



MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE



UNIVERSITÉ MOULOUD MAMMERRI DE TIZI-OUZOU

FACULTÉ DES SCIENCES

DÉPARTEMENT DE PHYSIQUE

Mémoire de Master

Spécialité : Physique Médicale

Présenté par : **BEN SLIMANI Melyssa**

Thème :

Assurance qualité en médecine nucléaire : cas de scintigraphie

Membres du jury d'examen :

- | | | |
|---------------------------|---------------------------------|------------|
| – Mme Dahbia. OUBAZIZ | Professeur, U.M.M.T.O. | Présidente |
| – M. Abdelkader TOUTAOUI | Docteur, H.C.M. Tizi-Ouzou | Examineur |
| – M. Chabane OUCHELLOUCHE | H.C.M. Tizi-Ouzou | Examineur |
| – Mme Lynda BOUMAZA | Octreopharm Healthcare Industry | Encadrante |

Soutenu publiquement le : **08 Juillet 2025**

Dédicace

C'est avec une immense joie et un cœur profondément ému que je dédie ce mémoire à mes chers parents, pour leur soutien inébranlable, leur motivation constante et leurs prières silencieuses mais puissantes. Leur amour et leurs encouragements ont été ma force tout au long de ces années d'études.

Je tiens à exprimer une reconnaissance toute particulière à ma mère, qui a été bien plus qu'un soutien : elle a été mon pilier, mon bras droit, ma source de réconfort dans les moments de doute, celle qui m'a portée, écoutée, encouragée chaque jour avec une force et une tendresse inégalées. Sans elle, ce parcours n'aurait jamais été possible.

Je n'oublie pas mon père, dont la présence discrète mais essentielle m'a également apporté la stabilité et la force nécessaires pour avancer.

*Je dédie également ce mémoire à ma chère grand-mère **TATA**, dont les inquiétudes, la tendresse et la sollicitude m'ont profondément touchée. Sa bienveillance m'a toujours accompagnée à chaque étape de mon parcours.*

*Une pensée spéciale pour ma grande sœur **zaina** et mon petit frère **Makhlouf**, qui ont toujours été à mes côtés, partageant mes joies comme mes peines, supportant mes folies et m'entourant d'un amour précieux.*

Enfin, je remercie de tout cœur toutes les personnes qui m'ont encouragée, qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

À mes amis et camarades de promotion, merci pour les moments partagés, l'entraide, les discussions et les souvenirs inoubliables.

Que ce mémoire soit le reflet de ma gratitude, de mon respect et de mon attachement envers chacun d'entre vous.

Remerciements

Ce travail a été réalisé au sein de l'hôpital Chahids Mahmoudi de Tizi-Ouzou.

*Je tiens tout d'abord à exprimer ma profonde gratitude à **Madame OUBAZIZ** pour l'honneur qu'elle m'a fait en acceptant de présider ce jury.*

*Mes remerciements s'adressent également au Docteur **Toutaoui**, pour avoir accepté d'évaluer ce modeste travail avec bienveillance.*

*Je remercie également **Monsieur Ouchellouche** pour avoir accepté d'examiner ce travail avec attention et bienveillance.*

*Je suis particulièrement reconnaissante à mon encadrante, **Madame BOUMAZA**, physicienne médicale à l'hôpital Chahids Mahmoudi, pour sa confiance, sa disponibilité et ses conseils avisés. Son expertise ainsi que sa passion pour la physique médicale ont été pour moi une source d'inspiration continue. Son accompagnement a été d'une valeur inestimable tout au long de ce travail.*

*J'exprime également ma profonde reconnaissance au Docteur **TOUTAOUI Abdelkader**, Directeur de la Physique Médicale et figure majeure de la physique médicale en Algérie, pour son appui constant et ses conseils tout au long de mes années de master.*

*Je remercie chaleureusement **Madame Ait Chikh Sounya**, physicienne médicale à l'hôpital Chahids Mahmoudi, pour son aide précieuse et ses conseils constants. Son enthousiasme pour le partage du savoir et son engagement professionnel exemplaire m'ont été d'un grand soutien. Merci infiniment pour votre appui indéfectible.*

*Je souhaite également exprimer mes sincères remerciements à toute l'équipe de physique médicale, en particulier **Monsieur Metchat Billal**, **Monsieur Bencheikh Samir** et **Madame Louelh Ryma**, pour leur collaboration, leur esprit d'équipe et le partage généreux de leur expertise. Chacun d'eux a contribué, par ses conseils et sa disponibilité, à l'enrichissement de cette expérience.*

*Mes remerciements s'adressent aussi au Docteur **Mahmoudi**, pour m'avoir offert l'opportunité d'effectuer ma formation au sein de cet établissement.*

*Enfin, je remercie le **département de physique de la Faculté des Sciences**, et plus particulièrement le corps enseignant, pour la qualité de l'enseignement dispensé et le savoir précieux transmis durant ce parcours.*

Table des matières

Liste des figures	5
Liste des tableaux	6
Liste des acronymes	8
Introduction générale	1
1 Bases physiques de la médecine nucléaire	3
1.1 Introduction	3
1.2 Principes physiques de la médecine nucléaire	3
1.2.1 La désintégration radioactive	3
1.2.2 Les type de rayonnements	3
1.2.3 Interactions des rayonnements avec la matière	4
1.3 Les branches de la médecine nucléaire	5
1.3.1 La radiothérapie métabolique	5
1.3.2 L'imagerie fonctionnelle : La scintigraphie	5
1.3.3 Les différentes techniques de scintigraphie	5
1.4 Principaux équipements en médecine nucléaire	6
1.4.1 Gamma-caméra	6
1.4.2 Les principaux composants d'une gamma-caméra	7
1.4.2.1.La tête de détection	7
1.4.2.2 Le lit d'examen	8
1.4.2.3 Le système informatique	9
1.4.3 Principe de fonctionnement	9
1.5 Activimètre	10
1.5.1 Principe de fonctionnement	10
1.6 Les principaux radio-isotopes utilisés	11
1.6.1 En imagerie	11
Critères de choix des radio-isotopes	11
1.6.2 En thérapie (radiothérapie)	11
1.6.2.1 Principe et bases de la thérapie métabolique	12
2 Assurance qualité en médecine nucléaire	13
2.1 Introduction	13
2.2 Définition de l'assurance qualité en médecine nucléaire	13
2.3 Programme d'assurance qualité	13
2.4 Objectifs et enjeux de l'assurance qualité en scintigraphie	13
2.4.1 Enjeux stratégiques	13
2.4.2 Objectifs principaux	14
2.5 Organisation du programme d'assurance qualité	14
2.6 Importance d'un programme d'assurance qualité en scintigraphie	15
2.6.1 Maintenance et contrôle des équipements	15
2.6.2 Standardisation des protocoles d'acquisition et d'interprétation	15

2.6.3	Sélection des compétences du personnel	16
2.6.4	Formation et sensibilisation continue du personnel	16
2.6.5	Surveillance et gestion des incidents	16
2.7	Contrôle de qualité des équipements en scintigraphie	17
2.7.1	Contrôle de qualité d'une gamma-caméra	17
2.7.2	Intérêts du contrôle qualité	18
2.8	Critères de performance des gamma-caméras	18
2.8.1	Résolution spatiale	18
2.8.2	Linéarité spatiale	18
2.8.3	Uniformité	18
2.8.4	Résolution en énergie	18
2.8.5	Taux de comptage	19
2.8.6	Indice de sensibilité	19
2.9	Critères de performance d'un activimètre	19
2.9.1	Mouvement propre et bruit de fond	19
2.9.2	Tension de polarisation	19
2.9.3	Auto-zéro	19
2.9.4	Constance	19
2.9.5	Répétabilité	20
2.9.6	Reproductibilité	20
2.9.7	Linéarité	20
3	Matériels et Méthodes	21
3.1	Matériels	21
3.1.1	Installation Radiologique	21
3.1.2	Fantôme AQUILAB CT Lasers	22
3.1.3	Fantôme CATPHAN504	22
3.1.4	Fantôme dosimétrique	23
3.1.5	Chambre d'ionisation et électromètre	23
3.1.6	Dispositif de contrôle du centre de rotation	24
3.1.7	Activimètre	24
3.1.8	Les sources radioactives	25
	a. technétium-99m métastable (^{99m}Tc)	25
	b. césium-137 (^{137}Cs)	25
3.2	Méthodes	26
3.2.1	Test de performance de l'activimètre (CAPINTEC-CRC25 R)	26
3.2.2	Études de performance des gamma caméra SPECT-CT [GE NM 630 et GE NM850]	27
A.1.	Tests mécanique	27
A.1.1.	Vérification de la fixation du collimateur	27
A.1.2.	Vérification du positionnement angulaire des détecteurs	27
A.3.1	Déplacement de la table :	28
A.2.	Contrôle mécanique	29
A.2.1.	Mesure du bruit de fond (extrinsèque et intrinsèque)	29
A.2.2	Uniformité intrinsèque	29
A.2.3	Vérification de la position du pic énergétique (Positionnement de source)	30
A.2.4.	Calibration itérative	30

A.2.5.Z	Énergie Gain Calibration (ajustement du gain en énergie le long de l'axe Z profondeur des deux détecteur)	31
B.	Étude des performances du scanner de la GE NM/CT 850	33
B.1.	Vérification de l'alignement des lasers	33
B.2.	Contrôles de la qualité d'image	33
B.2.1.	Positionnement du fantôme	33
B.2.2.	Mesure de la taille de pixels	34
B.2.3.	Mesure de la distorsion	34
B.2.4.	Linéarité des nombres CT	34
B.2.5	Bruit	34
B.2.6	Uniformité	35
B.2.6	Résolution spatiale	35
B.3.	Contrôle dosimétrique du scanner CT	36
4	Résultats et discussion	38
4.1	Introduction	38
4.2	Résultats et discussion	38
4.2.1	Établissement d'un programme d'assurance qualité pour le service de la médecine nucléaire de l'HCM	38
4.2.2	Étude de performance des équipements du service de la médecine nucléaire de l'HCM	39
4.2.2.1	Étude de performance de l'activimètre	39
A.	Constance	40
B.	Linéarité	40
C.	Répétabilité	41
D.	Reproductibilité	42
4.2.2.2	Étude de performance des gammas camera	42
A.1	Contrôle mécanique	42
A.1.1.	Vérification de la fixation du collimateur	42
A.1.2.	Vérification du déplacement de la table	42
A.1.3.	Vérification du positionnement angulaire des détecteurs	43
A.2.	Tests de qualités d'image	44
A.2.1.	Mesure du bruit de fond (extrinsèque et intrinsèque)	44
A.2.2.	Uniformité intrinsèque	45
A.2.3.	Vérification de la position du pic énergétique (Positionnement de source)	46
A.2.4	Calibration itérative	46
A.2.5	Z Énergie Gain Calibration (ajustement du gain en énergie le long de l'axe Z profondeur des deux détecteur)	47
A.2.6	Tests de centre de rotation H-mode	48
A.2.7.	Tests de centre de rotation L-mode	49
B.	Étude des performances du scanner de la SPECT-CT GE NM850	50
B.1.	Contrôles mécaniques	50
B.1.1.	Vérification de l'alignement des lasers	50
B.2.	Contrôle de la qualité d'image	51
B.2.1.	Mesure de la taille de pixel	51
B.2.2.	Vérification de la distorsion géométrique	51
B.2.3.	Linéarité des nombres CT	52

TABLE DES MATIÈRES

B.2.4. Évaluation du bruit, de l'uniformité et du nombre CT moyen	53
B.2.5. Évaluation de la résolution spatiale (MTF)	54
B.3. Contrôle dosimétrique du scanner	55
Conclusion générale	56
Annexe	57

Table des figures

1.1	Représentation des probabilités d'occurrence des effets photoélectrique, Compton et de création de paires en fonction de l'énergie du photon. . . .	4
1.2	Représentation du système d'imagerie SPECT (Tomographie d'Émission Monophotonique) de type GE Discovery	6
1.3	Représentation d'un collimateur utilisé en imagerie médicale.	7
1.4	Représentation d'un photomultiplicateur utilisé en détection scintigraphique.	8
1.5	Représentation d'un schéma illustrant le fonctionnement de base d'une gamma-caméra.	9
1.6	Représentation schématique d'un activimètre utilisé en médecine nucléaire	10
3.1	Représentation des gamma caméra a.NM/CT 850 b.NM 630	21
3.2	Représentation du fantôme AQUILAB CT Lasers utilisé pour le contrôle de l'alignement des lasers	22
3.3	Représentation du fantôme CATPHAN 504 utilisé pour l'analyse de la qualité d'image)	22
3.4	Représentation d'un fantôme dosimétrique cylindrique de type CTDI. . . .	23
3.5	Représentation d'une Chambre d'ionisation de type PTW	23
3.6	Représentation d'un électromètre de type PTW UNIDOS E.	23
3.7	Représentation de l'accessoire de vérification du centre de rotation	24
3.8	Représentation de l'activimètre CRC-25R (Capintec Inc.) utilisé au service de scintigraphie de l'Hôpital Chahids Mahmoudi.	24
3.9	Représentation d'une source ponctuelle de Technétium-99m (^{99m}Tc).	25
3.10	Représentation de la source scellée de Cs-137 (N° de série : 84001601) . . .	25
3.12	Représentation de la vérification du positionnement angulaire des détecteurs	28
3.13	Représentation du mouvement longitudinal de la table lors du contrôle de qualité	28
3.14	Représentation de la configuration des paramètres d'acquisition lors du contrôle de qualité	29
3.15	Représentation de l'uniformité intrinsèque des tests quotidiens avec positionnement du détecteur 1 face à la source ponctuelle de Tc-m99	30
3.16	Représentation de l'analyse du spectre énergétique et de la réponse des photomultiplicateurs (PMT) lors du test de calibration	31
3.17	Représentation de la vérification du centre de rotation (COR) en mode horizontal (mode H)	32
3.18	Représentation de l'alignement des lasers de positionnement pour la gamma-caméra GE NM/CT 850	33
3.19	Représentation des différentes sections du fantôme CATPHAN 504	33
3.20	Représentation du positionnement du fantôme CATPHAN pour le contrôle qualité scanner CT	33
3.21	Représentation du contrôle de la linéarité géométrique et de la précision dimensionnelle des pixels sur une gamma-caméra	34
3.22	Représentation du module CTP404 du CATPHAN 504	34

3.23	Représentation du niveau de bruit mesuré sur le module d'uniformité CTP404	35
3.24	Représentation des résultat de la mesure de la résolution spatiale	36
3.25	Représentation des module CTP528 utilisé pour l'évaluation de la résolu- tion spatiale en tomodensitométrie	36
3.26	Représentation de la disposition des inserts dans le fantôme PMMA CT .	37
4.1	Représentation graphique de l'activité mesurée en fonction de l'activité théorique.	41
4.2	Représentation de l'alignement des lasers de positionnement pour la gamma- caméra GE NM/CT 850	50
4.3	Représentation du niveau de bruit mesuré sur le module d'uniformité CTP404	52
4.4	Représentation des résultats obtenus lors de l'évaluation de la résolution spatiale	54
5	Représentation de cycle PDCA appliqué en assurance qualité	57

