



Directive

AQ caméras médecine nucléaire
V2 31.01.2025

www.bag.admin.ch/rad-directives

Contact

Tél : 058 058 462 96 14

e-mail : str@bag.admin.ch

Assurance de la qualité pour les gamma caméras et les caméras SPECT et TEP

1 But et domaine d'application

La présente directive s'adresse aux fournisseurs et aux utilisateurs de gamma caméras, tomographes par émission monophotonique (TEMP, en anglais SPECT) et tomographes par émission de positrons (TEP, en anglais PET). Elle a pour but de leur indiquer les démarches à suivre en matière d'assurance de la qualité lors de la mise en service, de l'utilisation et de la révision périodique de ces appareils.

Les mesures d'assurance de la qualité pour les gamma caméras ou caméras TEP spécifiquement dédiées à certains organes (par exemple celles dédiées aux examens cardiaques, de la thyroïde ou du cerveau), avec application directe à l'être humain, doivent en principe correspondre à celles définies dans la présente directive lorsque cela est pertinent. Des méthodes propres au fabricant sont acceptables si cela est nécessaire pour ces appareils spécifiques. Dans ce cas, le fabricant doit justifier les déviations par rapport aux mesures définies dans la présente directive.

Les mesures d'assurance de la qualité pour les systèmes d'imagerie précliniques, ou plus généralement pour les systèmes d'imagerie sans application directe à l'être humain (par exemples les caméras micro-TEP/-SPECT, avec ou sans partie CT, pour l'imagerie des petits animaux, ou les appareils développés pour l'évaluation de tissus excisés) ne sont pas définies dans la présente directive. Les constructeurs de tels systèmes doivent cependant définir des mesures d'assurance de la qualité appropriées pour ces caméras. Pour de tels appareils, il est recommandé de se référer à d'autres normes et directives spécifiques¹ ou d'utiliser la présente directive comme point de départ afin de développer un programme d'assurance de la qualité approprié. Par contre, la présente directive s'applique par analogie aux applications vétérinaires cliniques.

¹ Par exemple la directive conjointe de l'EANM de l'ESMI pour l'assurance de la qualité des caméras précliniques SPECT et TEP [15].

Contenu

1	But et domaine d'application.....	1
2	Dispositions légales	3
3	Dossier technique et consignation des contrôles.....	4
4	Tests de réception et contrôles d'état pour les gamma caméras et les caméras SPECT et TEP	4
5	Contrôles de stabilité pour les gamma caméras et les caméras SPECT et TEP	5
6	Références.....	6
7	Valeur juridique	6
Annexe 1		
	Contenu du dossier technique	7
Annexe 2		
	Tests de réception et contrôles d'état pour les gamma caméras et les caméras SPECT : paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies	8
Annexe 3		
	Contrôles de stabilité pour les gamma caméras et les caméras SPECT : paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies	13
Annexe 4		
	Tests de réception et contrôles d'état pour les caméras TEP : paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies	14
Annexe 5		
	Contrôles de stabilité pour les caméras TEP : paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies	17
Annexe 6		
	Instructions détaillées pour les tests de réception G13 et P7 et les contrôles de stabilité KG4 et KP5: homogénéité de l'image et précision de la quantification	19

2 Dispositions légales

L'ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501 ; [1]) du 26 avril 2017 précise à son article 100 que les systèmes d'examen en médecine nucléaire doivent faire l'objet d'un contrôle avant d'être utilisés pour la première fois et qu'ils doivent de plus régulièrement être contrôlés et faire l'objet d'une révision. L'article 62 de l'ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR ; RS 814.554 ; [2]) précise qu'un test de réception doit être réalisé par le fournisseur lors de la mise en service de ces systèmes ; qu'une maintenance doit être réalisée tous les six mois par un technicien qualifié autorisé, avec un contrôle d'état à l'issue de cette maintenance ; enfin, que des contrôles réguliers quant à la stabilité de ces systèmes doivent être exécutés.

En principe, l'utilisateur du système 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 généralement par le fournisseur lors de l'installation et lors du test de réception. Enfin, selon l'art. 60, al. 5 de l'OUMR, l'entreprise autorisée en vertu de l'art. 9, let. g, ORaP, à exécuter des mesures d'assurance de la qualité annonce à l'OFSP l'exécution et le résultat des tests de réception et des contrôles d'état.

Pour les installations hybrides TEP/CT et SPECT/CT, le tomodensitomètre (CT) doit de plus faire l'objet d'une vérification selon les prescrip-

tions de la directive de l'OFSP sur l'assurance de la qualité des tomodensitomètres [3].

Si les paramètres à contrôler sont établis avec une autre méthode que celle préconisée dans la présente directive (par exemples selon les normes [4,5,6,7]), l'entreprise en charge des vérifications doit prouver et documenter, dans le dossier technique, la qualité équivalente de la méthode. Cette dernière doit être validée par l'OFSP sur demande de l'entreprise et avant l'utilisation de l'appareil. Cela peut notamment être le cas lorsqu'il y a des différences de fabrication par rapport à la conception habituelle.

Pour certains tests, à la place de sources radioactives non scellées dont l'activité est mesurée par activimètre, l'usage de sources scellées dont l'activité est étalonnée officiellement peut être autorisé mais la procédure doit être approuvée par l'OFSP. La demande d'approbation doit contenir les informations nécessaires sur la méthode de fabrication, l'activité de la source et sa traçabilité.

Si les spécifications techniques de l'appareil le permettent, et si le fabricant et l'utilisateur sont d'accord, des niveaux d'activité inférieurs à ceux spécifiés dans les annexes 2 à 5 peuvent être appliqués.

