algorithme de reconstruction recommandé pour l'application clinique)
		TR + CE semestriel	Selon les données du fabricant avec un fantôme contenant des sources scellées
P8	Validité de la carte d'atténuation	TR + CE semestriel	Selon les données du fabricant
P9	Fusion de l'image (pour TEP-CT)	TR + CE semestriel	Selon les données du fabricant

8. Contrôles de stabilité sur les caméras TEP et TEP-CT (CS)

L'utilisateur effectue, en règle générale, les contrôles de stabilité puis les consigne dans un procès-verbal. Les mesures, les exigences ainsi que les valeurs de références de ces contrôles de stabilité sont basées sur les spécifications du fabricant et doivent être établies et consignées dans un procès-verbal lors du test de réception ou du contrôle d'état.

N°	Paramètres à vérifier	Périodicité	Remarques
CS1	Vérification du photomultiplicateur (PM) - Facteur d'amplification (gain) - Offset PM - Homogénéité	chaque jour ouvrable	Utilisation d'une source de positrons
CS2	Contrôle de la fenêtre d'énergie - Réglage - Résolution FWHM	chaque jour ouvrable	Utilisation d'une source de positrons
CS3	Temps de coïncidence	chaque jour ouvrable	Utilisation d'une source de positrons
CS4	Vérification visuelle du système - Comparaison du sinogramme	chaque jour ouvrable	Utilisation d'une source de positrons
CS5	Vérification de la calibration du système avec un fantôme adéquat	semestriel	env. 250 MBq F-18 (p. ex. avec fantôme de type Jaszczak) Valeur de référence tirée de P6



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-09-04.doc
Etablie le: 07.03.2018
Révision n°: 1

9. Références

- [1] Ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR, RS 814.554) du 26 avril 2017 (Etat le 1er janvier 2018).
- [2] IEC 61675-1, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs, Edition 2.0 (2013-09).
- [3] IEC 61675-2, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging, Edition 2.0 (2015-08).
- [4] IEC TR 61948-2, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging, First edition (2001-02).
- [5] IEC TR 61948-3, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs, First edition (2005-07).
- [6] NEMA Standards Publication NU 1-2012, Performance Measurements of Gamma Cameras.
- [7] NEMA Standards Publication NU 2-2001, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs.
- [8] Ordonnance sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501) du 26 avril 2017 (Etat le 1er janvier 2018).
- [9] Directive R-08-08: Assurance de la qualité des tomodensitomètres (CT), www.bag.admin.ch/rad-directives.
- [10] Directive L-07-01: Calcul de l'épaisseur du blindage pour les locaux avec TEP, www.bag.admin.ch/rad-directives.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-09-04.doc
Etablie le: 07.03.2018
Révision n°: 1

Annexe 1

Contenu du dossier technique

Contenu	Remarques
Valeurs de référence pour les contrôles de stabilité	Classement des valeurs de référence et de la procédure de contrôle de stabilité, procès-verbal informatique ou sous forme écrite, en principe dans des classeurs séparés (dossier volumineux)
Procès-verbaux du test de réception	Contient le procès-verbal du test de réception ainsi que le procès-verbal de remise
Procès-verbaux du contrôle d'état	Les valeurs de référence pour le contrôle de stabilité sont nouvellement établies
Liste de contrôle de la révision Mesures de maintenance	Selon les données du constructeur
Autorisation de l'OFSP	Autorisation de manipulation de sources radioactives si la gamma-caméra possède des sources de transmission intégrées
Indication de la cersion du document + lieu de rangement du mode d'emploi	Le mode d'emploi doit être disponible en tout temps dans la langue en usage dans le service
Indications des débits de dose ambiante dans la pièce où la caméra est placée et dans les pièces adjacentes	Les débits de dose ambiante maximale autorisée doivent être respectés. Pour les équipements TEP, les plans de radioprotection et les tableaux de calcul selon la directive sur les calculs de l'épaisseur du blindage pour les locaux avec TEP [10] doivent être présents.
Déclaration de conformité CE	Conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux
Rapports de service, cahier de contrôle	-