Liste des tableaux

1.1	Représentation des radio-isotopes en imagerie nucléaire	11
1.2	Représentation des caractéristiques des radioéléments utilisés en médecine nucléaire.	12
2.1	Représentation de la périodicité des tests de référence, les sources utilisées et les tolérances selon le protocole consulté.[58]	20
3.1	Représentation des différents tests assurés par chaque section de Catphan504.	22
3.2	Représentation Caractéristiques de l'activimètre utilisé	25
4.1	Représentation des résultats du test de répétabilité	41
4.2	Représentation des résultats du test de reproductibilité	42
4.3	Représentation de la vérification du déplacement de la table d'examen des deux systèmes.	43
4.4	Représentation du positionnement angulaire des détecteurs NM 630 et NM/CT 850	43
4.5	Représentation des résultats du bruit de fond (extrinsèque/intrinsèque) pour les gamma caméras NM/CT 850 et NM630	44
4.6	Représentation des Résultats de mesures d'uniformité intrinsèque des Gamma caméras NM/CT 850 et NM/CT 630	45
4.7	Représentation de la position du pic énergétique – Gamma caméras NM/CT 630 et NM/CT 850	46
4.8	Représentation des résultats de test de calibration itérative des deux systèmes NM 630 et NM/CT 850	46
4.9	Représentation des résultats de test de calibration du gain Z des Gamma caméras GE NM/CT 850 et NM 630	47
4.10	Représentation des résultats des tests C.O.R. – Gamma caméras GE NM/CT 850 et NM 630 (H-mode)	48
4.11	Représentation des résultats des tests C.O.R. – Gamma caméras GE NM/CT 850 vs NM 630 (L-mode)	49
4.12	Représentation des paramètres d'irradiation utilisés pour les contrôles qualité	51
4.13	Représentation des distances mesurées et réelles	51
4.14	Représentation les Mesures angulaires aux coins du fantôme	51
4.15	Représentation des valeurs mesurées des UH pour différents matériaux . . .	52
4.16	Représentation des résultats des mesures du bruit, de l'uniformité et du nombre CT moyen	53
4.17	Représentation des résultats du calcul de la FTM	54
4.18	Représentation des résultats de la mesure du CTDI ₁₀₀	55
4.19	Représente la comparaison des valeurs de CTDI _{vol} mesuré et affiché	55
20	Classification, fréquence et suivi des non-conformités (selon les normes ISO)	68

Liste des acronymes

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AIEA	Agence Internationale de l'Énergie Atomique
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
CFOV	Central Field Of View (Champ de vue central)
CsI(Tl)	Iodure de césium dopé au thallium
CT	Computed Tomography (scanner)
EURATOM	Communauté Européenne de l'Énergie Atomique
FWHM	Full Width at Half Maximum (Largeur à mi-hauteur)
IEC	International Electrotechnical Commission
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
ISO	International Organization for Standardization
LaBr₃(Ce)	Bromure de lanthane dopé au cérium
LEHR	Low Energy High Resolution
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements
NaI(Tl)	Iodure de sodium dopé au thallium
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PET-CT	Imagerie hybride combinant PET et CT
PM	Photomultiplicateur
PMT	Photomultiplier Tube
QA	Assurance Qualité (Quality Assurance)
QC	Contrôle de Qualité (Quality Control)
SPECT	Single Photon Emission Computed Tomography
SPECT-CT	Imagerie hybride combinant SPECT et CT
TEMP	Tomographie d'Émission Monophotonique
TDM	Tomodensitométrie
TEP	Tomographie par Émission de Positons
UFOV	Useful Field Of View (Champ de vue utile)
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
¹⁸F	Fluor-18
⁶⁸Ga	Gallium-68
⁸⁹Sr	Strontium-89
⁹⁰Y	Yttrium-90
^{99m}Tc	Technétium-99m
¹³¹I	Iode-131
¹⁵³Sm	Samarium-153
¹⁷⁷Lu	Lutétium-177
²²³Ra	Radium-223

Introduction générale

La médecine nucléaire constitue aujourd'hui un domaine clé en la médecine, conjuguant sciences fondamentales, innovation technologique et finalités cliniques. Elle se distingue des autres spécialités de l'imagerie médicale par l'utilisation de radiopharmaceutiques émetteurs de rayonnements ionisants, administrés au patient à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Grâce aux progrès constants des détecteurs, des gamma-caméras, des systèmes informatiques ainsi que des radio-isotopes, la médecine nucléaire permet une exploration fonctionnelle fine de l'organisme.

Parmi ses applications les plus courantes, la scintigraphie qui permet de visualiser la distribution d'un traceur dans un organe ou un tissu, révélant ainsi son fonctionnement. Cette technique repose sur l'utilisation d'équipements de détection sophistiqués, en particulier la gamma-caméra, dont la qualité d'image et la fiabilité des données dépendent fortement du bon fonctionnement, de la stabilité et de l'étalonnage régulier des systèmes. C'est dans ce contexte que s'impose la nécessité d'une démarche rigoureuse d'assurance qualité.

L'assurance qualité vise à garantir, à travers un ensemble de procédures standardisées, que les examens soient réalisés dans des conditions optimales de précision, de sécurité, de reproductibilité et de conformité aux exigences réglementaires. Elle s'inscrit dans une logique d'amélioration continue, fondée sur des recommandations internationales telles que celles de l'AIEA, de l'OMS ou encore des normes ISO et BPF.

Au cœur de cette démarche se trouvent l'établissement de programmes d'assurance qualité, la mise en place de programmes d'audit, ainsi que l'étude de la performance des équipements, qui constitue une étape cruciale dans l'assurance qualité dans le domaine de la médecine nucléaire.

L'étude de la performance des équipements, en particulier, est un outil indispensable pour évaluer le fonctionnement global d'un service de médecine nucléaire. Elle permet non seulement de vérifier la conformité des équipements aux normes en vigueur, mais aussi d'identifier les écarts par rapport aux bonnes pratiques établies. Par exemple, en analysant les résultats des tests de performance, il est possible de détecter des anomalies qui pourraient affecter la qualité des soins prodigués aux patients.

De plus, cette étude offre l'opportunité de proposer des actions correctives ciblées, contribuant ainsi à l'amélioration continue des processus. En renforçant la culture qualité au sein des équipes, elle favorise une prise de conscience collective des enjeux liés à la sécurité et à l'efficacité des traitements.

Il est important de souligner que cette étude s'inscrit dans le cadre du travail des médecins médicaux, qui jouent un rôle clé dans la supervision et l'optimisation des équipements. Leur expertise permet d'assurer que chaque appareil fonctionne à son plein potentiel, garantissant ainsi des résultats fiables et précis pour les patients.

Ce mémoire s'inscrit dans cette dynamique, en explorant la mise en œuvre d'un programme d'assurance qualité dans le domaine de la scintigraphie, avec une attention parti-

culière portée à l'étude de performance des équipements tels que recommandés par l'AIEA. Il vise à illustrer comment ces outils permettent de garantir la fiabilité des équipements, la conformité des pratiques, et la sécurité des procédures.

Pour ce faire, le mémoire est structuré en quatre chapitres.

Le Chapitre 1 présente les fondements théoriques de la médecine nucléaire, en insistant sur les principes physiques, les radioéléments utilisés et les équipements d'imagerie fonctionnelle, avec un focus sur la gamma-caméra.

Dans le Chapitre 2, nous avons développé le cadre conceptuel et réglementaire de l'assurance qualité, ses objectifs et son application en imagerie nucléaire. Il introduit également de façon détaillée le programme d'assurance qualité ainsi que les critères de performances des équipements.

Nous avons mis en œuvre les pratiques de cette démarche au sein d'un service de médecine nucléaire et présenté les protocoles de contrôle réalisés, les dispositifs utilisés, et les différentes étapes techniques mises en place dans le chapitre 3 de ce document.

L'analyse des résultats obtenus, confrontation aux normes et aux tolérances recommandées, et discussion critique permettant d'évaluer l'efficacité du système qualité, d'identifier les écarts éventuels et de suggérer des pistes d'amélioration concrètes ont été réalisés en chapitre 4.

À travers cette approche, l'objectif est de démontrer que l'intégration d'un programme d'assurance qualité bien structuré qui inclue un programme détaillé d'étude de performance des appareils ainsi que de leurs contrôles de qualité est un levier essentiel pour assurer l'excellence, la fiabilité et la sécurité dans les pratiques de médecine nucléaire.

Chapitre 1

Bases physiques de la médecine nucléaire

1.1 Introduction

La médecine nucléaire utilise des substances radioactives pour diagnostiquer et traiter différentes pathologies. Elle repose sur les propriétés des rayonnements ionisants et leur interaction avec la matière. Grâce à des équipements spécifiques comme la gamma-caméra, elle permet de visualiser le fonctionnement des organes et de cibler certains traitements. Ce chapitre présente les principes physiques, les équipements et les isotopes les plus utilisés en médecine nucléaire.

1.2 Principes physiques de la médecine nucléaire

La médecine nucléaire exploite principalement l'émission de rayonnements ionisants issus de la désintégration radioactive, en interaction avec la matière et les tissus biologiques [1].

1.2.1 La désintégration radioactive

La désintégration radioactive est un phénomène central en médecine nucléaire, où elle est utilisée pour diagnostiquer et traiter diverses pathologies.

Les noyaux radioactifs se désintègrent avec une probabilité constante, notée λ , par unité de temps.

Bien que la désintégration d'un noyau individuel soit un événement aléatoire, il est possible de modéliser statistiquement le comportement d'un grand nombre de noyaux.

La variation du nombre de noyaux radioactifs au cours du temps est décrite par l'équation différentielle suivante :

$$dN = -\lambda N dt \quad (1.1)$$

Dont l'intégration conduit à la formule

$$N(t) = N_0 e^{-\lambda t} \quad (1.2)$$

où $N(t)$ représente le nombre de noyaux restants à l'instant t et λ est la constante de désintégration caractéristique du radionucléide

1.2.2 Les type de rayonnements

Lors de la désintégration des noyaux, des rayonnements sont toujours émis. Ces rayonnements se classent en trois catégories principales : alpha (α), bêta (β^- / β^+) et gamma (γ). Chaque type possède des caractéristiques physiques et biologiques distinctes influençant leur interaction avec la matière et leur utilisation médical. [2].

1.2.3 Interactions des rayonnements avec la matière

La nature des interactions des radiations varie en fonction de l'énergie du rayonnement incident et du numéro atomique (Z) du milieu : on reporte dans le plan $(h\nu, Z)$ représenté dans **Figure 1.1** – les lieux de probabilité des effets.

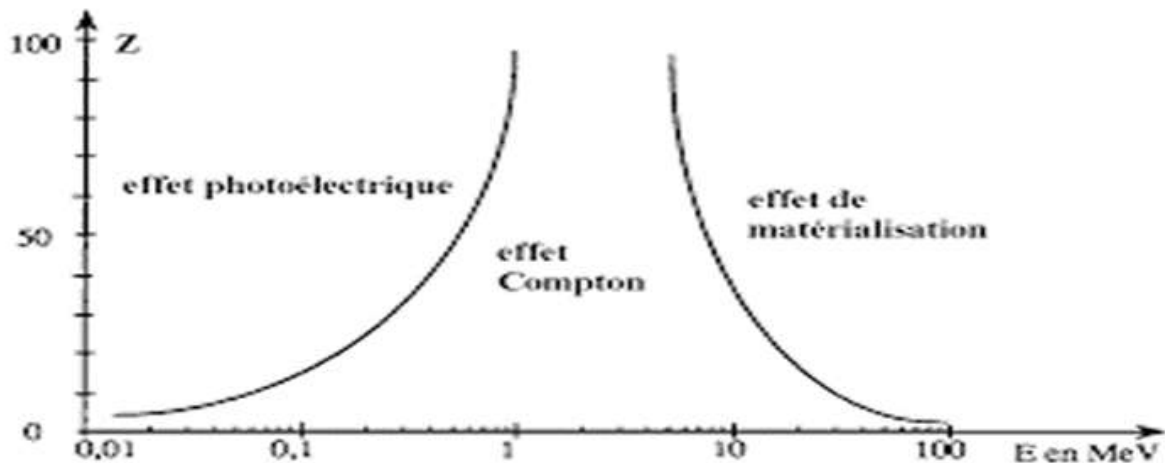


FIGURE 1.1 – Représentation des probabilités d'occurrence des effets photoélectrique, Compton et de création de paires en fonction de l'énergie du photon.

D'après la (**Figure 1.1**) on induit que :

- **Effet photoélectrique** est prédominant pour les faibles énergies (inférieures à 100 keV) et dans les matériaux à numéro atomique élevé, comme le plomb ou les détecteurs scintillateurs [5]. En imagerie médicale, il contribue à l'absorption des rayonnements ionisants et à la formation du contraste radiographique. Cette interaction se produit lorsqu'un photon transfère la totalité de son énergie à un électron d'une couche interne de l'atome, provoquant son éjection.
- **Effet Compton** Ce processus est dominant pour les énergies comprises entre 100 keV et 10 MeV et constitue la principale source de bruit de fond en imagerie médicale, réduisant le contraste des images radiologiques et PET [6]. La diffusion Compton est une interaction inélastique dans laquelle un photon incident transfère une partie de son énergie à un électron faiblement lié. Le photon est alors diffusé avec une énergie réduite E' , donnée par :

$$E' = \frac{E}{1 + \frac{E}{m_e c^2} (1 - \cos \theta)} \quad (1.3)$$

où :

- E est l'énergie du photon incident,
- $m_e c^2$ est l'énergie au repos de l'électron (511 keV),
- θ est l'angle de diffusion du photon.
- **Production de paires** : Lorsque l'énergie d'un photon gamma dépasse 1,022 MeV, il peut interagir avec le champ nucléaire et se convertir en une paire électron-positron, selon la condition suivante :

$$h\nu \geq 2m_e c^2$$

où $2m_e c^2 = 1,022$ MeV correspond à l'énergie minimale nécessaire pour la création de la paire.

1.3 Les branches de la médecine nucléaire

En médecine nucléaire, le patient reçoit un médicament radioactif, appelé **radiopharmaceutique**, qui peut être administré par voie intraveineuse, orale ou par inhalation. Ce médicament est utilisé soit pour poser un diagnostic (comme lors d'une scintigraphie), soit pour traiter certaines pathologies (comme dans le cas de la radiothérapie métabolique).

1.3.1 La radiothérapie métabolique

Les sources radioactives sont administrées par voie orale (boisson ou capsule) ou par injection intraveineuse. Ces sources radioactives se fixent ensuite sur les cellules cancéreuses pour les détruire.

1.3.2 L'imagerie fonctionnelle : La scintigraphie

La scintigraphie est une technique d'imagerie particulière : ici, c'est le patient lui-même qui devient temporairement une source de rayonnement, après l'administration d'un radiotraceur. [10] Ce radiotraceur est composé de deux parties :

- une **molécule vectrice**, conçue pour se fixer de façon sélective à un organe ou à une structure spécifique de l'organisme ;
- un **isotope radioactif**, qui émet un rayonnement gamma.

Ce rayonnement est capté de l'extérieur à l'aide d'une **gamma-caméra**, un dispositif sensible aux rayonnements qui permet de visualiser la distribution du radiotraceur dans le corps et d'en tirer des images précises. [10].

1.3.3 Les différentes techniques de scintigraphie

a. SPECT (TEMP) : La SPECT, ou TEMP (Tomographie d'Émission Monophotonique)(**Figure 1.2**), est une technique d'imagerie fonctionnelle issue de la scintigraphie classique. Elle permet de reconstruire des images en trois dimensions des organes et de leur activité métabolique, en utilisant une ou plusieurs gamma-caméras qui tournent autour du patient.

Avant l'examen, on injecte au patient un radiopharmaceutique émetteur de rayonnement gamma. Ce produit est choisi en fonction de ses propriétés chimiques, afin qu'il se fixe spécifiquement sur certaines structures ou tissus de l'organisme, selon ce que l'on souhaite observer. [8].



FIGURE 1.2 – Représentation du système d'imagerie SPECT (Tomographie d'Émission Monophotonique) de type GE Discovery

b.SPECT-CT : Deux modalités d'imagerie médicale sont combinées dans un seul appareil . C'est le **SPECT-CT**, une technique dite *hybride*, car elle associe la tomographie par émission monophotonique (SPECT), utilisée en médecine nucléaire, et le scanner (CT), utilisé en imagerie anatomique. Ces deux techniques sont dites tomographiques, ce qui signifie qu'elles permettent toutes deux de produire des images en trois dimensions. En les fusionnant, on obtient une image complète, à la fois fonctionnelle et anatomique. [10]

C.PET (Tomographie par Émission de Positons) : Le PET est une technique d'imagerie médicale qui permet de visualiser l'activité biologique du corps en injectant une substance radioactive (appelée *radiotraceur*) marquée avec un isotope émetteur de positons, comme le fluor-18.

d.PET-CT (Tomographie par Émission de Positons) ; Le PET-CT est un appareil hybride qui combine l'imagerie fonctionnelle du PET et l'imagerie anatomique du scanner (CT). Les images des deux techniques sont fusionnées pour localiser précisément les anomalies.