La responsabilité de l'exécution des différents contrôles de la qualité ainsi que la périodicité de ces derniers sont résumées dans le tableau ci-dessous :

	Tests de réception	Contrôles d'état	Contrôles de stabilité
Organisme qui réalise le contrôle	Entreprise au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP	Entreprise au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP	Utilisateur
Périodicité	A la réception et après des modifications majeures [†] , toujours avant la mise en service	Semestrielle	Régulière [‡]

[†] Exemples de modifications majeures : déménagement de l'appareil dans une autre salle (sauf pour les petites caméras mobiles), ou ajout d'un nouvel anneau de détecteurs. Pour les grandes caméras installées dans un camion, une éventuelle exigence de nouveaux tests de réception à la suite du déplacement du camion est spécifiée de manière individuelle dans l'autorisation de l'OFSP correspondante.

[‡] Voir les annexes 3 et 5 pour les périodicités de chaque test.

La participation de médecins médicaux certifiés par la SSRPM dans l'exécution des tests d'assurance de la qualité, en collaboration avec les techniciens en radiologie médicale et les médecins nucléaristes, est encouragée, et cela selon les modalités suivantes :

- Implication dans un échange d'informations efficace avec le fournisseur ou l'entreprise autorisée dans le cadre des tests de réception et des contrôles d'état semestriels (en particulier pour la communication des résultats des tests) ;

- implication lors de la remise de l'appareil par le fournisseur à l'utilisateur.

La présente directive entre en force le 1^{er} mars 2025, avec une période de transition d'une année, durant laquelle les contrôles d'assurance de la qualité peuvent être exécutés conformément aux exigences de la version précédente de la présente directive, datée du 7 mars 2018 (révision 1).²

3 Dossier technique et consignation des contrôles

Lors de l'installation et des tests de réception effectués par le fournisseur, un dossier technique est dressé pour chaque gamma caméra, caméra SPECT et caméra TEP. 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 doivent être consignés dans un procès-verbal et classés dans le dossier technique, sous forme papier ou électronique. En raison de leur volume, les contrôles de stabilité effectués par l'utilisateur peuvent être sauvegardés électroniquement ou documentés dans un dossier à part. Toutefois, le dossier tech-

nique doit contenir au moins les valeurs de référence pour les contrôles de stabilité, valeurs de référence établies par l'entreprise autorisée lors du dernier contrôle d'état ou lors des tests de réception.

Pour les tests de réception et les contrôles d'état, les valeurs cibles et les intervalles de tolérance, s'ils ne sont pas spécifiés dans les annexes de la présente directive, doivent correspondre aux spécifications du fabricant et doivent être transmis aux utilisateurs et documentés dans le dossier technique.

4 Tests de réception et contrôles d'état pour les gamma caméras et les caméras SPECT et TEP

L'entreprise autorisée (fournisseur ou fabricant) effectue les tests de réception et les documente dans un procès-verbal, après l'installation de la caméra et avant sa mise en service, ou suite à des modifications majeures (voir le tableau du §2 pour des exemples de modifications majeures). Les contrôles d'état sont également effectués et documentés dans un procès-verbal par le personnel qualifié des **entreprises disposant d'une autorisation de l'OFSP**, dans le cadre de la maintenance semestrielle. Lors des tests de réception ou des contrôles d'état, des valeurs de référence pour les contrôles de stabilité ultérieurs (voir §5) doivent être établies.

et la manipulation de sources radioactives ouvertes peuvent être déléguées à l'utilisateur, avec son consentement.

Les paramètres à vérifier, leur périodicité (à la réception ou lors des contrôles d'état semestriels), et la référence des procédures à suivre et des mesures à effectuer (principalement les dernières³ normes NEMA NU-1 2018 [8] et NEMA NU-2 2018 [9]) sont donnés en annexe 2 pour les gamma caméras et les caméras SPECT et en annexe 4 pour les caméras TEP. Les valeurs cibles et les intervalles de tolérance, s'ils ne sont pas spécifiés dans les annexes 2 et 4, sont donnés par les spécifications du fabricant et doivent être documentés dans le dossier technique et mis à la disposition de l'utilisateur.

Bien que l'exécution des tests de réception et des contrôles d'état relève de la responsabilité de l'entreprise autorisée, la préparation de fantômes

² Dans les cas bien justifiés, une extension de la période de transition d'une année peut être demandée à l'OFSP.

³ La norme NEMA NU-1 2023 a été publiée à la fin du processus de révision de la présente directive et ne contient pas de changements significatifs comparés à la version de 2018.

Les entreprises disposant d'une autorisation de l'OFSP doivent effectuer des contrôles de maintenance préventifs et spécifiques au fabricant en plus des tests effectués dans le cadre des contrôles d'état semestriels mentionnés dans les annexes 2 et 4.

L'activimètre de l'utilisateur utilisé lors des tests de réception et des contrôles d'état doit être le même que celui habituellement utilisé pour les applications de produits radiopharmaceutiques aux patients.

Certains tests de l'annexe 2 ne sont exigés que pour les appareils SPECT utilisant la quantification

absolue dans les examens cliniques (voir la colonne « Appareils concernés »). Le médecin nucléaire agissant comme expert en radioprotection (expertise médicale) selon l'autorisation d'exploitation de l'appareil a la responsabilité de décider si la quantification absolue est effectivement utilisée pour les examens cliniques. De plus, si l'utilisateur commence par exploiter une caméra SPECT sans employer la quantification absolue pour les examens cliniques, et décide par après d'utiliser cette fonctionnalité, alors les tests de réception correspondants doivent être exécutés à ce moment-là.

5 Contrôles de stabilité pour les gamma caméras et les caméras SPECT et TEP

L'utilisateur est responsable de l'exécution et de la documentation des contrôles de stabilité. En particulier, afin de garantir l'indépendance de ces mesures, l'utilisateur ne peut pas mandater l'entreprise autorisée pour effectuer les contrôles de stabilité.