1.4 Principaux équipements en médecine nucléaire

1.4.1 Gamma-caméra

La gamma-caméra est un dispositif clé en médecine nucléaire, permettant l'acquisition d'images fonctionnelles du corps humain grâce à la détection des rayonnements gamma émis par des radiotraceur administrés aux patients.

Conçue en 1957 par Hal Anger, elle repose sur un principe fondamental de détection directe des photons gamma, fournissant ainsi des informations essentielles sur le métabolisme et la physiologie des organes.

Ce dispositif trouve des applications cliniques variées, notamment dans la scintigraphie osseuse, la détection des pathologies cardiaques et l'exploration des dysfonctionnements thyroïdiens [6].

Grâce aux progrès technologiques et à l'amélioration des radio-pharmaceutiques, la gamma-caméra s'est imposée comme un outil diagnostique incontournable, en particulier avec l'essor de la tomographie d'émission mono-photonique (TEMP), qui permet une reconstruction tridimensionnelle de la distribution du radiotracer dans l'organisme [1].

1.4.2 Les principaux composants d'une gamma-caméra

Une gamma-caméra est composée de plusieurs éléments essentiels permettant la détection et l'acquisition des images scintigraphiques (**QAP Gamma-caméras, TEP et TEP-CT**).

1.4.2.1. La tête de détection

La tête de détection est l'élément central de la gamma-caméra. Elle regroupe plusieurs sous-composants, dont le collimateur, le scintillateur, les photomultiplicateurs et le système électronique d'acquisition. Son rôle est de capter les photons gamma émis par le patient et de les convertir en signaux exploitables pour former une image scintigraphique [7].

A. Le collimateur Il se présente sous la forme d'une galette de plomb (**Figure 1.3**), de tungstène ou d'un autre métal de numéro atomique élevé, dans laquelle des trous cylindriques ou coniques sont percés suivant un système d'axes déterminé. La cloison séparant deux trous voisins est appelée septum.

Le collimateur agit comme un "filtre". Seuls les photons provenant directement de la zone ciblée, et alignés avec les trous, peuvent passer. Ce filtrage améliore la précision et la qualité de l'image en éliminant les rayons parasites.

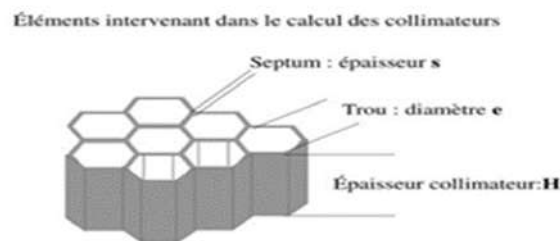


FIGURE 1.3 – Représentation d'un collimateur utilisé en imagerie médicale.

Les différents types de collimateur :

- **a. Collimateur parallèle** : Les septas sont parallèles et les trous verticaux,
- **b. Collimateur sténopéique (pinhole)** : Utilisé pour l'imagerie de petits organes comme la thyroïde et permet un grossissement de l'image ,
- **c. Collimateur convergent** : Les trous obliques permettant un agrandissement de l'image,
- **d. Collimateur divergent** : Les trous sont obliques pour augmenter le champ de la caméra [9],

B. Le cristal scintillateur : Le cristal scintillateur est un matériau qui convertit les photons gamma en lumière visible. Le plus couramment utilisé est l'iodure de sodium dopé au thallium (NaI(Tl)), qui présente une excellente efficacité de conversion et un rendement lumineux élevé. [12]

C. Les tubes photomultiplicateurs (PM) : Les photons lumineux émis par le scintillateur sont captés par des tubes photomultiplicateurs (PM), qui transforment ces signaux lumineux en impulsions électriques. Chaque PM est constitué de :

- Une photocathode, qui convertit la lumière en électrons.
- Une série de dynodes, qui amplifient ces électrons par émission secondaire.

Plus le nombre de PM est élevé (souvent plus de 50 dans les gamma-caméras modernes), meilleure est la précision de localisation des événements et la résolution spatiale.

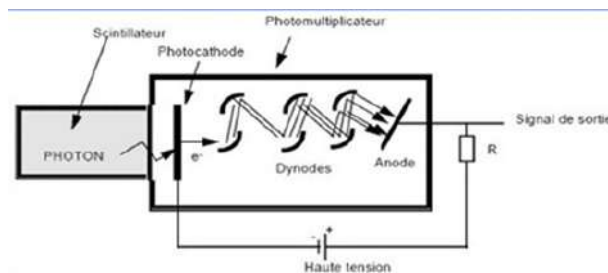


FIGURE 1.4 – Représentation d'un photomultiplicateur utilisé en détection scintillaire.

D. Guide lumière est une plaque de verre placée entre le cristal scintillateur et les tubes photomultiplicateurs. Il joue deux rôles essentiels :

- Éloigner les PM du cristal,
- Adapter l'indice de réfraction entre le cristal et les PM afin d'optimiser la transmission de lumière et éviter les réflexions parasites [1].

E. Préamplificateur-amplificateur : Les signaux électriques produits par les PM sont très faibles et nécessitent une amplification. Le système de pré-amplification et d'amplification doit être linéaire pour préserver la relation entre l'impulsion électrique et l'énergie déposée dans le cristal détecteur [6].

F. Analyseur d'impulsion : Un système électronique qui permet de trier les photons gamma en fonction de leur énergie. Ce tri est nécessaire pour éliminer les photons diffusés (scatter rejection) et améliorer la qualité de l'image [1].

1.4.2.2 Le lit d'examen

Le lit ou table d'examen, permet un positionnement précis du patient. Il est motorisé pour effectuer des mouvements Verticaux (ajustement de hauteur). Longitudinaux (entrée et sortie du patient du champ de détection). Certains modèles sont inclinables pour faciliter l'acquisition de certaines images spécifiques.

1.4.2.3 Le système informatique

Il est constitué d'une console de commande ainsi que d'un centre de traitement des données. Elle reçoit les signaux du détecteur, les traite et les envoie à un logiciel spécialisé qui :

- Reconstitue les images en mode planaire ou tomographique (SPECT).
- Effectue des corrections (correction d'atténuation, correction du mouvement).
- Permet une analyse quantitative des résultats.

1.4.3 Principe de fonctionnement

Le fonctionnement de la gamma-caméra repose sur plusieurs étapes fondamentales. Lorsqu'un radiotracer est injecté dans l'organisme, il se fixe à un organe cible en fonction de ses propriétés biochimiques [7]. Les isotopes radioactifs du traceur émettent alors des photons gamma, qui traversent les tissus biologiques avant d'être captés par le dispositif d'imagerie. La **figure 1.5** représente une schématisation de principe de fonctionnement d'une gamma caméra.

La première interaction se produit au niveau du collimateur, un élément essentiel qui permet de sélectionner les photons gamma en fonction de leur direction [6]. Ceux-ci atteignent ensuite un cristal scintillateur, généralement composé d'iodure de sodium dopé au thallium (NaI(Tl)). Ce cristal convertit l'énergie des photons gamma en éclairs lumineux, dont l'intensité est proportionnelle à l'énergie du rayonnement reçu [1].

Ces signaux lumineux sont ensuite amplifiés et transformés en impulsions électriques par des tubes photomultiplicateurs, avant d'être analysés par un système électronique avancé. Ce dernier détermine la position et l'intensité des photons détectés afin de reconstruire une image fonctionnelle précise de la répartition du radiotracer dans l'organisme [7].

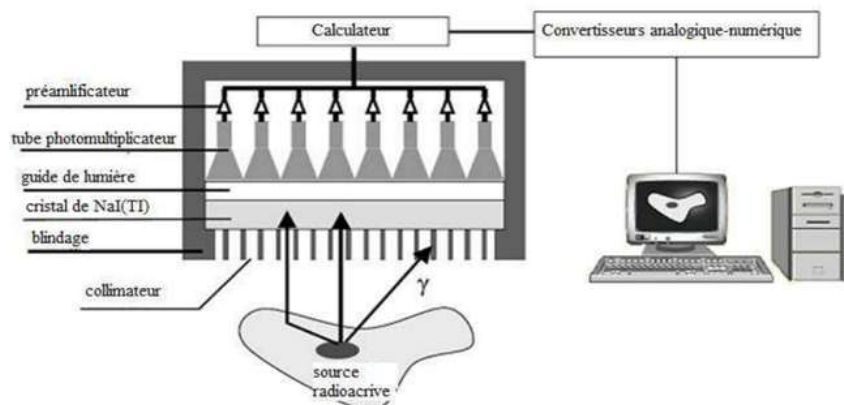


FIGURE 1.5 – Représentation d'un schéma illustrant le fonctionnement de base d'une gamma-caméra.

1.5 Activimètre

L'activimètre est un instrument de mesure essentiel en médecine nucléaire et en radioprotection. Il permet de déterminer avec précision l'activité des radionucléides utilisés en imagerie et en thérapie, garantissant ainsi la sécurité des patients et du personnel soignant [6]. Cette mesure est cruciale pour assurer l'administration des doses correctes, minimisant les risques d'exposition inutile aux rayonnements ionisants. L'activimètre repose sur des principes physiques rigoureux et son fonctionnement doit être bien compris afin d'assurer des mesures fiables et reproductibles.

1.5.1 Principe de fonctionnement

L'activimètre repose sur une chambre d'ionisation qui détecte le rayonnement émis par les radionucléides. Lorsqu'un échantillon radioactif est placé dans la chambre, les photons gamma interagissent avec le gaz contenu à l'intérieur, créant des paires d'ions et d'électrons [13]. Un champ électrique appliqué entre deux électrodes collecte ces charges, générant un courant proportionnel à l'intensité du rayonnement.

Ce courant est ensuite converti en une valeur numérique exprimée en becquerels (Bq) ou en curies (Ci). Une calibration régulière est essentielle pour assurer des mesures précises et fiables, adaptées aux exigences de la radioprotection. Une schématisation du principe de fonctionnement d'un activimètre est représentée en **figure 1.6**.

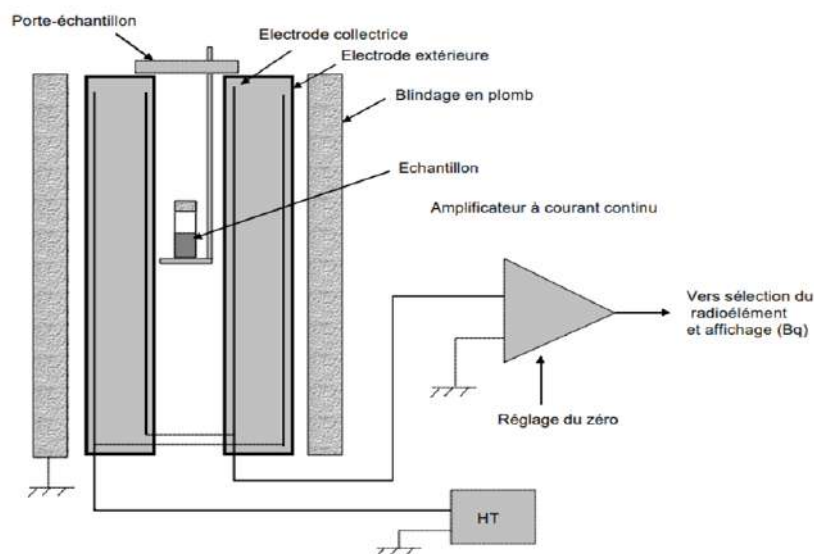


FIGURE 1.6 – Représentation schématique d'un activimètre utilisé en médecine nucléaire

La précision des mesures dépend de plusieurs paramètres :

- **Le type de radioisotope** : chaque isotope a une énergie et un mode de désintégration propres.
- **La géométrie du flacon** contenant l'échantillon, qui influence la détection des rayonnements.
- **la réponse en énergie du détecteur**, qui nécessite une calibration régulière pour éviter les biais de mesure.

Un étalonnage périodique de l'activimètre est indispensable pour garantir des mesures précises et reproductibles, conformément aux recommandations des organismes de radioprotection [6].

1.6 Les principaux radio-isotopes utilisés

1.6.1 En imagerie

L'imagerie médicale nucléaire utilise des radio-isotopes (**Table 1.1**) émettant des rayonnements gamma ou des positons Table, détectés par des caméras spécialisées (gamma-caméra ou TEP).

TABLE 1.1 – Représentation des radio-isotopes en imagerie nucléaire

Isotope	Ray.	Énergie (keV)	Demi-vie	Applications
^{99m}Tc	gamma(γ)	140	6 h	Scintigraphie osseuse, myocardique
^{18}F	positrons (β^+)	511	110 min	TEP oncologique
^{123}I	gamma(γ)	159	13 h	Imagerie thyroïdienne
^{68}Ga	positrons (β^+)	511	68 min	TEP tumeurs neuroendocrines

Critères de choix des radio-isotopes

Le choix d'un radio-isotope pour l'imagerie repose sur plusieurs critères :

- **Demi-vie adaptée** : Le radio-isotope doit posséder une période suffisamment courte pour limiter la durée d'exposition du patient, tout en étant suffisamment longue pour permettre la préparation du radiopharmaceutique, son administration, sa distribution dans l'organisme et l'acquisition des images.
- **Énergie des rayonnements émis** : Les isotopes doivent émettre des rayonnements gamma d'une énergie suffisante pour être détectés efficacement par les dispositifs d'imagerie, tout en minimisant l'exposition inutile aux tissus environnants.
- **Propriétés biochimiques du vecteur** : Le vecteur utilisé en médecine nucléaire peut être de nature très variée. Il peut s'agir du radio-isotope lui-même, comme l'iode, qui est capté directement par la thyroïde, ou d'une molécule plus complexe dont on veut mesurer le métabolisme ou la distribution dans l'organisme.

1.6.2 En thérapie (radiothérapie)

La médecine nucléaire thérapeutique, également appelée thérapie métabolique ou érapie interne vectorisée (RIV), repose sur l'utilisation des radionucléides (**Table 1.2**) pour traiter des maladies, principalement des cancers et certaines pathologies endocriniennes. Cette approche repose sur l'administration de substances radioactives qui se concentrent spécifiquement dans les tissus pathologiques, permettant une irradiation localisée tout en minimisant les dommages aux tissus sains [3].

TABLE 1.2 – Représentation des caractéristiques des radioéléments utilisés en médecine nucléaire.

Radioélément	Symbole	Énergie(s) principale(s) (keV)	Demi-vie	Émission(s)	Utilisation principale
Lutéций-177	^{177}Lu	(497), (113, 208)	6,65 j	(β^-) , (γ)	Thérapie des tumeurs neuroendocrines, cancer de la prostate
Iode-131	^{131}I	(606), (364)	8,02 j	(β^-) , (γ)	Traitement de l'hyperthyroïdie et du cancer thyroïdien
Samarium-153	^{153}Sm	(810), (103)	46,3 h	(β^-) , (γ)	Traitement palliatif des douleurs osseuses métastatiques
Strontium-89	^{89}Sr	(1463)	50,5 j	(β^-)	Soulagement des douleurs osseuses d'origine métastatique
Yttrium-90	^{90}Y	$\beta(2280)$	2,67 j	(β^-)	Radioembolisation hépatique (SIRT), thérapies ciblées
Rhénium-186	^{186}Re	(1070), (137)	3,72 j	(β^-) , (γ)	Traitement intra-articulaire et des douleurs osseuses
Erbium-169	^{169}Er	(339), (8)	9,4 j	(β^-)	Synoviorthèse (thérapie locale des inflammations articulaires)

1.6.2.1 Principe et bases de la thérapie métabolique

La thérapie métabolique repose sur le principe de la sélectivité biologique, où les radionucléides sont incorporés dans des molécules vectrices qui ciblent spécifiquement les cellules tumorales ou les organes malades. Par exemple, l'iode 131 est capté préférentiellement par les cellules thyroïdiennes, qu'elles soient saines ou cancéreuses, en raison de leur capacité à concentrer l'iode. [4]

Une fois internalisé, le radionucléide émet des rayonnements bêta, qui déposent leur énergie sur de courtes distances (quelques millimètres), détruisant ainsi les cellules cibles tout en épargnant les tissus environnants [3]. Cette approche est particulièrement efficace pour les cancers différenciés de la thyroïde, où la captation de l'iode est préservée.

Le choix du radionucléide dépend de plusieurs facteurs : la nature de la maladie, la localisation des lésions et les propriétés physiques et biologiques du radionucléide. Par exemple, les rayonnements bêta sont privilégiés pour leur capacité à déposer une forte dose d'énergie sur une courte distance, ce qui est idéal pour détruire les cellules cancéreuses sans endommager les tissus sains [1]. En revanche, les émetteurs alpha, comme le radium 223, sont utilisés pour leur fort transfert d'énergie linéique (TEL), qui permet de causer des dommages irréparables à l'ADN des cellules cibles.

Chapitre 2

Assurance qualité en médecine nucléaire

2.1 Introduction

L'assurance qualité en médecine nucléaire est indispensable pour garantir des examens fiables, sécurisés et conformes aux normes internationales. Ce chapitre présente les principes de l'assurance qualité, ses objectifs, ses enjeux, ainsi que l'organisation des contrôles recommandés par l'AIEA et l'OMS, afin d'assurer des soins de haute qualité en médecine nucléaire.

2.2 Définition de l'assurance qualité en médecine nucléaire

L'assurance qualité (AQ) en médecine nucléaire est l'ensemble des processus systématiques mis en œuvre permettant de garantir la fiabilité et la reproductibilité des examens diagnostiques et thérapeutiques, mais également de garantir la sûreté des patients et des professionnels de santé [14]. Ce système repose sur des standards internationaux stricts, incluant les standards AIEA et OMS ou encore les directives EURATOM, soumettant les équipements aux contrôles réguliers, les protocoles cliniques à des standards uniformisés, et les professionnels à des formations continues validées [15], [14].

2.3 Programme d'assurance qualité

Un programme d'assurance qualité est un ensemble d'activités planifiées et systématiques mises en œuvre dans le cadre d'un système qualité, et démontrées comme étant nécessaires pour garantir qu'un produit ou un service répondra aux exigences de qualité spécifiées. Selon le document de l'AIEA Quality Assurance for SPECT Systems [16], le programme d'assurance qualité systématique inclut des audits réguliers, le suivi des performances des gamma-caméras, ou l'application de protocoles validés internationalement [18]. L'objectif de ce document est de réduire les erreurs diagnostiques et thérapeutiques réalisées, tout en respectant les normes de radioprotection [17].

2.4 Objectifs et enjeux de l'assurance qualité en scintigraphie

2.4.1 Enjeux stratégiques

La mise en place d'un programme d'assurance qualité en scintigraphie répond à plusieurs enjeux essentiels :

- **Prévention des risques sanitaires et légaux** : limiter les erreurs d’acquisition et assurer une utilisation sécurisée des radioisotopes,
- **Fiabilité et confiance** : garantir la qualité des examens pour renforcer la confiance des patients et des cliniciens,
- **Optimisation des ressources** : réduire les coûts liés aux erreurs, aux répétitions d’examens et à l’usure prématurée des équipements,
- **Innovation et amélioration continue** : soutenir l’évolution des pratiques médicales par l’évaluation et l’adaptation régulière des protocoles.

2.4.2 Objectifs principaux

Ces enjeux se traduisent par des objectifs opérationnels précis, visant à garantir la qualité, la sécurité et la conformité des pratiques en scintigraphie :

1. **Fiabilité diagnostique** : la qualité des images produites doit permettre une interprétation précise. Cela implique :
 - l’optimisation des paramètres d’acquisition (résolution, sensibilité),
 - la validation rigoureuse des protocoles (dosage, durée, calibrage),
 - la standardisation des procédures pour assurer la reproductibilité des examens.
2. **Sécurité radiologique** : la protection du patient, du personnel et de l’environnement repose sur :
 - la limitation stricte de l’exposition aux rayonnements,
 - la manipulation sécurisée des radioisotopes,
 - la gestion adaptée des déchets radioactifs et une formation continue en radioprotection.
3. **Performance des équipements** : un fonctionnement optimal des gamma-caméras, activimètres et systèmes de traitement d’image nécessite :
 - une maintenance préventive régulière,
 - des contrôles de qualité périodiques,
 - une réactivité face aux dysfonctionnements pour éviter les erreurs diagnostiques.
4. **Conformité réglementaire et accréditation** : le respect des exigences nationales et internationales garantit :
 - la sécurité juridique des pratiques,
 - la traçabilité des actes (carnets de maintenance, fiches patients),
 - l’efficacité des audits internes et externes.

2.5 Organisation du programme d’assurance qualité

Cette organisation repose sur une structure hiérarchisée et des interactions entre différents acteurs, depuis le niveau local jusqu’au niveau international, comme illustré dans le guide de l’OMS (1982) [19].

La réussite des programmes d’assurance qualité en médecine nucléaire repose sur une collaboration structurée entre plusieurs acteurs essentiels. Les services de médecine nucléaire jouent un rôle central en garantissant la sécurité des patients et la fiabilité des

diagnostics grâce à un personnel qualifié et à des équipements adaptés. L'industrie intervient en fournissant des dispositifs et des radiopharmaceutiques conformes aux normes, tout en assurant les tests d'acceptation et le suivi technique. Les autorités nationales et les associations professionnelles encadrent la pratique à travers des lignes directrices, des services de contrôle et la promotion de la formation continue. Enfin, les organisations internationales renforcent cette dynamique en établissant des standards de référence et en soutenant les évaluations comparatives entre centres, assurant ainsi une amélioration constante de la qualité à l'échelle mondiale.

2.6 Importance d'un programme d'assurance qualité en scintigraphie

La mise en place d'un programme d'assurance qualité en Médecine nucléaire est une exigence fondamentale pour garantir des soins de haute qualité, assurer la sécurité des patients et du personnel, et respecter les normes réglementaires en vigueur. Ce programme repose sur plusieurs axes stratégiques qui visent à optimiser la précision diagnostique, réduire les risques liés aux rayonnements et améliorer la performance des équipements [14].

2.6.1 Maintenance et contrôle des équipements

Un suivi rigoureux des équipements est primordial pour assurer leur bon fonctionnement et éviter toute détérioration de la qualité d'image. Les actions essentielles incluent :

Les Gamma-caméras : Vérifications périodiques de la linéarité, de l'uniformité et du contraste des images. ainsi que de la résolution spatiale et de la sensibilité [20]

.

Les activimètres : Calibration régulière pour garantir une mesure précise réduisant ainsi les risques de sous- ou de surdosage [17] .

Les collimateurs et les sondes de détection : Contrôles fréquents pour s'assurer de leur efficacité dans la détection des signaux émis par les radioisotopes .

2.6.2 Standardisation des protocoles d'acquisition et d'interprétation

L'adoption de protocoles standardisés permet d'assurer la reproductibilité des examens et d'optimiser la comparaison des résultats entre différents établissements [14].

- Définition de protocoles spécifiques [17] .
- Mise en place de contrôles qualité systématiques [14].
- Utilisation de logiciels avancés .

2.6.3 Sélection des compétences du personnel

La qualité et la sécurité des pratiques en scintigraphie reposent en grande partie sur la compétence du personnel impliqué. Le processus de sélection doit donc aller au-delà de la vérification des diplômes pour intégrer l'évaluation des aptitudes techniques, scientifiques et relationnelles. Selon l'AIEA [14], le choix du personnel qualifié est une condition préalable essentielle à la mise en place d'un programme d'assurance qualité efficace.

- **Compétences académiques et professionnelles :** Diplômes et certifications spécifiques en imagerie médicale, physique médicale ou radiopharmacie, conformément aux standards internationaux.
- **Compétences techniques :** Maîtrise des équipements de scintigraphie (gamma-caméras, activimètres), des protocoles d'acquisition et des logiciels de traitement d'image [17].
- **Compétences en radioprotection :** Connaissance approfondie des principes de radioprotection pour assurer la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement, en accord avec les recommandations de la CIPR [11].
- **Compétences transversales :** Rigueur, esprit d'équipe, sens de la communication avec les patients et capacité à appliquer les protocoles de manière standardisée et reproductible.

Ainsi, la sélection des compétences constitue la première étape, qui doit être consolidée par une **formation et une sensibilisation continue**, afin d'adapter le savoir-faire du personnel aux évolutions technologiques et réglementaires.

2.6.4 Formation et sensibilisation continue du personnel

Un personnel bien formé est un facteur clé pour garantir l'application correcte des procédures et réduire les risques d'erreurs. L'AIEA [14] et l'OMS [15] insistent sur la nécessité d'une formation continue, adaptée aux nouvelles technologies, aux protocoles évolutifs et aux normes de radioprotection.

- **Formation en radioprotection :** Sensibilisation aux dangers des rayonnements ionisants et acquisition des bonnes pratiques pour limiter l'exposition conformément aux principes ALARA.
- **Formation technique sur les équipements :** Développement des compétences nécessaires pour utiliser et entretenir les appareils de scintigraphie de manière optimale [14].
- **Mise à jour régulière des connaissances :** Accès à des formations en ligne, séminaires et ateliers organisés par l'AIEA et d'autres organismes spécialisés [17].

2.6.5 Surveillance et gestion des incidents

La surveillance des incidents et des écarts de fonctionnement est indispensable pour renforcer la sécurité et améliorer les protocoles. L'AIEA [14] recommande la mise en place d'un système de déclaration structuré, favorisant la transparence et l'amélioration continue.

- **Identification et déclaration des événements indésirables :** Mise en place de procédures normalisées de signalement des incidents et quasi-incidents pour renforcer la traçabilité.

- **Analyse des causes et actions correctives** : Évaluation systématique des événements afin d'en identifier les origines et de prévenir leur récurrence [17].
- **Renforcement des mesures préventives** : Révision et mise à jour des protocoles sur la base des enseignements tirés des incidents passés [14].

2.7 Contrôle de qualité des équipements en scintigraphie

Le contrôle de qualité des équipements en scintigraphie représente une partie essentielle et prépondérante de l'assurance qualité garantissant ainsi la précision des diagnostics en médecine nucléaire. Il concerne principalement les gamma-caméras, les activimètres et les sondes de détection, dont les performances doivent être évaluées régulièrement selon un programme structuré et rigoureux. Ce programme repose sur des contrôles quotidiens, périodiques et correctifs, réalisés conformément aux recommandations des organismes internationaux tels que l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). L'objectif global est de garantir des images de haute qualité, d'optimiser les doses administrées aux patients et de prévenir tout dysfonctionnement des équipements, en respectant les normes de radioprotection en vigueur [14].

2.7.1 Contrôle de qualité d'une gamma-caméra

Dans le cadre d'un processus d'assurance qualité, il est nécessaire d'effectuer un programme de contrôle de qualité sur chaque équipement utilisé. Ce programme vise à évaluer régulièrement les performances de chaque dispositif médical, conformément aux recommandations du fabricant ou d'une politique interne d'assurance qualité [24].

Le but principal du contrôle qualité dans le domaine médical est de veiller à la sécurité des patients et des utilisateurs, ainsi qu'à la bonne fonctionnalité des dispositifs pour une prise en charge optimale [25]. On distingue essentiellement deux types de contrôles :

- **Les contrôles opérationnels** : Ces tests sont effectués avant l'utilisation de l'appareil. Certains sont simples, comme la vérification de la fixation du collimateur ou le contrôle de l'oscilloscope, tandis que d'autres sont plus complexes, tels que le test d'homogénéité du champ ou le réglage de la spectrométrie [26].
- **Les contrôles périodiques** : Ils se divisent en trois groupes :
 - 1. Tests de réception (Acceptance)** : Effectués après l'installation de la caméra à scintillation pour évaluer les performances initiales de l'appareil et vérifier sa conformité aux spécifications du fabricant [32].
 - 2. Tests de référence** : Les résultats des tests de réception servent de valeurs de référence pour les tests de routine. Ils doivent être répétés après chaque réparation importante (maintenance annuelle, déménagement) [33].
 - 3. Tests de routine** : Réalisés selon une procédure bien définie, ils doivent être simples, reproductibles et proches des conditions cliniques. Ils nécessitent des accessoires simples [34].

2.7.2 Intérêts du contrôle qualité

Au sein d'un hôpital, deux acteurs principaux sont directement concernés par les résultats d'un contrôle qualité rigoureux :

- Le médecin, qui doit disposer d'un équipement fiable fournissant des données précises pour un diagnostic ou un traitement efficace [41].
- Le service biomédical, qui bénéficie du CQ pour détecter toute baisse de performance, permettant d'anticiper une maintenance. Il permet aussi d'évaluer l'efficacité des interventions correctives, qu'elles soient internes ou externes [38].

2.8 Critères de performance des gamma-caméras

L'information subit plusieurs transformations : depuis les photons gamma interceptés jusqu'à la reconstruction d'image, en passant par leur conversion en signaux lumineux, leur traitement, et la sélection des signaux utiles. Ces étapes peuvent altérer l'information initiale. Pour garantir des images diagnostiques optimales, il est nécessaire d'évaluer des paramètres de performance [24].

2.8.1 Résolution spatiale

La résolution spatiale intrinsèque d'une gamma-caméra correspond à la distance minimale séparant deux sources radioactives ponctuelles (ou linéaires) permettant d'obtenir deux images distinctes. Le principal facteur affectant cette résolution est la variation statistique de la répartition des photons luminescents entre les photomultiplicateurs (PM). Elle est mesurée par la largeur à mi-hauteur (FWHM) d'une fonction de dispersion linéaire produite par une source de 1 mm de large, typiquement entre 3 et 4 mm [25].

2.8.2 Linéarité spatiale

La distorsion géométrique apparaît lorsque les coordonnées X et Y ne varient pas linéairement avec la position de l'événement dans le cristal. Une distorsion est révélée en réalisant une image de sources linéaires rectilignes [26].

2.8.3 Uniformité

Soumis à un flux homogène (source plane ou « galette »), un détecteur idéal produit une image avec des variations de taux de comptage de $\pm 10\%$. Des écarts plus marqués peuvent signaler une mauvaise linéarité ou une inhomogénéité de réponse des PM.

2.8.4 Résolution en énergie

Elle est définie comme le rapport $\delta E/E$, où δE est la FWHM du pic d'absorption et E l'énergie incidente. Sa dégradation résulte d'une augmentation des fluctuations statistiques liées à l'absorption photoélectrique dans le détecteur [33].

2.8.5 Taux de comptage

À des taux très élevés, deux événements proches peuvent être perçus comme un seul. L'impulsion générée peut dépasser la fenêtre spectrométrique et être rejetée. Une perte de comptage supérieure à 20 % est à éviter [34].

2.8.6 Indice de sensibilité

Il représente la proportion de rayonnement gamma effectivement détectée. Les systèmes modernes intègrent des corrections électroniques. Les évaluations sont réalisées sur des fantômes normalisés selon la norme NEMA[33] .

2.9 Critères de performance d'un activimètre

Le contrôle qualité des activimètres est essentiel en médecine nucléaire pour garantir des mesures fiables de l'activité des radiopharmaceutiques. Un activimètre défaillant peut provoquer des erreurs de dosimétrie, affectant la sécurité du patient. Cette section détaille les tests réalisés sur l'activimètre CAPINTEC-CRC, conformément aux normes internationales [15]. **La table 2.1** résume les tests appliqués.

2.9.1 Mouvement propre et bruit de fond

Le mouvement propre est le signal mesuré sans source. Il doit être $< 0,4$ MBq pour éviter toute interférence [54]. Un bruit élevé peut masquer de faibles activités, induisant des erreurs de dosage.

2.9.2 Tension de polarisation

Elle doit rester stable. Une déviation $> \pm 15$ V de la valeur nominale signale un dysfonctionnement nécessitant recalibration La haute tension appliquée à la chambre d'ionisation doit rester stable. Une déviation supérieure à ± 15 V par rapport à la valeur nominale indique un dysfonctionnement nécessitant une recalibration. Tant que la variation reste dans cette plage, le fonctionnement de la chambre d'ionisation est considéré comme conforme. [57].

2.9.3 Auto-zéro

Ce système corrige les dérives électroniques. Une variation $> \pm 0,30$ mV doit déclencher une maintenance corrective [57].

2.9.4 Constance

Le test de constance permet de vérifier la stabilité de l'activimètre dans le temps en utilisant une source de constance. Ce contrôle repose sur la comparaison entre l'activité mesurée à une date donnée et l'activité théorique attendue à cette même date, calculée selon la loi de décroissance radioactive(**Equation 2.1**).