Cependant, l'utilisation d'équipements appartenant à l'entreprise autorisée (p. ex. des fantômes) pour l'exécution de contrôles de stabilité est autorisée, d'entente avec l'entreprise autorisée. En outre, il est acceptable que les contrôles de stabilité KG1 à KG3 et KP1 à KP4 soient automatisés. A la demande de l'utilisateur, l'entreprise autorisée doit expliquer à l'utilisateur comment ces tests automatisés sont implémentés dans l'appareil et exécutés, et quelles sont les tolérances pour ces tests. Enfin, pour les contrôles de stabilité KG4, KP5 et KP6, si des outils logiciels du fabricant sont disponibles et accessibles à l'utilisateur, ces outils peuvent être employés par l'utilisateur, à condition qu'une vérification indépendante des valeurs du test soit effectuée au moins une fois par l'utilisateur, afin de s'assurer que des valeurs comparables soient obtenues.

Les paramètres à vérifier, leur périodicité, ainsi que les procédures à suivre et les mesures à effectuer sont indiqués à l'annexe 3 pour les gamma caméras et les caméras SPECT, et à l'annexe 5 pour les caméras TEP. Les valeurs cibles

et les intervalles de tolérance, s'ils ne sont pas spécifiés dans les annexes 3 et 5, sont donnés par les spécifications du fabricant et doivent être documentés dans le dossier technique et mis à la disposition de l'utilisateur.

Si un contrôle de stabilité échoue, l'utilisateur doit contacter le physicien médical responsable. Des actions appropriées doivent être implémentées, par le physicien médical ou l'entreprise autorisée, avant que la machine puisse être utilisée en clinique. La responsabilité de la validation pour exploitation clinique incombe au titulaire de l'autorisation.

L'activimètre de l'utilisateur utilisé lors des contrôles de stabilité doit être le même que celui habituellement utilisé pour les applications de produits radiopharmaceutiques aux patients.

Certains tests de l'annexe 3 ne sont exigés que pour les appareils SPECT utilisant la quantification absolue dans les examens cliniques (voir la colonne « Appareils concernés »). Le médecin nucléaire agissant comme expert en radioprotection (expertise médicale) selon l'autorisation d'exploitation de l'appareil a la responsabilité de décider si la quantification absolue est effectivement utilisée pour les examens cliniques.

6 Références

1. Ordonnance sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501) du 26 avril 2017
2. Ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR, RS 814.554) du 26 avril 2017
3. Directive R-08-08 de l'OFSP : « Contrôle de la qualité des tomodensitomètres (CT) » ; www.bag.admin.ch/rad-directives
4. IEC 61675-1:2022, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs
5. IEC 61675-2:2015, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging
6. IEC TR 61948-2:2019, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging
7. IEC TR 61948-3:2018, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs
8. NEMA Standards Publication NU 1-2018, Performance Measurements of Gamma Cameras
9. NEMA Standards Publication NU 2-2018, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs (PET)
10. Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) du 1er juillet 2020
11. Directive de l'OFSP : « Mesures de radioprotection relatives à la construction des installations TEP » ; www.bag.admin.ch/rad-directives
12. IAEA Human Health Series No.6, Quality Assurance for SPECT Systems
13. American association of physicists in medicine, Report No.117, Research Needs of Radiation Protection
14. American association of physicists in medicine, Report No.126, PET/CT Acceptance Testing and Quality Assurance
15. Vanhove, C., Koole, M., Fragoso Costa, P. et al. Pre-clinical SPECT and PET: Joint EANM and ESMI procedure guideline for implementing an efficient quality control programme. Eur J Nucl Med Mol Imaging (2024), <https://doi.org/10.1007/s00259-024-06824-5>

7 Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation ou aux experts en radioprotection. Elle met en œuvre les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état

actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts en radioprotection tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.

Annexe 1

Contenu du dossier technique

Contenu	Remarques
Indication du numéro d'autorisation de l'OFSP	Pour les appareils SPECT/CT et TEP/CT : numéro de l'autorisation pour l'exploitation d'un système radiologique à usage médical. Pour les gamma caméras indépendantes (sans CT) : numéro de l'autorisation pour l'utilisation de sources radioactives non scellées).
Procès-verbaux des tests de réception	Inclut les procès-verbaux des tests de réception ainsi que les procès-verbaux de remise de l'installation à l'utilisateur. Les valeurs cibles et les intervalles de tolérance, si non spécifiés dans les annexes de la présente directive, doivent correspondre aux spécifications du fabricant et doivent être documentés et transmis aux utilisateurs. Si un test ne s'applique pas à une caméra donnée, la raison doit en être documentée dans le dossier technique de l'appareil.
Procès-verbaux des contrôles d'état	Inclut les procès-verbaux des contrôles d'état. Les valeurs cibles et les intervalles de tolérance, si non spécifiés dans les annexes de la présente directive, doivent correspondre aux spécifications du fabricant et doivent être documentés et transmis aux utilisateurs. Si un test ne s'applique pas à une caméra donnée, la raison doit en être documentée dans le dossier technique de l'appareil.
Listes de contrôle des révisions (maintenance) et périodicité	Selon les données du constructeur.
Procédures et valeurs de référence pour les contrôles de stabilité	Documentation des procédures à suivre et des valeurs de référence pour les contrôles de stabilité. Les procès-verbaux des contrôles de stabilité sont archivés séparément, sous forme électronique ou en format papier.
Indication de la version et du 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.
Déclaration de conformité UE	Conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213 ; [10]).
Indications des débits de dose ambiante dans la pièce où la caméra est placée et dans les pièces adjacentes	Les débits de dose ambiante maximaux autorisés doivent être respectés dans toutes les pièces (OUMR, annexe 2). Pour les équipements TEP, les plans de radioprotection et les tableaux de calcul selon la directive « Mesures de radioprotection relatives à la construction des installations TEP » [11] doivent être présents.