La variation relative entre ces deux valeurs doit rester inférieure à $\pm 10\%$ pour que l'instrument soit considéré comme conforme.

$$A(t) = A_0 \cdot e^{-\lambda t} \quad (2.1)$$

Une fois l'activité théorique déterminée, on évalue la constance de l'activimètre à l'aide de deux paramètres essentiels :

- **L'écart relatif**, exprimé en pourcentage (**Equation 2.2**), permet d'évaluer la différence entre l'activité mesurée $A_{\text{mesurée}}$ et l'activité théorique. $A_{\text{théorique}}$.

$$\text{Écart relatif} = \frac{A_{\text{mesurée}} - A_{\text{théorique}}}{A_{\text{théorique}}} \times 100 \quad (2.2)$$

- **Le facteur de constance (FC)**, qui est le rapport entre l'activité mesurée et l'activité théorique (**Equation 2.3**).

$$\text{FC} = \frac{A_{\text{mesurée}}}{A_{\text{théorique}}} \quad (2.3)$$

Une bonne stabilité de l'appareil est confirmée si le facteur de constance reste proche de 1 et si l'écart relatif reste compris dans la marge de tolérance fixée.

2.9.5 Répétabilité

La répétabilité est testée via 7 mesures consécutives (sans repositionnement) d'une source de ^{137}Cs . L'écart-type doit être $< 0,2 \%$ [50].

2.9.6 Reproductibilité

La reproductibilité est évaluée après 7 séries de 7 mesures avec repositionnement de la source. L'écart-type doit être $< 1 \%$ [60].

2.9.7 Linéarité

Elle est testée avec une source de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ mesurée toutes les 30 minutes. La corrélation avec la décroissance théorique doit être $> 0,99$.

TABLE 2.1 – Représentation de la périodicité des tests de référence, les sources utilisées et les tolérances selon le protocole consulté.[58]

Test	Fréquence	Sources utilisées	Tolérance
Auto-zéro	Quotidien	Aucune	$\pm 0,30 \text{ mV}$
Mouvement propre	Quotidien	Aucune	$< 0,4 \text{ MBq}$
Tension de polarisation	Quotidien	Aucune	$\pm 15 \text{ V}$
Constance	Annuel	^{137}Cs	$\pm 10\%$
Répétabilité	Annuel	^{137}Cs	$< 0,2\%$
Reproductibilité	Annuel	^{137}Cs	$< 1\%$
Linéarité	Annuel	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$> 0,99$

Chapitre 3

Matériels et Méthodes

Les tests de performance sont indispensables pour garantir la qualité, la fiabilité et la sécurité des équipements en médecine nucléaire.

Ce chapitre présente le matériels et la méthodologie suivie dans le cadre de la réalisation de l'étude de performances des équipements.

3.1 Matériels

3.1.1 Installation Radiologique

L'étude a été menée au service de médecine nucléaire de l'Hôpital Chahids Mahmoudi de Tizi-Ouzou, équipé de deux gamma-caméras GE Healthcare.

La première, une Discovery NM/CT 850 installée en 2020, est un système hybride SPECT/CT combinant des détecteurs NaI(Tl) de 9,5 mm, une résolution 3,9 mm, un champ de 540×400 mm, une plage énergétique de 40 à 511 keV et des collimateurs LEHR, MEGP et HEPH. Elle intègre un scanner 16 coupes pour la correction d'atténuation et la localisation anatomique, pilotée par la console Xeleris 4.

La seconde, une Discovery NM 630 installée en 2016, avec des caractéristiques similaires, mais sans composant CT[55],[56].



(a) NM/CT 850



(b) NM 630

FIGURE 3.1 – Représentation des gamma caméra
a.NM/CT 850 b.NM 630

3.1.2 Fantôme AQUILAB CT Lasers

Le fantôme AQUILAB CT Lasers, sous numéro de série 1101042, fabriqué en PMMA (plexiglas), illustré en **Figure 3.2**. C'est un parallélépipède rectangulaire de 150 mm × 100 mm × 20 mm. Il comprend cinq inserts en téflon (PTFE) de 2 mm de diamètre et 7 mm de longueur, disposés linéairement selon l'axe longitudinal. Il est utilisé pour vérifier l'alignement et l'orthogonalité des lasers du scanner (CT/SPECT-CT).



FIGURE 3.2 – Représentation du fantôme AQUILAB CT Lasers utilisé pour le contrôle de l'alignement des lasers

3.1.3 Fantôme CATPHAN504

Dans le cadre du contrôle de la qualité de l'image du scanner SPECT-CT nous avons utilisé un fantôme cylindrique de 20 cm de diamètre, **figure 3.3**, il est composé de 4 sections différentes qui servent à effectuer différents tests pour contrôler la qualité de l'image des scanners. La **table 3.1** illustre les différentes sections composant ce fantôme et servant aux différents contrôles de qualité d'image [46].

TABLE 3.1 – Représentation des différents tests assurés par chaque section de Catphan504.

Section	Tests
CTP 486-2	Bruit Uniformité
CTP 515	Résolution à bas contraste
CTP 404	Taille de pixel et distorsion
CTP 528	Résolution spatiale à haute contraste Linéarité

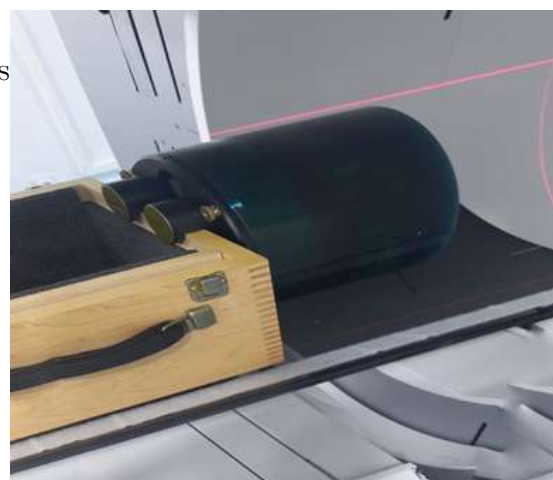


FIGURE 3.3 – Représentation du fantôme CATPHAN 504 utilisé pour l'analyse de la qualité d'image)

3.1.4 Fantôme dosimétrique

Pour la réalisation de l'évaluation des doses délivré par le scanner de la SPECT-CT nous avons utilisé le fantôme dosimétrique CTDI (Computed Tomography Dose Index) (**Figure 3.4**) qui est un dispositif cylindrique en PMMA (Plexiglas). Il comprend deux cylindres standards (16 cm et 32 cm de diamètre) simulant respectivement la tête d'un adulte ou le corps d'un enfant et le thorax/abdomen adulte, chacun mesurant environ 15 cm de long. Cinq cavités de mesure (1 centrale et 4 périphériques à 90° d'intervalle) permettant l'insertion d'une chambre de mesure.

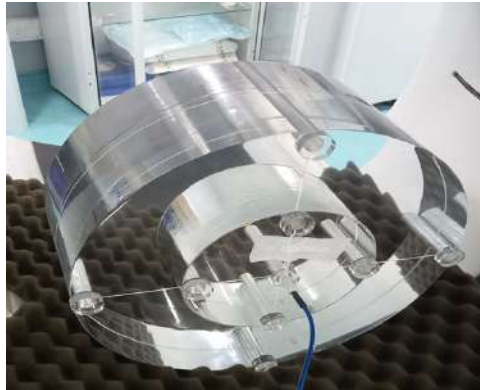


FIGURE 3.4 – Représentation d'un fantôme dosimétrique cylindrique de type CTDI.

3.1.5 Chambre d'ionisation et électromètre

La chambre d'ionisation utilisée lors de ce test est chambre d'ionisation de type crayon, modèle PTW (**Figure 3.5**), d'une longueur active de 10 cm et d'un volume sensible de 4,73 cm³. Cette chambre est constituée d'un gaz enfermé dans une enceinte sous vide, entre deux électrodes, permettant la mesure des rayonnements ionisants.

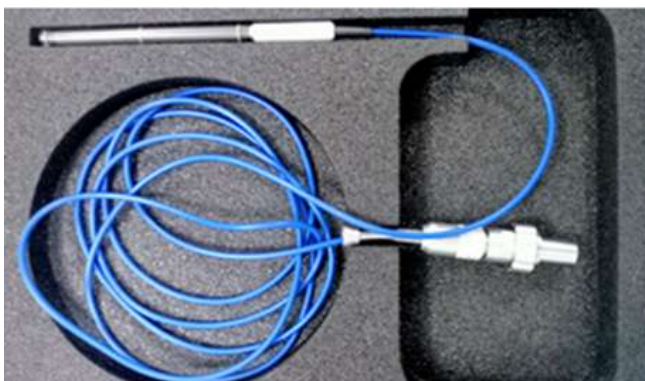


FIGURE 3.5 – Représentation d'une Chambre d'ionisation de type PTW



FIGURE 3.6 – Représentation d'un électromètre de type PTW UNIDOS E.

Elle a été couplée à un électromètre PTW UNIDOS E , illustré à **Figure 3.6.** , qui permet la lecture précise des charges recueillies par la chambre lors des expositions.

3.1.6 Dispositif de contrôle du centre de rotation

Pour réaliser le contrôle du centre de rotation des gamma caméra GE NM 630, un support COR (**Figure 3.7**) a été utilisé. L'accessoire est de GE Médical System, SCOR Jig, Model 5197351. Il est compact et stable permet de fixer une source radioactive ponctuelle en position centrale.

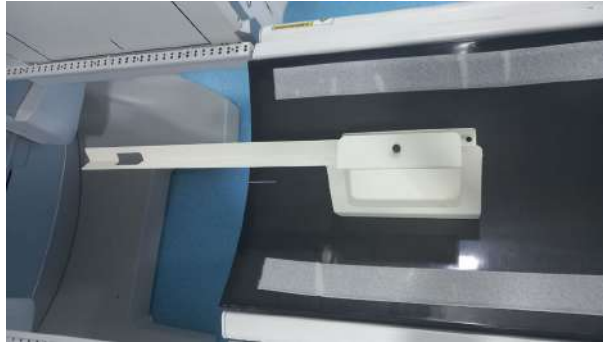


FIGURE 3.7 – Représentation de l'accessoire de vérification du centre de rotation

3.1.7 Activimètre

Un activimètre CRC-25R de Capintec INC. a été utilisé. Il se compose principalement d'un écran d'affichage, d'une chambre d'ionisation de type puits et d'un système de manipulation, comme représenté à la **Figure 3.8**. Cet appareil est conçu pour mesurer l'activité de sources radioactives de volumes variés, généralement conditionnées dans des flacons ou des seringues. Les caractéristiques de l'activimètre sont représentées dans le **tableau 3.2**.



FIGURE 3.8 – Représentation de l'activimètre CRC-25R (Capintec Inc.) utilisé au service de scintigraphie de l'Hôpital Chahids Mahmoudi.

TABLE 3.2 – Représentation Caractéristiques de l’activimètre utilisé

Fabricant Modèle	Type de la chambre	Gaz de la chambre	Dimensions de la chambre	Plage d’éner- gie dé- tectée	Activité maxi- male (⁵⁷ Co)	Résolution
CAPINTEC / CRC	Chambre d’ioni- sation cylin- drique	Argon (pression atmo- sphé- rique)	43,8 cm (hauteur) × 17,2 cm (dia- mètre)	30 keV – 2 MeV	206 GBq (5,57 Ci)	0,001 MBq (0,01 µCi)

3.1.8 Les sources radioactives

a. technétium-99m métastable (^{99m}Tc)

Des sources de technétium-99m ont été utilisées dans la réalisation de différents tests de performance (figure 3.9).

Pour le contrôle de la qualité des gamma-caméras NM 630 et NM/CT 850, notamment lors des tests de contrôle qualité périodique ainsi que des tests de performance, des sources ponctuelles de technétium-99m (^{99m}Tc) ayant des activité approximative à 2.5 mCi ont été utilisées.

En ce qui concerne les tests de performance de l’activimètre, notamment les tests de linéarité et de constance, une source de technétium-99m (^{99m}Tc) d’une activité de **135,4 mCi** a été employée.

b. césium-137(¹³⁷Cs)

Conformément aux recommandations de la norme CNEN NN 3.05 pour le contrôle de qualité des activimètres, l’utilisation de la source ¹³⁷Cs (césium-137) est préconisée [58], en raison de sa longue demi-vie et de son spectre énergétique proche de celui des radioisotopes couramment utilisés en pratique expérimentale.

La source de ¹³⁷Cs employée, comme illustré à la figure 3.10, est une source de marque *Epsilon*, identifiée par le numéro de série **84001601**. Elle présentait une activité de : 251,6 µCi = 9,309 MBq au **9 février 2016**.



FIGURE 3.9 – Représentation d’une source ponctuelle de Technétium-99m (^{99m}Tc).



FIGURE 3.10 – Représentation de la source scellée de Cs-137 (N° de série : 84001601)

3.2 Méthodes

3.2.1 Test de performance de l'activimètre (CAPINTEC-CRC25 R)

A. Constance

Pour réaliser le test de constance, nous avons utilisé une source de référence (césium-137) dont l'activité est stable dans le temps. La source a été placée dans la chambre de mesure de l'activimètre, et l'activité indiquée par l'appareil a été relevée. En veillant à maintenir les mêmes conditions de positionnement et d'environnement tout au long de la procédure, afin de calculer les écarts relatifs et vérifier la stabilité de la réponse de l'appareil.

B. Répétabilité

Le test a été réalisé en utilisant une source scellée de ^{137}Cs ($T_{1/2} = 30,08$ ans,) , placée avec précision au centre de la chambre de mesure de l'activimètre. Pour garantir des conditions identiques, la source n'a pas été déplacée pendant toute la durée du test. Au total, 49 mesures ont été réalisées, réparties en 7 séries de 7 lectures successives. L'ensemble des mesures a été effectué dans un intervalle de temps court, dans un environnement stable, sans interruption de l'appareil. Les données obtenues ont ensuite permis de calculer la moyenne **équation 3.1** et l'écart-type **équation 3.2**, afin d'évaluer la variation des résultats dans des conditions parfaitement constantes[13].

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (3.1)$$

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (3.2)$$

C. Reproductibilité

Le test a été réalisé avec une source scellée de ^{137}Cs , en effectuant 7 séries de 7 mesures. Entre chaque série, la source a été retirée puis replacée dans le porte-échantillon afin de permettre une modification des conditions de mesures . Au total, 49 mesures ont été recueillies. Les résultats ont ensuite été traités pour calculer l'écart-type global, permettant d'évaluer la variation des lectures[13].

D. Linéarité et concordance

Le test a été réalisé à l'aide d'une source de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ayant une activité de 6,27mCi. La source a été placée dans la chambre de mesure de l'activimètre, et l'activité a été mesurée toutes les 30 minutes, à partir de l'activité initiale (maximale), pendant plusieurs heures. Les différentes valeurs obtenues ont ensuite été analysées afin de vérifier si la réponse de l'appareil suit correctement la décroissance de la source au cours du temps[13].

3.2.2 Études de performance des gamma caméra SPECT-CT [GE NM 630 et GE NM850]

A. Tests de performance de la partie SPECT de la GE NM 630 , GE NM850

A.1. Tests mécanique

A.1.1. Vérification de la fixation du collimateur

La vérification consiste à se placer devant chaque détecteur de la gamma-caméra double tête pour s'assurer que le collimateur est bien en place, sans espace visible ni mouvement anormal. Il faut ensuite actionner le bouton "Lock/Unlock" pour verrouiller ou déverrouiller le collimateur, une confirmation sonore (bip) indiquant que le mécanisme fonctionne correctement. Ce contrôle doit être réalisé quotidiennement[56],[55].



FIGURE 3.11 – Représentation de la fixation mécanique du collimateur sur le détecteur

A.1.2. Vérification du positionnement angulaire des détecteurs

Ce test vise à s'assurer que les détecteurs se positionnent correctement aux angles standards (0° , 90° , 180° , 270°) pour garantir une géométrie fiable lors des acquisitions. La gamma-caméra est mise sous tension, puis chaque détecteur est déplacé manuellement

vers les angles définis. On vérifie visuellement et à l'aide d'un niveau à bulle **figure 3.12** qu'ils sont bien positionnés[56],[55].