Annexe 2

Tests de réception et contrôles d'état pour les gamma caméras et les caméras SPECT : paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies

Organisme qui réalise le contrôle : entreprise au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP

TR = test de réception ; CE = contrôle d'état (semestriel à moins d'une indication contraire)

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
G1	Uniformité intrinsèque du champ	TR et CE	NEMA NU 1-2018, partie 2.4 « <i>Intrinsic Flood Field Uniformity</i> » Mesure de l'uniformité intrinsèque du système, c'est-à-dire de la réponse du système sans collimateur à un flux uniforme de rayonnement provenant d'une source ponctuelle.	Tous, sauf ceux dont les collimateurs ne peuvent pas être retirés	Contrairement à ce que demande NEMA, il suffit de mesurer ce paramètre pour deux nucléides, le Tc-99m et un autre dont l'énergie des photons est plus élevée (si seul le Tc-99m est utilisé dans le service, le test est exécuté avec le Tc-99m uniquement).
G2	Homogénéité du système et vérification des collimateurs	TR et CE	Contrôle visuel du bon état des collimateurs et des images produites avec les collimateurs (homogénéité).	Tous	TR : contrôle de tous les collimateurs. CE : contrôle du collimateur le plus utilisé.
G3	Résolution intrinsèque en énergie	TR et CE	NEMA NU 1-2018, partie 2.3 « <i>Intrinsic Energy Resolution</i> » Calcul du rapport entre la FWHM ⁴ du pic photonique et son énergie centrale.	Tous	Utilisation du Tc-99m et/ou du Co-57 si ce dernier est utilisé pour l'assurance de la qualité quotidienne.
G4	Résolution spatiale intrinsèque	TR, et CE si le CE G5 (résolution spatiale du système sans diffusion) est hors tolérance	NEMA NU 1-2018, partie 2.1 « <i>Intrinsic Spatial Resolution</i> » Détermination de la FWHM et de la FWTM ⁵ .	Tous, à l'exception des détecteurs à conversion directe, tels les détecteurs CZT ⁶	Utilisation de Tc-99m.
G5	Résolution spatiale du système sans diffusion	TR et CE annuel	NEMA NU 1-2018, partie 3.1 « <i>System Spatial Resolution without Scatter</i> » Mesure de la FWHM et de la FWTM de la fonction d'étalement de la ligne (LSF).	Tous	Le test doit être effectué pour tous les collimateurs. Utilisation de deux tubes capillaires ⁷ .

⁴ FWHM : Full width at half maximum, ou largeur à mi-hauteur.

⁵ FWTM : Full width at tenth maximum, ou largeur au dixième de la hauteur.

⁶ CZT : Cadmium zinc telluride ou tellure de cadmium-zinc (CdZnTe).

⁷ Comme alternative à la méthode décrite dans la norme NEMA, voir la référence *IAEA Human Health Series No.6*[12] pour la méthode de fabrication d'un fantôme pour la résolution spatiale du système à l'aide de quatre tubes capillaires.

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
G6	Sensibilité planaire du système ; pénétration et diffusion du collimateur	TR et CE	NEMA NU 1-2018, partie 3.3 « <i>System Planar Sensitivity and Collimator Penetration and Scatter</i> » Détermination du rapport entre les comptages collimatés et l'activité connue d'une source planaire.	Tous	TR : contrôle de tous les collimateurs. CE : contrôle du collimateur le plus utilisé. L'activité doit être injectée dans des boîtes de Petri (comme demandé par la norme NEMA), mais l'utilisation de sources traçables est également autorisée.
	Sensibilité volumique du système	TR et CE annuel	NEMA NU 1-2018, partie 4.4 « <i>System Volume Sensitivity</i> » Mesure de la sensibilité totale du système à une concentration uniforme d'activité et détermination de la sensibilité volumique moyenne par centimètre axial.	Uniquement les appareils SPECT utilisant la quantification absolue dans les examens cliniques	Utilisation de Tc-99m uniquement. Utilisation d'un fantôme cylindrique remplissable
G7	Performance du taux de comptage du système avec diffusion	TR	NEMA NU 1-2018, partie 3.5 « <i>System Count Rate Performance with Scatter</i> » ou rapport 117 de l'AAPM Mesure du taux de comptage maximal observé et du taux de comptage observé pour une perte de comptage de 20 %, et établissement d'une courbe du taux de comptage observé avec dispersion en fonction du taux de comptage d'entrée. Comme alternative à la méthodologie NEMA, l'utilisation de l'une des méthodes mentionnées dans le rapport 117 de l'AAPM [13] est autorisée.	Tous	Utilisation du Tc-99m et d'un fantôme cylindrique.
G8	Linéarité spatiale intrinsèque	TR	NEMA NU 1-2018, partie 2.2 « <i>Intrinsic Spatial Linearity</i> » L'objectif du test est d'identifier les distorsions potentielles des images. La linéarité spatiale intrinsèque, différentielle et absolue, doit être rapportée.	Tous, à l'exception des détecteurs à conversion directe, tels les détecteurs CZT	Utilisation de Tc-99m et d'un masque de plomb à fentes parallèles.