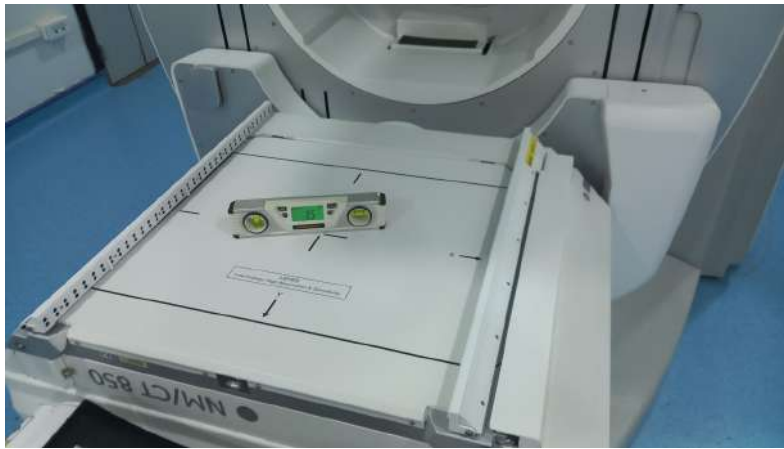


FIGURE 3.12 – Représentation de la vérification du positionnement angulaire des détecteurs

A.1.3. Déplacement de la table

Ce test évalue la justesse des mouvements longitudinaux (avant/arrière) et verticaux (haut/bas) de la table d'examen. À l'aide d'un papier millimétré on mesure les distances parcourues lors des déplacements (TABLE IN/OUT et UP/DOWN) et on compare avec celles affichées. La **figure 3.13** représente la méthodologie suivie lors de la réalisation de ce test[56],[55].

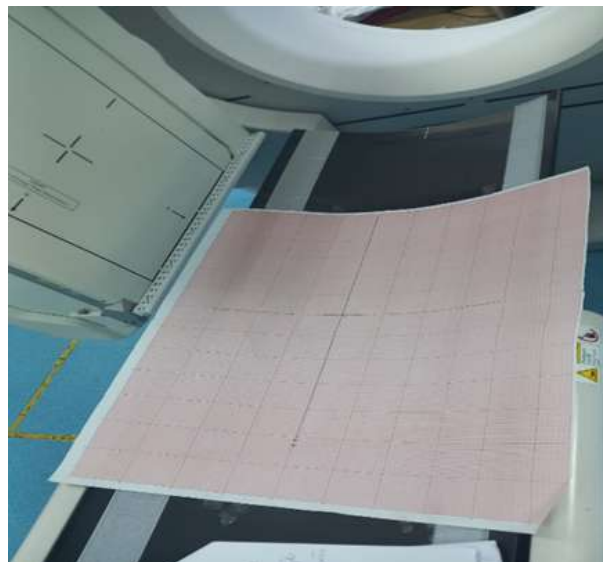


FIGURE 3.13 – Représentation du mouvement longitudinal de la table lors du contrôle de qualité

A.2. Tests de qualités d'image

A.2.1. Mesure du bruit de fond (extrinsèque et intrinsèque)

Le test du bruit électronique a été réalisé en deux étapes, afin d'évaluer le niveau de comptage de la gamma-caméra en l'absence de toute source radioactive. Dans un premier temps, nous avons effectué une acquisition en mode extrinsèque, puis intrinsèque. Avant de commencer, nous avons soigneusement vérifié que la salle ne contenait aucune source radioactive. Les paramètres d'acquisition ont été configurés sur le logiciel (**figure 3.14**) : matrice 512×512 , énergie centrée à 140,5 keV avec une fenêtre de $\pm 10\%$, et une durée d'acquisition de 60 secondes. À la fin de l'enregistrement, nous avons relevé le taux de comptage exprimé en kcps [42].

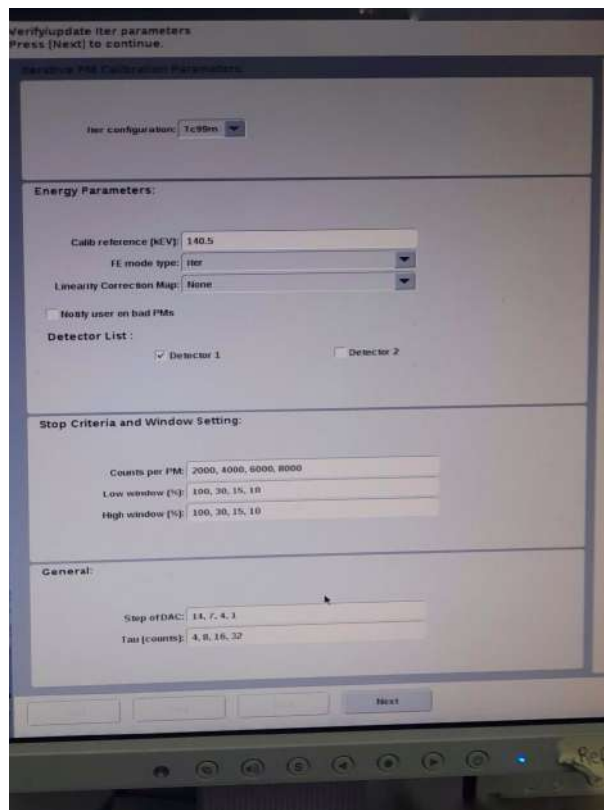


FIGURE 3.14 – Représentation de la configuration des paramètres d'acquisition lors du contrôle de qualité

A.2.2 Uniformité intrinsèque

Le test d'uniformité intrinsèque a été réalisé dans le but de vérifier que la gamma-caméra réagit de manière homogène lorsqu'elle est exposée à une irradiation uniforme sur toute la surface de son détecteur, garantissant ainsi une fiabilité des images reconstruites.

Pour cela nous avons placé une source ponctuelle de technétium-99m face au détecteur à étudié, sans collimateur, (**figure 1.15**) et à une distance équivalente à cinq fois le diamètre du cristal détecteur, soit approximativement 2,5 mètres, afin d'assurer une irradiation suffisamment uniforme.

Les paramètres suivants : format d'image 1024×1024 , une durée d'acquisition de 1

minute et une fenêtre énergétique centrée à $140,5 \text{ keV} \pm 10 \%$ ont été choisis.

Une fois les acquisitions terminées, les images obtenues seront traitées pour calculer l'uniformité dans les champs de vue utile (UFOV) et central (CFOV), conformément aux critères de tolérance recommandés [43],[42].



FIGURE 3.15 – Représentation de l'uniformité intrinsèque des tests quotidiens avec positionnement du détecteur 1 face à la source ponctuelle de Tc-m99

A.2.3 Vérification de la position du pic énergétique (Positionnement de source)

Le contrôle a été réalisé en mode intrinsèque, en appliquant les conditions suivantes :

- Utilisation d'une source ponctuelle de ^{99m}Tc , positionnée à une distance de 2,5 mètres en face du détecteur contrôlé ;
- Fenêtre énergétique centrée à $140,5 \text{ keV} \pm 10 \%$;
- Mode « INTRIN » ;
- Matrice 256×256 ;
- Durée d'acquisition : 1 minute.

A.2.4. Calibration itérative

La procédure a débuté par le positionnement d'une source ponctuelle de ^{99m}Tc , centrée avec précision face au détecteur sélectionné, à une distance optimale permettant une couverture homogène du champ de vue, sans collimateur.

Depuis la console Xeleris, la calibration itérative a été lancée en sélectionnant le détecteur à calibrer et en définissant les paramètres suivants :

- Énergie centrée à $140,5 \text{ keV}$;
- Fenêtre énergétique de $\pm 10 \%$ autour de $140,5 \text{ keV}$;
- Configuration « INTRIN ».

Une fois la procédure initiée, le système effectuera un balayage du spectre énergétique afin de détecter la position du pic photoélectrique. Il procéda ensuite à une analyse détaillée des réponses individuelles de chaque photomultiplicateur (PMT) et comparé leurs gains à des valeurs de référence (**Figure 3.16**).

En cas de désalignement ou de dérive, le logiciel recalibrera automatiquement les PMT pour recentrer le pic à l'énergie cible. À l'issue de l'opération, un rapport complet a été généré, incluant le spectre corrigé, une carte de distribution des ajustements appliqués aux PMT, et un statut final (Passed ou Failed) [42].

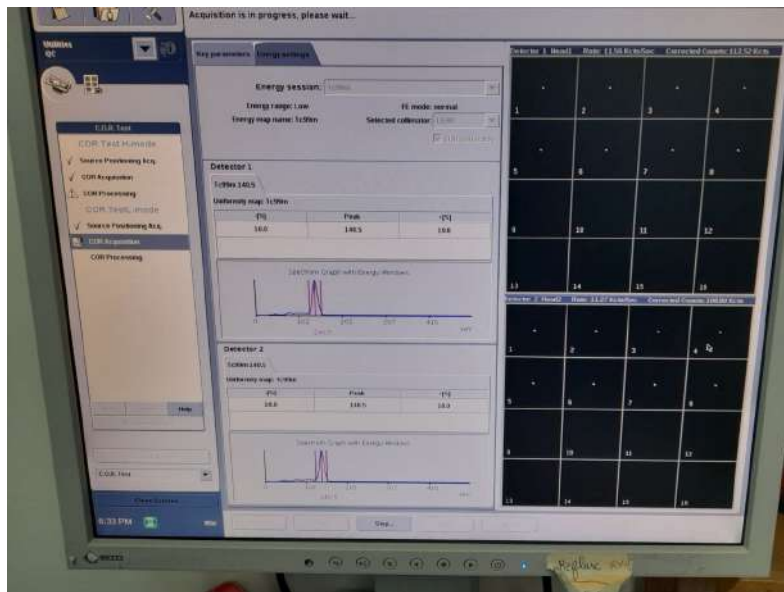


FIGURE 3.16 – Représentation de l'analyse du spectre énergétique et de la réponse des photomultiplicateurs (PMT) lors du test de calibration

A.2.5.Z Énergie Gain Calibration (ajustement du gain en énergie le long de l'axe Z profondeur des deux détecteur)

Le test a été initié en plaçant une source ponctuelle de technétium-99m au centre exact du champ de vue du détecteur concerné, sans collimateur, conformément aux recommandations du protocole de calibration [42].

Le système assurera l'acquisition automatique du spectre énergétique sur l'ensemble de l'axe Z, correspondant à la profondeur du cristal du détecteur.

Le spectre sera ensuite analysé et le système procédera à l'ajustement automatique des gains individuels des photomultiplicateurs (PMTs), si cela est nécessaire, de manière à garantir un recentrage précis du pic à 140,5 keV, quelle que soit la profondeur de pénétration des photons gamma.

A.2.6. Le tests de centre de rotation

Étape 01 : Source positioning Acq : Une source ponctuelle de technétium-99m, est placée précisément au centre du champ de vue sur un support COR tel que représenté en **figure 1.17**. Ce positionnement est essentiel pour permettre au logiciel de mesurer avec précision les écarts de position angulaire.

Étape 02 : C.O.R. Test. COR Acquisition : Une acquisition sera réalisée en mode H puis en mode L sur un arc complet de 360° , avec un nombre d'angles compris entre 64 et 128, un incrément angulaire de 3 à 5° , un temps de pose de 10 secondes par angle, et une matrice de 128×128 pixels. Le zoom sera ajusté selon la taille du champ de vue.

Étape 03 : C.O.R. Test. COR Processing : Une fois l'acquisition terminée, les données seront traitées automatiquement par le système (COR Test. COR Processing). Le logiciel analyse la position de la source à chaque angle de rotation et calcule les écarts (offsets) entre sa position réelle et la position attendue théoriquement.

Le système génère un graphique Offset versus Angle et un tableau de valeurs numériques. La tolérance maximale recommandée est de 1 mm ou 1 pixel.

En cas de dépassement de cette tolérance, une recalibration du centre de rotation est nécessaire, voire une intervention technique si une anomalie mécanique est suspectée [42].

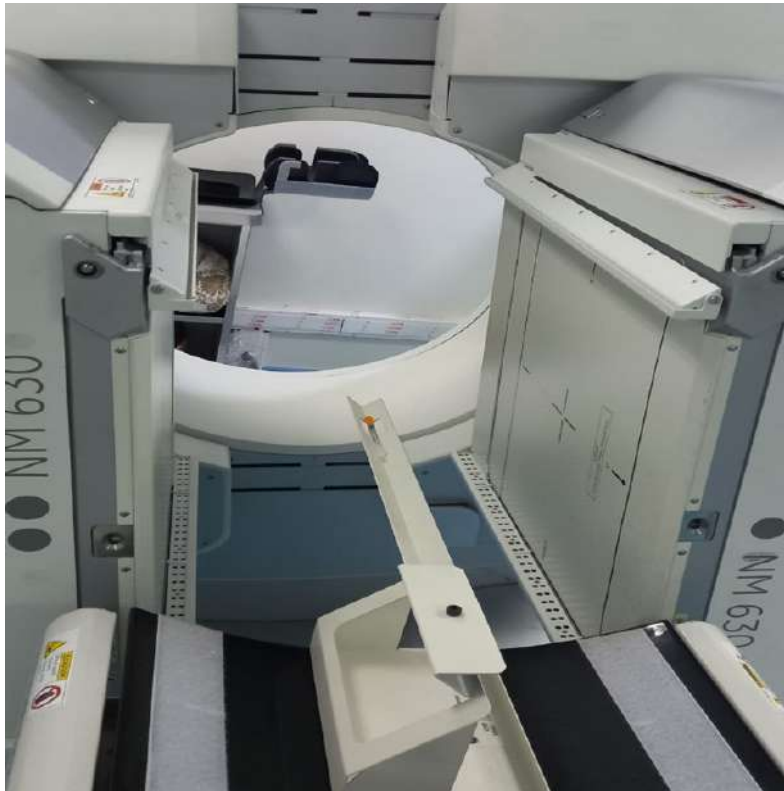


FIGURE 3.17 – Représentation de la vérification du centre de rotation (COR) en mode horizontal (mode H)

B. Étude des performances du scanner de la GE NM/CT 850

B.1. Vérification de l'alignement des lasers

Le contrôle se fait en plaçant un fantôme de centrage sur la table, puis en alignant ses repères avec les lasers de positionnement. On vérifie que les faisceaux laser croisent exactement le centre du fantôme, sans décalage visible (**Figure 3.18**). Ce test permet d'assurer que le patient sera correctement positionné à l'isocentre du scanner[56].



FIGURE 3.18 – Représentation de l'alignement des lasers de positionnement pour la gamma-caméra GE NM/CT 850

B.2. Contrôles de la qualité d'image

B.2.1. Positionnement du fantôme

Le fantôme CATPHAN 504 a été positionné sur la table en utilisant la boîte du fantôme comme support (**Figure 3.19**) et en s'aidant des lasers internes du scanner[46]. L'alignement a été réalisé de façon à ce que les quartes marques de centrage présentes sur la surface du fantôme coïncident parfaitement avec l'origine des faisceaux laser (**Figure 3.20**). Après avoir vérifié la stabilité du positionnement à l'aide d'un niveau à bulle, la position zéro de la table a été définie et enregistrée et le protocole d'acquisition a été lancé.



FIGURE 3.19 – Représentation des différentes sections du fantôme CATPHAN 504



FIGURE 3.20 – Représentation du positionnement du fantôme CATPHAN pour le contrôle qualité scanner CT

B.2.2. Mesure de la taille de pixels

Une coupe axiale du module CTP404 (module de mesure de la linéarité des nombres CT) a été sélectionnée (**Figure 3.21**). Le choix a été réalisé en prenant en considération la netteté de la coupe et l'apparition de l'ensemble des tiges. À partir de cette coupe la mesure de la distance séparant les centres de deux tiges a été réalisée en utilisant l'outil de mesure linéaire du logiciel d'analyse. La distance mesurée a ensuite été comparée à la valeur théorique attendue.

B.2.3 Mesure de la distorsion

Ce test vise à détecter toute déformation géométrique de l'image. À partir de la coupe déjà sélectionnée (Figure 3.21), les angles formés entre ces structures ont été mesurés. Les valeurs attendues sont de 90° , avec une tolérance de $\pm 1^\circ$.