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
	Linéarité du système	TR et CE annuel	En outre, un contrôle visuel de la linéarité et de l'absence de distorsions doit être effectué.	Tous	Utilisation des données de G5 (résolution spatiale du système sans diffusion).
G9	Résolution spatiale du système (corps entier) sans diffusion	TR	NEMA NU 1-2018, partie 5.1 « <i>Whole-Body System Spatial Resolution without Scatter</i> » La résolution spatiale du système sans diffusion doit être mesurée parallèlement et perpendiculairement à la direction du mouvement continu et exprimée comme FWHM ou FWTM de la fonction d'étalement de la ligne.	Tous, à l'exception des appareils à acquisition planaire du corps entier de type <i>step and shoot</i>	Utilisation de deux tubes capillaires ⁸ de Tc-99m. La caméra doit être équipée d'un collimateur.
G10	Alignement du système	TR et CE	NEMA NU 1-2018, partie 4.1 « <i>System Alignment</i> », ou selon les indications du fabricant Mesure de l'alignement transversal des images par rapport au centre de rotation mécanique du système. De même, pour les systèmes d'imagerie SPECT à têtes multiples, mesure de l'alignement axial des images provenant des têtes individuelles.	Seulement les appareils SPECT	Si la méthode NEMA est utilisée, trois sources ponctuelles de Tc-99m ou de Co-57 doivent être utilisées.
G11	Variation de la sensibilité entre les détecteurs	TR et CE annuel si le CE annuel G6 (sensibilité volumique du système) est hors tolérance	NEMA NU 1-2018, partie 4.5 « <i>Detector-Detector Sensitivity Variation</i> » Évaluation de la différence relative de sensibilité des différents détecteurs. Toutes les images de projection recueillies à l'aide de chaque détecteur doivent être additionnées. La différence entre la plus grande et la plus petite de ces quantités doit être calculée.	Uniquement les appareils SPECT utilisant la quantification absolue dans les examens cliniques, à l'exception des appareils sur lesquels le test ne peut pas être exécuté ⁹	Utilisation des données de la deuxième partie de G6 (sensibilité volumique du système). L'utilisation d'un seul collimateur est suffisante.

⁸ Comme alternative à la méthode décrite dans la norme NEMA, voir la référence *IAEA Human Health Series No.6*[12] pour la méthode de fabrication d'un fantôme pour la résolution spatiale du système à l'aide de quatre tubes capillaires.

⁹ P. ex. les appareils SPECT à anneau complet (*full-ring SPECT*).

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
G12	Contraste tomographique et précision de la quantification absolue	TR et CE Le CE semestriel ne concerne que la partie du test sur le contraste tomographique.	NEMA NU 1-2018, partie 6 « <i>Tomographic Contrast and Absolute Quantification Accuracy</i> » Des images simulant celles obtenues dans une étude du corps entier avec lésions chaudes et froides de différents diamètres sont produites. Mesure du contraste des sphères froides et chaudes sur un arrière-plan contenant de l'activité, de la variabilité des régions de l'arrière-plan, et de la déviation de la grande région pulmonaire froide reconstruite par rapport à l'activité nulle. Pour les centres utilisant la quantification absolue (output en Bq/ml), la concentration d'activité absolue doit également être mesurée et comparée à la concentration d'activité injectée.	Seulement les appareils SPECT	Utilisation du fantôme de qualité d'image NEMA/IEC (même fantôme que pour le test de réception TEP P5) ¹⁰ . Utilisation de Tc-99m. L'activité de l'arrière-plan doit être de 20 kBq/ml. Le rapport de concentration d'activité entre les sphères et l'arrière-plan doit être de 8:1. L'entreprise autorisée doit impliquer l'utilisateur dans le contrôle d'état semestriel (partie du test sur le contraste tomographique) en assurant un échange d'informations efficace lors de la communication des résultats du test.
G13	Homogénéité de l'image et précision de la quantification	TR	Vérification de l'activité de l'arrière-plan. Le coefficient de variation moyen (homogénéité de l'image) et la concentration d'activité moyenne de l'arrière-plan (précision de la quantification) doivent être calculés conformément au paragraphe « Analyse » de l'annexe 6. Le contrôle de stabilité correspondant est KG4.	Homogénéité de l'image : tous les appareils SPECT. Précision de la quantification : uniquement les appareils SPECT utilisant la quantification absolue dans les examens cliniques	Utilisation des données de la seconde partie de G6 (sensibilité volumique du système). Si ce dernier test n'est pas exécuté durant les tests de réception, utilisation des données de G12 (contraste tomographique et précision de la quantification absolue) prises dans la partie arrière-plan du fantôme. Utilisation de Tc-99m uniquement. Intervalle de tolérance : voir le paragraphe « Tolérance » de l'annexe 6.

¹⁰ Ou un fantôme équivalent, tel le fantôme TEP de l'ACR (*American College of Radiology*) décrit dans le rapport AAPM n° 126 [14], ou le fantôme Jaszczak.

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
G14	Précision de la fusion SPECT/CT	TR et CE	De préférence NEMA NU-1 2018, partie 7 « <i>SPECT/CT Co-Registration Accuracy</i> », ou selon les indications du fabricant Méthode NEMA NU-1 2018 : La précision de l'alignement entre les volumes d'images SPECT et CT doit être mesurée en utilisant des données acquises avec des repères de référence SPECT et CT à six endroits.	Seulement les appareils SPECT/CT	Radionucléide pour la partie SPECT des repères de référence : Tc-99m. Il est permis de ne pas utiliser les poids prescrits par la norme NEMA NU-1 2018.
G15	Echelle de l'image	TR et CE	Selon les indications du fabricant. L'objectif du test est de s'assurer que le système détermine les distances correctement, en comparant une longueur connue (typiquement 30 cm) à celle que le système a mesurée.	Tous	Selon les indications du fabricant.

Annexe 3

Contrôles de stabilité pour les gamma caméras et les caméras SPECT : paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies

Organisme qui réalise le contrôle : utilisateur

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes	Tolérances
KG1	Taux de comptage du rayonnement ambiant	Chaque journée de travail	Effectuer un scan à blanc de 2,5 à 3 minutes. Un nombre donné de coups (spécifique au fabricant) ne doit pas être dépassé pour s'assurer qu'il n'y a pas de contamination radioactive dans le système. En cas de contamination, des mesures doivent être prises.	Tous	—	Selon les indications du fabricant
KG2	Contrôle de la fenêtre en énergie	<p>Qualitatif : idéalement avant chaque examen, mais au moins une fois par jour</p> <p>Quantitatif : une fois par semaine</p>	<p>Vérification de la position correcte du pic de Tc-99m. Un contrôle visuel doit être effectué, avec le patient injecté lui-même (aucune source additionnelle n'est nécessaire).</p> <p>Une fois par semaine, une mesure quantitative doit être effectuée et documentée, afin de suivre tout déplacement potentiel de la fenêtre en énergie.</p>	Tous	<p>Contrôles qualitatifs : utilisation de Tc-99m.</p> <p>Contrôles quantitatifs : utilisation de Tc-99m ou de fantômes au Co-57.</p>	Selon les indications du fabricant
KG3	Homogénéité	Hebdomadaire	Méthodologie (avec ou sans collimateur, nombre maximal de coups, source ponctuelle ou source plane) selon les indications du fabricant.	Tous	Voir la colonne « Référence et méthode ».	Selon les indications du fabricant
KG4	Homogénéité de l'image et précision de la quantification	Semestrielle	<p>Voir l'annexe 6 pour les instructions détaillées et les intervalles de tolérance.</p> <p>Vérification de l'activité de l'arrière-plan. Le coefficient de variation moyen (homogénéité de l'image) et la concentration d'activité moyenne de l'arrière-plan (précision de la quantification) sont mesurés et comparés à des intervalles de tolérance donnés.</p>	Uniquement les appareils SPECT utilisant la quantification absolue dans les examens cliniques	Utilisation de Tc-99m uniquement, avec 10–20 MBq/kg. Utilisation d'un fantôme remplissable cylindrique (le même que pour les tests TEP P7 et KP5).	Concentration d'activité moyenne pour l'arrière-plan à $\pm 10\%$ de la concentration d'activité réelle ; coefficient de variation moyen $< 15\%$.

Annexe 4

Tests de réception et contrôles d'état pour les caméras TEP :
paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies

Organisme qui réalise le contrôle : entreprise au bénéfice d'une autorisation de l'OFSP

TR = tests de réception ; CE = contrôle d'état (semestriel à moins d'une indication contraire)

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
P1	Résolution spatiale	TR	NEMA NU 2-2018, partie 3 « <i>Spatial Resolution</i> » Imagerie de sources ponctuelles dans l'air et reconstruction des images avec une méthode de reconstruction linéaire, comme la rétroprojection filtrée, sans lissage ni fenêtrage (<i>apodization</i>). Mesures de la FWHM et de la FWTM de la fonction d'étalement du point (<i>point spread function</i>) de l'image.	Tous	Utilisation de F-18 ou de Na-22.
P2	Fraction diffusée, perte de comptage, taux de comptage fortuit	TR	NEMA NU 2-2018, partie 4 « <i>Scatter Fraction, Count Losses, and Randoms</i> » Mesure de la sensibilité relative du système au rayonnement diffusé, des effets du temps mort du système et de la génération d'événements fortuits.	Tous	Utilisation d'un fantôme spécifique (cylindre droit circulaire solide avec cavité percée parallèlement à l'axe central du cylindre) avec environ 500 MBq de F-18 (ou une autre activité selon les indications du fabricant).
P3	Sensibilité	TR	NEMA NU 2-2018, partie 5 « <i>Sensitivity</i> » Mesure de la sensibilité du système (taux de détection des véritables coïncidences en coups par seconde pour une intensité de source donnée).	Tous	Utilisation de F-18 avec une activité d'environ 10 MBq. Utilisation du fantôme de sensibilité NEMA (cinq manchons de diamètres différents). L'utilisation d'un cylindre avec des sources de Ge-68 (selon l'ancienne norme NEMA NU 2-1994) n'est pas autorisée ¹¹ .
P4	Précision : corrections des pertes de comptage et des comptages fortuits	TR	NEMA NU 2-2018, partie 6 « <i>Accuracy: Corrections for Count Losses and Randoms</i> » Mesure de la précision des corrections pour les pertes dues au temps mort et les comptages d'événements fortuits.	Tous	Test effectué avec les données de mesure de P2 (fraction diffusée, perte de comptage, taux de comptage fortuit).

¹¹ Entre autres arguments parce qu'en mode d'acquisition 3D la diffusion n'est pas négligeable et que le test est plus précis avec les manchons prescrits par la norme NEMA.

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
P5	Qualité de l'image, précision des corrections	TR	<p>NEMA NU 2-2018, part 7 « <i>Image Quality, Accuracy of Corrections</i> »</p> <p>Des images simulant celles obtenues dans une étude du corps entier avec lésions chaudes de différents diamètres sont produites, avec de l'activité également présente en dehors de la région d'intérêt du scanner pour reproduire la routine clinique. Le contraste de l'image et les rapports de variabilité de l'arrière-plan pour les sphères chaudes sont utilisés comme mesures de la qualité de l'image. La précision des corrections est déterminée à partir de l'arrière-plan uniforme et des régions de l'insert pulmonaire froid.</p>	Tous	Utilisation du fantôme pour la qualité d'image NEMA/IEC (fantôme corporel) ¹² . Radionucléide à utiliser : F-18 avec une concentration d'activité ¹³ de 5,3 MBq/kg. Utilisation également du cylindre droit circulaire solide (fantôme pour la diffusion, le même que pour P2 (fraction diffusée, perte de comptage, taux de comptage fortuit)) avec la même concentration d'activité. Remplissage des sphères avec un rapport d'activité unique de 4:1.
P6	Test qualitatif du contraste	TR	<p>Détermination qualitative du contraste en comptant et en rapportant le nombre de lésions visibles dans des images simulant celles obtenues dans une étude du corps entier avec lésions chaudes de différents diamètres.</p> <p>La taille de la plus petite lésion visible détectée lors du TR sera la valeur de référence pour les contrôles de stabilité ultérieurs KP6 et doit être enregistrée.</p>	Tous	<p>Utilisation du fantôme pour la qualité d'image NEMA/IEC¹² préparé pour P5 (qualité de l'image, précision des corrections), une heure après l'exécution de P5¹⁴. Le test doit être effectué sans le fantôme pour la diffusion et avec l'algorithme cliniquement recommandé.</p> <p>Pour les centres soumis à des tests d'accréditation pour les mesures quantitatives (par exemple EARL), si un rapport de concentrations supplémentaire est utilisé à la réception (en plus du rapport 4:1 spécifié par NEMA pour P5), ce rapport de concentrations supplémentaire peut être utilisé pour P6 (test de réception) et KP6 (contrôles de stabilité). De même, la concentration d'activité de l'arrière-plan utilisée pour les tests d'accréditation peut aussi être utilisée pour P6 et KP6. Les concentrations d'activité utilisées pour le test doivent être documentées.</p> <p>Le même fantôme doit être utilisé pour P6 et KP6.</p>

¹² Ou un fantôme équivalent, tel le fantôme TEP de l'ACR (*American College of Radiology*) décrit dans le rapport AAPM n° 126 [14], ou le fantôme Jaszczak.