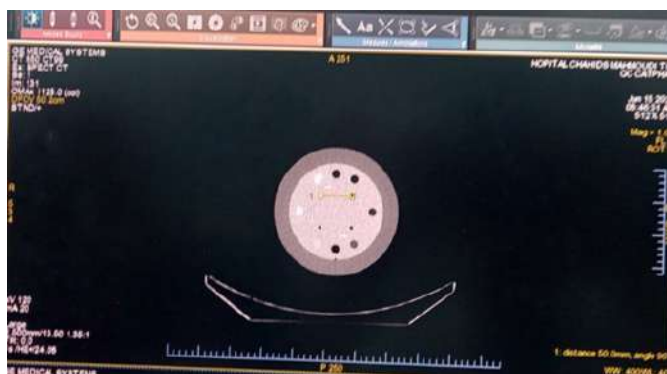


FIGURE 3.21 – Représentation du contrôle de la linéarité géométrique et de la précision dimensionnelle des pixels sur une gamma-caméra

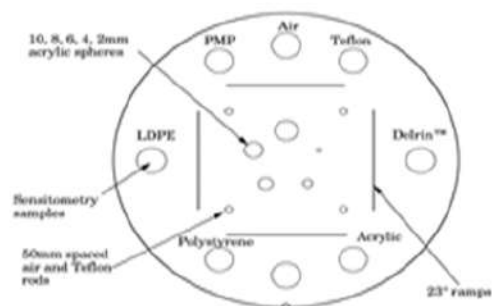


FIGURE 3.22 – Représentation du module CTP404 du CATPHAN 504

B.2.4 Linéarité des nombres CT

L'évaluation de la linéarité a été effectuée sur la section CTP404 du fantôme (Figure 3.20), qui comprend plusieurs inserts de matériaux aux densités différentes.

Sur la coupe sélectionnée et pour chaque matériau (Téflon, Delrin, Acrylique, Polystyrène, LDPE, PMP et air), une région d'intérêt (ROI) de taille constante a été tracée au centre de l'insert [46].

Pour chaque ROI la valeur en unités Hounsfield (UH) a été relevée et comparée aux plages de référence attendues conformément aux spécifications du fabricant.

B.2.5. Bruit

L'évaluation du bruit a été effectuée sur une coupe CT du compartiment CTP 486. Une région d'intérêt centrale (ROI) a été positionnée avec précision, au centre de l'image comme illustré dans la **figure 3.23**.

L'écart-type (σ) des valeurs en unités Hounsfield (UH) a été mesuré pour la ROI et la valeur du bruit a été calculée (**Equation 3.3**).

$$\text{Bruit (\%)} = \frac{\sigma}{CT_{\text{eau}} - CT_{\text{air}}} \times 100 \quad (3.3)$$

où CT_{eau} et CT_{air} représentent respectivement les nombres CT mesurés dans l'eau et dans l'air, et σ est l'écart-type des pixels dans la ROI centrale.

B.2.6 Uniformité

Le test a été réalisé sur la même coupe de la section CTP486 (Figure 3.22). Cinq régions d'intérêt (ROI) de taille identique ont été tracées : une au centre et quatre en périphérie. Le nombre CT moyen a été mesuré dans chaque ROI.

L'uniformité a été calculée selon la formule suivante (Equation 3.4) :

$$U(\text{UH}) = N_{CT_c} - M(N_{CT_p}) \quad (3.4)$$

où N_{CT_c} est le nombre CT moyen dans la ROI centrale et $M(N_{CT_p})$ la moyenne des nombres CT dans les ROI périphériques.

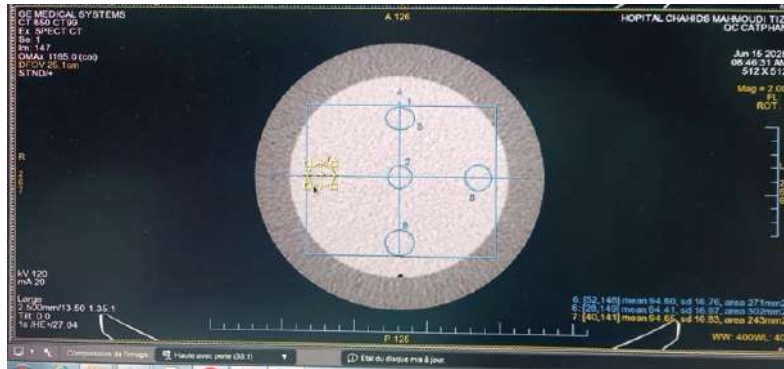


FIGURE 3.23 – Représentation du niveau de bruit mesuré sur le module d'uniformité CTP404

B.2.6 Résolution spatiale

Le test de résolution spatiale a été réalisé à partir d'une coupe axiale du module CTP528 (Figure 3.24) contenant les motifs de paires de lignes. Pour chaque fréquence spatiale indiquée (en paires de lignes par cm), deux régions d'intérêt (ROI) ont été placées : l'une sur la mire périodique, l'autre dans une zone homogène du fond.

L'écart-type des pixels a été mesuré dans chaque ROI, ainsi que la moyenne des nombres CT sur la zone de la mire et sur le fond homogène. La fonction de transfert de modulation (MTF) a été calculée pour chaque fréquence spatiale à l'aide de la formule :

$$\text{MTF} = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \times \left| \frac{M_{\text{mire}}^2 - N_{\text{fond}}^2}{CT_{\text{matériau}} - CT_{\text{fond}}} \right| \quad (3.5)$$

où :

- M_{mire} : écart-type dans la ROI sur la mire,
- N_{fond} : écart-type dans la ROI de fond homogène,
- $CT_{\text{matériau}}$: moyenne CT sur la mire,

— CT_{fond} : moyenne CT dans le fond homogène.



FIGURE 3.24 – Représentation des résultats de la mesure de la résolution spatiale

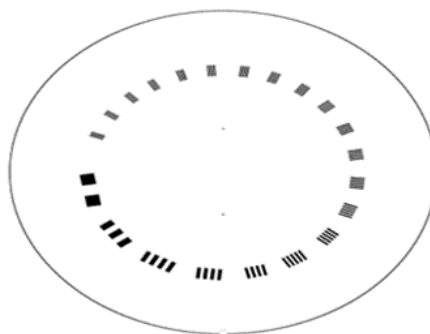


FIGURE 3.25 – Représentation des modules CTP528 utilisés pour l'évaluation de la résolution spatiale en tomographie

B.3 Contrôle dosimétrique du scanner CT

Le fantôme en PMMA a été positionné sur la table du scanner et centré à l'aide des lasers internes. Une fois la position zéro définie, des acquisitions seront réalisées en introduisant la chambre crayon dans chacun des cinq inserts successivement tandis que les autres orifices sont fermés à l'aide de tiges en PMMA.

Pour chaque position, un courant est mesuré, puis converti en dose à l'aide du facteur d'étalonnage de la chambre d'ionisation qui est de $7,99 \times 10^7 \text{ Gy} \cdot \text{cm}/\text{C}$. La valeur du $CTDI_{100}$ est ensuite calculée en utilisant l'équation 3.6.

$$CTDI_{100} = \frac{N_k \cdot L}{N \cdot T} \quad (3.6)$$

où :

- L : lecture sur l'électromètre (en C),
- N : nombre de coupes,
- T : épaisseur de coupe (en cm).

Le $CTDI$ pondéré est calculé à partir des valeurs du $CTDI_{100}$ calculé pour chaque position (Equation 3.7).

$$CTDI_w = \frac{1}{3} \cdot CTDI_{\text{center}} + \frac{2}{3} \cdot CTDI_{\text{periphery}} \quad (3.7)$$

Enfin, le $CTDI_{\text{vol}}$ est obtenu en divisant le $CTDI_w$ par le pitch.



FIGURE 3.26 – Représentation de la disposition des inserts dans le fantôme PMMA CT

Chapitre 4

Résultats et discussion

4.1 Introduction

Dans ce chapitre nous analyserons et discuterons l'ensemble des résultats des différents tests de performance, réalisés au sein du service de la médecine nucléaire de l'Hôpital Chahids Mahmoudi.

4.2 Résultats et discussion

4.2.1 Établissement d'un programme d'assurance qualité pour le service de la médecine nucléaire de l'HCM

Dans le cadre de ce travail axé sur l'amélioration continue des pratiques en médecine nucléaire, un **programme d'assurance qualité (PAQ)** a été conçu pour répondre aux besoins spécifiques du service de la médecine nucléaire de l'Hôpital Chahids Mahmoudi. Ce programme vise à garantir la qualité des soins, la sécurité des patients et du personnel, ainsi que la conformité réglementaire. Le programme proposé s'articule autour de plusieurs volets essentiels :

- Le contrôle de qualité des équipements d'imagerie et de radiopharmacie ;
- La gestion sécurisée des médicaments radiopharmaceutiques ;
- La radioprotection du personnel, des patients et de l'environnement ;
- La formation continue et la compétence du personnel ;
- La gestion documentaire et la traçabilité des activités.

Ce PAQ s'appuie sur les référentiels internationaux tels que les guides de l'AIEA [42] et les recommandations de la Société Européenne de Médecine Nucléaire (*EANM*), tout en respectant le cadre réglementaire national en vigueur.

Le programme est présenté dans son intégralité en **Annexe 1**.

Le **programme d'audit qualité** a été élaboré. Il a pour objectif de vérifier régulièrement la conformité des pratiques, d'identifier les écarts et de proposer des actions correctives et préventives. Le détail de ce programme d'audit figure en **Annexe 2**. Ce programme couvre notamment :

- Les procédures de contrôle qualité ;
- L'organisation de la radioprotection ;
- L'utilisation des équipements ;
- La gestion des sources radioactives.

Enfin, pour faciliter la mise en œuvre des audits internes, une **check-list d'évaluation** a été développée. Inspirée du modèle **QUANUM** de l'AIEA, elle a été adaptée aux

spécificités du service. Elle permet une évaluation **structurée et objective** des différentes composantes du système qualité. Cette check-list est jointe en **Annexe 3**.

De plus, afin d'assurer une maîtrise optimale des processus, un programme de contrôle qualité des produits a été établi et est consigné en **Annexe 4**.

4.2.2 Étude de performance des équipements du service de la médecine nucléaire de l'HCM

Les équipements utilisés en médecine nucléaire jouent un rôle fondamental dans le diagnostic et le traitement des patients. Leur performance influence directement la **qualité des images obtenues**, la **justesse des doses administrées** et la **sûreté des procédures**.

Conscient de ces enjeux, le service de médecine nucléaire du HCM a mis en place une **démarche d'évaluation régulière de la performance de ses équipements**. Cette évaluation constitue un pilier central du programme d'assurance qualité.

Les équipements concernés incluent notamment :

- Les gamma-caméras SPECT ;
- Les activimètres ;

Chaque équipement fait l'objet de **contrôles qualité rigoureux**, réalisés à des fréquences définies (quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, annuelle), conformément aux recommandations de l'AIEA (*TRS-457*, *TRS-454*) et aux bonnes pratiques cliniques.

Les paramètres techniques tels que l'uniformité, la sensibilité, la stabilité, la linéarité et la précision de l'étalonnage sont systématiquement mesurés, analysés et tracés. Ces données permettent d'assurer la fiabilité du matériel, de détecter rapidement toute dérive de performance, et de garantir la meilleure qualité d'imagerie possible dans le respect des principes de radioprotection.

4.2.2.1 Étude de performance de l'activimètre

Les résultats des tests quotidiens réalisés sur l'activimètre sont présentés ci-après, conformément aux recommandations de Capintec (2014) [58] ,[13].

— **Bruit de fond** : il a été mesuré à 0,121 MBq, bien en dessous du seuil de 0,4 MBq, ce qui indique l'absence de contamination ou d'interférences.

— **Zéro électronique** : La valeur mesurée du zéro électronique est de 0,06 mV, soit largement inférieure à la limite tolérée de 0,3 mV. Cela indique un bruit de fond électronique négligeable. L'équipement est donc conforme à ce niveau, et l'on peut poursuivre l'évaluation avec les autres tests.

— **Tension de polarisation** : Lors du contrôle effectué, une valeur de **154,9 V** a été enregistrée, ce qui reste bien dans la plage de tolérance admise, située entre **135 V et 165 V**. Cette stabilité témoigne du bon état de fonctionnement de l'électronique du système. Aucune action corrective n'est requise, et le système est donc jugé conforme à ce stade du contrôle qualité.

A. Constance

Pour le test de constance, nous avons obtenu un écart relatif de 0.79 % et un facteur de constance de 0.99. Les facteurs ont été calculés à partir des activités suivantes :

- Activité initiale (A_0) au 9 février 2016 : $251,6 \mu\text{Ci} = 9,309 \text{ MBq}$,
- Activité mesurée au 31 mai 2025 : $A(t)_{\text{exp}} = 7,46 \text{ MBq}$,
- Activité calculé $A(t)_{\text{th}} = 7,52 \text{ MBq}$.

D'après ces résultats et conformément aux recommandations du document Capintec, Inc. (2014). Recommended Testing for the Capintec CRC-Series, ces résultats sont largement dans les limites de tolérance recommandées par Capintec, qui préconise une variation maximale de ± 10 %.

Le test de constance est donc jugé conforme, indiquant une excellente stabilité de l'acti-
vimètre et l'absence de dérive significative dans la mesure de l'activité.

B. Linéarité

Le graphique ci-dessous (**Figure 4.1**) illustre la relation entre l'activité mesurée (en MBq) et l'activité théorique attendue (en MBq). Chaque point bleu correspond à une mesure réalisée à un instant donné, en comparant la valeur théorique calculée selon la loi de décroissance radioactive et la valeur réellement mesurée par l'appareil.

Les points se situent globalement à proximité de la droite idéale $y=x$, ce qui traduit une bonne concordance entre les valeurs théoriques et expérimentales.

Cette observation confirme la précision et la fiabilité des mesures effectuées par l'équi-
pement, qui répond ainsi de manière satisfaisante aux exigences pour lesquelles il est
destiné.

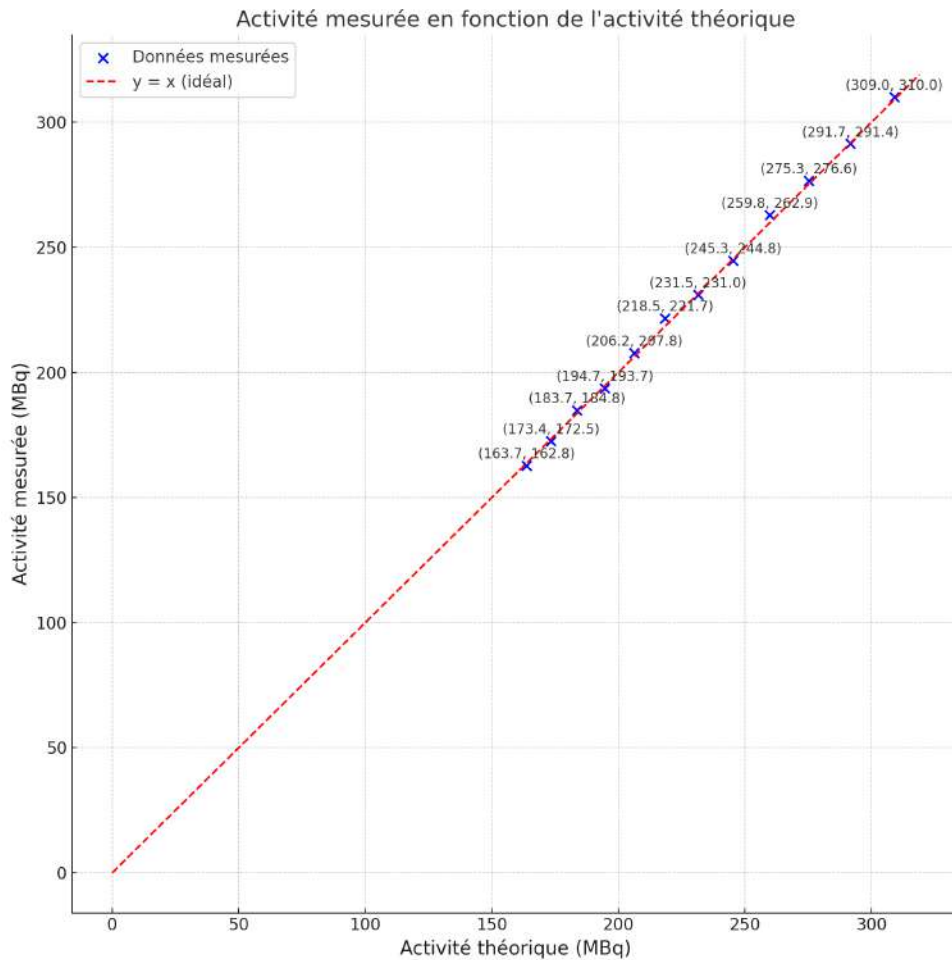


FIGURE 4.1 – Représentation graphique de l’activité mesurée en fonction de l’activité théorique.