¹³ Correspondant à 370 MBq pour une masse de 70 kg.

¹⁴ Pour avoir une concentration d'activité de 3,5 MBq/kg de F-18, correspondant au niveau de référence diagnostique (NRD).

N°	Paramètre	Périodicité	Référence et méthode	Appareils concernés	Nucléides, activités et fantômes
P7	Homogénéité de l'image et précision de la quantification	TR	<p>Voir l'annexe 6 pour les instructions détaillées et les intervalles de tolérance.</p> <p>Vérification de l'activité de l'arrière-plan. Le coefficient de variation moyen (homogénéité de l'image) et la concentration d'activité moyenne de l'arrière-plan (précision de la quantification) sont mesurés et comparés à des intervalles de tolérance donnés.</p> <p>Le contrôle de stabilité correspondant est KP5.</p>	Tous	Radionucléide : F-18 avec 30–100 MBq. Utilisation d'un fantôme cylindrique remplissable couvrant le champ de vision axial (diamètre d'au moins 20 cm).
P8	Précision de la fusion TEP/CT	TR et CE	<p>Appareils TEP/CT : de préférence NEMA NU-2 2018, partie 9 « <i>PET-CT Coregistration Accuracy</i> », ou selon les indications du fabricant.</p> <p>Appareils TEP/MR : selon les indications du fabricant.</p> <p>NEMA NU-2 2018 : L'erreur dans la fusion entre les données TEP et CT est déterminée en utilisant des données acquises avec des repères de référence TEP et CT à six endroits dans le champ de vision TEP et CT.</p>	Appareils TEP/CT et TEP/MR seulement	<p>Radionucléide pour la partie TEP des repères de référence : F-18 ou Na-22, conformément à la norme NEMA NU-2 2018, ou un autre radionucléide selon les indications du fabricant.</p> <p>Il est permis de ne pas utiliser les poids prescrits par la norme NEMA NU-2 2018.</p>
P9	Résolution du temps de vol	TR	<p>La norme NEMA NU-2 2018, partie 8 « <i>Time-of-Flight Resolution</i> », doit être respectée pour les appareils vendus après l'entrée en vigueur de la présente directive et pour les appareils ayant fait l'objet d'une mise à niveau majeure. Pour les appareils plus anciens, le test doit être effectué à l'aide de la fiche technique du système fournie par le fournisseur.</p> <p>La résolution du temps de vol (incertitude dans la détection de la différence de temps d'arrivée de deux photons dans un événement de coïncidence) est évaluée en mesurant la FWHM de la réponse du détecteur.</p>	Appareils avec mode « temps de vol »	Si la norme NEMA NU-2 2018 est suivie : utilisation des données de mesure de P2 (fraction diffusée, perte de comptage, taux de comptage fortuit).

Annexe 5

Contrôles de stabilité pour les caméras TEP :
paramètres à contrôler, périodicités, références et méthodologies

Organisme qui réalise le contrôle : utilisateur

N°	Pa-ramètre	Périodi-cité	Référence et méthode	Appareils con-cernés	Nucléides, activités et fantômes	Tolérances
KP1	Contrôle des PM	Chaque journée de travail	Contrôle du facteur d'amplification (gain), du décalage (offset) et de l'homogénéité des photomultiplicateurs (PM).	Tous	Utilisation d'une source externe de positrons, sauf pour les appareils équipés d'une source radioactive interne appropriée (par exemple une source de lutétium).	Selon les indications du fabricant
KP2	Contrôle de la fenêtre d'énergie	Chaque journée de travail	Contrôle du réglage de la fenêtre et de la résolution FWHM.	Tous	Utilisation d'une source externe de positrons, sauf pour les appareils équipés d'une source radioactive interne appropriée (par exemple une source de lutétium).	Selon les indications du fabricant
KP3	Vérification visuelle du système	Chaque journée de travail	Comparaison des sinogrammes.	Tous	Utilisation d'une source externe de positrons, sauf pour les appareils équipés d'une source radioactive interne appropriée (par exemple une source de lutétium).	Selon les indications du fabricant
KP4	Temps de coïncidence	Chaque journée de travail pour les appareils à PM Hebdomadaire pour les appareils à semi-conducteurs	Le paramètre à contrôler est défini par le fabricant.	Tous	Utilisation d'une source externe de positrons.	Selon les indications du fabricant
KP5	Homogénéité de l'image et précision de la quantification	Semestrielle	Voir l'annexe 6 pour les instructions détaillées. Vérification de l'activité de l'arrière-plan. Le coefficient de variation moyen (homogénéité de l'image) et la concentration d'activité moyenne de l'arrière-plan (précision de la quantification) sont mesurés et comparés à des intervalles de tolérance donnés.	Tous	Radionucléide : F-18 avec 30–100 MBq. Utilisation d'un fantôme cylindrique remplissable (le même que pour P7 (homogénéité de l'image et précision de la quantification)). Pour les centres soumis à des tests d'accréditation pour les mesures quantitatives (par exemple EARL), ce test peut être omis. A la place, les résultats des tests d'accréditation, ainsi que les concentrations d'activité utilisées, doivent être joints au dossier des contrôles de stabilité.	Concentration d'activité moyenne pour l'arrière-plan à $\pm 10\%$ de la concentration d'activité réelle ; coefficient de variation moyen $< 15\%$.

N°	Pa-ramètre	Périodi-cité	Référence et méthode	Appareils con-cernés	Nucléides, activités et fantômes	Tolérances
KP6	Test qua-litatif du contraste	Annuelle	Détermination qualitative du contraste en comptant et rapportant le nombre de lésions visibles dans des images simulant celles obtenues dans une imagerie du corps entier avec des lésions chaudes de différents diamètres.	Tous	<p>Préparer le fantôme de qualité d'image NEMA/IEC¹⁵ avec une concentration d'activité de 3,5 MBq/kg de F-18 pour l'arrière-plan et remplir les sphères avec un rapport d'activité unique de 4:1. Le test doit être réalisé <u>sans</u> le fantôme de diffusion et avec l'algorithme cliniquement recommandé.</p> <p>Pour les centres soumis à des tests d'accréditation pour les mesures quantitatives (par exemple EARL), si un rapport de concentration supplémentaire est utilisé à la réception (en plus du rapport 4:1 spécifié par NEMA pour P5 (qualité de l'image, précision des corrections)), ce rapport de concentration supplémentaire peut être utilisé pour P6 (test de réception) et KP6 (contrôles de stabilité). De même, la concentration d'activité de l'arrière-plan utilisée pour les tests d'accréditation peut aussi être utilisée pour P6 et KP6. Les concentrations d'activité utilisées pour le test doivent être documentées.</p> <p>Le même fantôme doit être utilisé pour P6 et KP6.</p>	La taille de la plus petite sphère détectée doit être la même (ou plus petite) que celle observée lors du test de réception P6.

¹⁵ Ou un fantôme équivalent, tel le fantôme TEP de l'ACR (*American College of Radiology*) décrit dans le rapport AAPM n° 126 [14], ou le fantôme Jaszczak.

Annexe 6

Instructions détaillées pour les tests de réception G13 et P7 et les contrôles de stabilité KG4 et KP5 : homogénéité de l'image et précision de la quantification

Objectif

Vérifier la précision de la quantification et l'homogénéité de l'image.

Matériel

Fantôme cylindrique rempli de F-18 ou de Tc-99m couvrant¹⁶ le champ de vision axial. Le diamètre du fantôme doit être d'au moins 20 cm.

Procédure

1. Préparer une seringue avec environ¹⁷ 30 à 100 MBq de F-18 ou avec une activité de Tc-99m correspondant à une concentration d'activité de 10 à 20 MBq/kg.
2. Mesurer l'activité avec précision dans le même activimètre que celui utilisé pour la routine clinique, en notant la valeur de l'activité et l'heure du dosage.
Les horloges utilisées pour enregistrer l'heure du dosage doivent être comparées à l'heure donnée par le scanner.
3. Introduire l'activité dans le fantôme, en la mélangeant soigneusement avec la solution aqueuse pour obtenir une distribution uniforme de la radioactivité.
4. Mesurer l'activité résiduelle dans la seringue et évaluer l'activité nette introduite dans le fantôme.
5. Ajouter de l'eau jusqu'à ce que le fantôme soit complètement rempli.
6. Placer le fantôme sur le porte-fantôme fourni par le fabricant et déplacer le fantôme au début du champ de vision du CT, en veillant à ce que le fantôme soit centré dans le champ de vision, également en ce qui concerne la hauteur. S'il n'y a pas de porte-fantôme, placer le fantôme simplement sur la table d'examen.

L'acquisition doit être effectuée en utilisant le protocole fourni par le fabricant (même protocole pour les tests de réception G13/P7 et les contrôles de stabilité ultérieurs KG4/KP5). Si aucun protocole d'acquisition n'est fourni, le protocole standard utilisé pour la routine clinique doit être utilisé (corps, tête, ...).

Assurez-vous qu'un CT à faible dose, à des fins de correction de l'atténuation et de la diffusion, est inclus dans la procédure. Il convient de faire attention lors de l'insertion des données concernant l'activité mesurée par l'activimètre, l'heure du dosage et le poids du volume de la solution utilisée pour remplir le fantôme. La condition d'arrêt de l'acquisition doit être fixée à 100 millions de coups.

Analyse

Pour les images acquises, dessiner une ROI (région d'intérêt, *region of interest*) circulaire d'un diamètre supérieur à 5 cm, à au moins 2 cm du bord du fantôme, sur la coupe centrale reconstruite ainsi que sur \pm 5-6 coupes adjacentes (total de 12 ROI). Mesurer la concentration d'activité moyenne et l'écart type pour chaque ROI et calculer le coefficient de variation (COV, *coefficient of variation*) pour chaque coupe de la manière suivante :

$$\text{COV (\%)} = \frac{\text{écart type}}{\text{moyenne}} \times 100$$

La moyenne des COV et la moyenne des concentrations d'activité sur les différentes ROI peuvent alors être calculées.

Tolérance

La concentration d'activité moyenne pour l'arrière-plan doit se situer à \pm 10% de la concentration d'activité réelle et le coefficient de variation moyen doit être inférieur à 15%.

¹⁶ Il est possible que des fantômes couvrant la totalité du champ de vision ne soient pas disponibles dans le commerce pour les TEP/CT à grand champ de vision axial. Dans un tel cas de figure, l'utilisateur peut soit utiliser plusieurs fantômes de tailles plus petites que le champ de vision, soit déplacer le même fantôme à différentes positions sur la table d'examen. Quelle que soit la méthode retenue, elle doit permettre de contrôler la totalité du champ de vision.

¹⁷ Avec une telle gamme d'activité, l'utilisateur peut choisir de satisfaire aux exigences de l'initiative EARL (*EANM Research GmbH*).