C. Répétabilité

La **table 4.1** présente les résultats des sept mesures effectuées pour les séries de vérification de la répétabilité de l’Activimètre, ainsi que la moyenne et l’écart-type calculé pour chaque série de mesures.

Ceci permet d’évaluer la précision de l’appareil dans des conditions de mesure identiques.

TABLE 4.1 – Représentation des résultats du test de répétabilité

Mesure	Série 1	Série 2	Série 3	Série 4	Série 5	Série 6	Série 7
1	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
2	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
3	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
4	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
5	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
6	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
7	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
Moyenne	7,511	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6	7,6
Écart-type	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

L'écart-type de répétabilité sur l'ensemble des séries est nul. Cette valeur étant inférieure à la limite fixée de 0,2 %, cela indique une excellente concordance entre les mesures successives dans le temps. Par conséquent, le contrôle qualité de la répétabilité est considéré comme conforme et validé.

D. Reproductibilité

La (**table 4.2**) présente les résultats obtenus lors de sept mesures successives réalisées pour évaluer la reproductibilité de l'activimètre, ainsi que les écarts-types associés à chaque série.

L'écart-type de reproductibilité, inférieur à 1 %, est considéré comme négligeable. Cela témoigne de la stabilité des mesures de l'activité du Césium-137, même lorsque les conditions de mesure sont modifiée, confirmant ainsi la reproductibilité des mesures assurées par l'instrument.

TABLE 4.2 – Représentation des résultats du test de reproductibilité

Mesure	Série 1	Série 2	Série 3	Série 4	Série 5	Série 6	Série 7
1	7,51	7,46	7,55	7,51	7,55	7,48	7,58
2	7,48	7,48	7,51	7,51	7,57	7,48	7,56
3	7,52	7,51	7,53	7,53	7,53	7,52	7,56
4	7,50	7,49	7,55	7,50	7,51	7,53	7,57
5	7,47	7,53	7,49	7,51	7,51	7,53	7,54
6	7,52	7,48	7,57	7,52	7,50	7,50	7,55
7	7,52	7,48	7,54	7,55	7,55	7,49	7,52
Moyenne	7,50	7,49	7,53	7,52	7,53	7,50	7,55
Écart-type	0,02	0,02	0,03	0,02	0,03	0,02	0,02

4.2.2.2 Étude de performance des gammas camera

A.1 Contrôle mécanique

A.1.1. Vérification de la fixation du collimateur

Lors du contrôle des gamma caméras GE NM/CT 850 et NM 630, les deux têtes (tête 1 et tête 2) ont été vérifiées. Les résultats sont conformes, ce qui assure un bon fonctionnement des appareils et une bonne qualité d'image.

A.1.2. Vérification du déplacement de la table

L'ensemble des résultats issus lors de la vérification du déplacement de la table d'examen des deux systèmes sont représentés dans la **table 4.3**.

TABLE 4.3 – Représentation de la vérification du déplacement de la table d’examen des deux systèmes.

GE NM/CT 850				GE NM 630			
Positions longitudinales		Positions verticales		Positions longitudinales		Positions verticales	
Aff. (cm)	Mes. (cm)	Aff. (cm)	Mes. (cm)	Aff. (cm)	Mes. (cm)	Aff. (cm)	Mes. (cm)
Avant		En haut		Avant		En haut	
2	2	2	2,1	2	2,1	1	1,1
4	4	4	4,1	4	4,1	5	5,1
10	10	6	6,1	6	6,1	10	10,2
Arrière		En bas		Arrière		En bas	
6	6	4	4	4	4	1	1
11	11	6	6	6	6	5	5
17	17	10	10	10	10	10	10

L’évaluation des positions affichées par les caméras GE NM/CT 850 et GE NM 630 comparées aux mesures réelles (**Table 4.3**) montre des écarts très faibles, toujours inférieurs ou égaux à 0,2 cm [56],[55]. Ces différences restent bien dans les tolérances habituellement admises pour ce type d’équipement, ce qui témoigne d’un bon fonctionnement des systèmes de déplacement, tant en longitudinal qu’en vertical.

A.1.3. Vérification du positionnement angulaire des détecteurs

TABLE 4.4 – Représentation du positionnement angulaire des détecteurs NM 630 et NM/CT 850

a. NM 630				Table b. NM/CT 850			
Mode H				Mode H			
Détecteur 1		Détecteur 2		Détecteur 1		Détecteur 2	
Affichées (°)	Mesurées (°)	Affichées (°)	Mesurées (°)	Affichées (°)	Mesurées (°)	Affichées (°)	Mesurées (°)
0	0,2	0	0,4	0	0,1	0	0
90	90,3	90	90,4	90	89,5	90	89,4
180	180,5	180	180,3	180	179,5	180	179,5
270	270,3	270	270,3	270	269,8	270	269,8
Mode L				Mode L			
Détecteur 1		Détecteur 2		Détecteur 1		Détecteur 2	
Affichées (°)	Mesurées (°)	Affichées (°)	Mesurées (°)	Affichées (°)	Mesurées (°)	Affichées (°)	Mesurées (°)
0	0,4	0	0,2	0	0,2	0	0,2

Selon la **table 4.4** qui illustre les résultats du test de vérification des déplacement angulaires des détecteur des deux systèmes, nous constatons que les écarts entre les positions angulaires affichées et mesurées pour les détecteurs restent tous inférieurs à $\pm 0,5^\circ$, ce qui

est largement conforme à la tolérance généralement admise de $\pm 1^\circ$ [56],[55]. Ces résultats indiquent un bon alignement mécanique du positionnement angulaire des détecteurs en modes H et L.

A.2. Tests de qualités d'image

A.2.1. Mesure du bruit de fond (extrinsèque et intrinsèque)

L'analyse des mesures du bruit de fond réalisées sur les gamma caméras NM/CT 850 et NM630 a permis d'évaluer la stabilité énergétique et la qualité spectrale des détecteurs dans les configurations extrinsèque et intrinsèque. Les résultats sont synthétisés dans la **table 4.5**.

TABLE 4.5 – Représentation des résultats du bruit de fond (extrinsèque/intrinsèque) pour les gamma caméras NM/CT 850 et NM630

Paramètre	Ext. D1	Ext. D2	Int. D1	Int. D2	Tolérance
Gamma Caméra NM/CT 850					
Isotope	Tc-99m	Tc-99m	Tc-99m	Tc-99m	-
Temps (s)	60	60	60	60	300 s (Int.)
Taux (kcps)	0,027	0,031	0,174	0,169	0,6 (Ext.) / 2,5 (Int.)
Collimateur	LEHRS	LEHRS	-	-	-
Gamma Caméra NM630					
Isotope	Tc-99m	Tc-99m	Tc-99m	Tc-99m	-
Temps (s)	60	60	60	60	300 s (Int.)
Taux (kcps)	0,025	0,026	0,174	0,182	0,6 (Ext.) / 2,5 (Int.)
Collimateur	LEHR	LEHR	-	-	-

Dans le cas de la gamma caméra NM/CT 850, les taux de comptage mesurés restent faibles et bien en dessous des seuils limites définis par les recommandations[56],[55], [42].(0,6 kcps en extrinsèque, 2,5 kcps en intrinsèque), ce qui traduit une absence de bruit de fond radiologique anormal dans l'environnement ou dans le système. Les taux obtenus (0,027 à 0,031 kcps en extrinsèque; 0,169 à 0,174 kcps en intrinsèque) confirment une bonne performance du blindage et du système de détection en conditions de repos.

La gamma caméra NM630 présente un profil similaire, avec des taux de comptage extrinsèques et intrinsèques conformes aux attentes.

En résumé, les deux système présente des repense en taux de comptage dans le cas d'absence de sources de rayonnements conformes, ce qui permet des acquisitions fiables et nettes lors des différents examens réalisables sur les deux systèmes.

A.2.2. Uniformité intrinsèque

La **table 4.6** représente l'ensemble des résultats du contrôle de l'uniformité intrinsèque des deux gamma-caméras NM/CT850 et NM630.

TABLE 4.6 – Représentation des Résultats de mesures d'uniformité intrinsèque des Gamma caméras NM/CT 850 et NM/CT 630

0.9 Paramètre	NM/CT 850	NM630	Tolérance
Isotope			
Détecteur 1	Tc99m	Tc99m	-
Détecteur 2	Tc99m	Tc99m	-
Pic photoélectrique (keV)			
Détecteur 1	140,49	140,39	140,5 ± 3
Détecteur 2	140,45	140,52	140,5 ± 3
FWHM (%)			
Détecteur 1	9,22%	9,99 %	11 %
Détecteur 2	9,26%	9,89%	11 %
Uniformité CFOV (%)			
Détecteur 1	2,01	2,74	5,0 %
Détecteur 2	2,29	3,85	5,0 %
Uniformité UFOV (%)			
Détecteur 1	2,73	3,44	5,5 %
Détecteur 2	2,29	4,63	5,5 %
Count Rate (kcps)			
Détecteur 1	95	97,08	1,0 à 45
Détecteur 2	91,05	95,84	1,0 à 45
Total Counts (Kcts)			
Détecteur 1	4000	4000	= 4000
Détecteur 2	4000	4000	= 4000

L'analyse des résultats issus du test d'uniformité intrinsèque effectué sur la gamma-caméra NM/CT 850 et NM630 montre globalement des performances satisfaisantes (**table 4.6**). Les principaux paramètres sont dans les tolérances recommandées : le centrage énergétique est parfaitement placé au tour de 140.5 keV pour la NM/CT850 ainsi que pour la NM630 (proche des 140,5 keV attendus), la FWHM est bonne au tour de 9 % pour les deux gamma-caméras, et les valeurs d'uniformité CFOV et UFOV restent largement inférieures aux seuils fixés par l'IAEA [42] soit de 5% pour le CFOV et de 5,5 % pour le UFOV. De plus, le total de comptage est conforme, avec 4000 Kcts obtenus sur chaque détecteur.

Nous constatons que le taux de comptage mesuré est au double de la limite maximale recommandée (environ 45 kcps), ce qui s'explique par l'activité de la source utilisée (2,44 mCi) soit le double de l'activité recommandée par le fabricant lors de la réalisation de ce test.

D'après ces tests, nous pouvons trancher sur l'uniformité des deux systèmes et assurer leurs conformités par rapport aux exigences et recommandations.

A.2.3. Vérification de la position du pic énergétique (Positionnement de source)

Ce test vise à vérifier le bon positionnement du **pic énergétique** ainsi que la **résolution spectrale** des deux têtes de détection. Selon les recommandations de l'AIEA[42], le pic doit être centré à **140,5 ± 3 keV** pour le ^{99m}Tc , et la largeur à mi-hauteur (FWHM) doit être inférieure ou égale à **11%**.

Les résultats obtenus, présentés dans la **table 4.7**, montrent un recentrage correct du système : le pic est mesuré à **141,38 keV** et **141,17 keV** pour le NM630, et à **139,93 keV** pour le NM/CT 850 respectivement, ce qui reste bien dans les marges de tolérance.

TABLE 4.7 – Représentation de la position du pic énergétique – Gamma caméras NM/CT 630 et NM/CT 850

Paramètre	Détecteur	NM 630	NM/CT 850	Tolérance	Commentaire
Peak (keV)	Détecteur 1	141,381	139,932	140,5 ± 3 keV	Conforme
	Détecteur 2	141,172	139,940	140,5 ± 3 keV	Conforme
FWHM (%)	Détecteur 1	9,973	9,324	11%	Conforme
	Détecteur 2	9,852	9,288	11%	Conforme

Concernant la FWHM, les valeurs enregistrées sont toutes inférieures à **10%**, indiquant une bonne résolution spectrale. Cela signifie que le système parvient à discriminer efficacement les photons en fonction de leur énergie, un critère crucial pour l'obtention d'images de qualité.

Ce test est donc jugé **conforme** aux exigences de l'AIEA [42] et du fabricant.

A.2.4 Calibration itérative

Les résultats issus après la calibration itérative des deux détecteurs de chaque machine (NM/CT850 et NM630) sont représentés sur la **table 4.8**.

TABLE 4.8 – Représentation des résultats de test de calibration itérative des deux systèmes NM 630 et NM/CT 850

Paramètre	Détecteur	NM 630	NM/CT 850
Pic d'énergie (keV)	D1	140,391	140,373
	D2	140,412	140,614
Nombre d'itérations	D1	3	2
	D2	2	2
Gain Z initial	D1	30105	28561
	D2	29604	28514
Gain Z calibré	D1	29980	28660
	D2	29426	28573

D'après cette table nous constatons que les valeurs obtenues après la calibration des deux gamma-caméras (NM/CT 630 et NM/CT 850) sont correctes.

Les pics d'énergie mesurés sont au tours de 140 keV et tous proches de 140,5 keV, ce qui

respecte bien la tolérance recommandée [42],[56],[55]($140,5 \pm 3$ keV). Cela montre que les détecteurs sont bien réglés et qu'il n'y a pas de dérive énergétique impactant la qualité d'image diagnostique sur les deux systèmes.

Le nombre d'itérations nécessaires pour la calibration est faible (2 ou 3 seulement), ce qui est un bon signe. Cela veut dire que le système était déjà assez bien calibré au départ et qu'il n'a pas fallu beaucoup de réglages.

Enfin, les valeurs de gain avant et après calibration restent très proches, ce qui prouve que le système est stable et conforme sur le plan électronique. Il n'y a pas eu besoin de modifier fortement les réglages pour retrouver le bon centrage énergétique.

A.2.5 Z Énergie Gain Calibration (ajustement du gain en énergie le long de l'axe Z profondeur des deux détecteur)

Les résultats du test de calibration en profondeur (axe Z) sont représenté dans la **table 4.9**. Ce tableau montre que l'état général des deux gamma-caméras, NM/CT 850 et NM 630 est conforme.

TABLE 4.9 – Représentation des résultats de test de calibration du gain Z des Gamma caméras GE NM/CT 850 et NM 630

Paramètre	Détecteur	NM/CT 850	NM 630	Tolérance
Bad PMs	1	0	0	≤ 0
	2	0	0	≤ 0
Max PM value	1	2172	2219	< 2729 (1856,74 + 47%)
	2	2095	2219	< 2729 (1856,74 + 47%)
Min PM value	1	1634	1802	> 1448 (1856,74 - 22%)
	2	1647	1802	> 1448 (1856,74 - 22%)
Numéro PM max	1	43	53	–
	2	45	53	–
Numéro PM min	1	2	44	–
	2	52	44	–
Gain moyen PM	1	1830,37	1856,74	$2048 \pm 10\%$
	2	1844,16	1856,74	$2048 \pm 10\%$

Tout d'abord, aucun photomultiplicateur (PM) défectueux n'a été détecté sur les deux détecteurs des deux systèmes, ce qui est parfaitement conforme aux exigences du fabricant et aux recommandations de l'AIEA[42]. C'est un point très positif, car la présence d'un seul PM défectueux peut avoir un impact important sur la qualité de l'image.

Les valeurs maximales et minimales des gains PM sont toutes situées dans les plages autorisées. La valeur maximale observée (jusqu'à 2219) reste bien en dessous de la limite supérieure (2729), et les valeurs minimales (à partir de 1634) restent également au-dessus du seuil minimal (1448). Cela démontre l'homogénéité du système, sans excès ni chute importante de gain sur les différents PM.

En revanche, un petit point d'attention concerne le gain moyen du détecteur 1 du NM/CT 850, qui est légèrement en dessous de la limite inférieure fixée par l'AIEA [42](1830 contre 1843 attendus). Dans ce cas, il est recommandé de faire une recalibration du gain Z pour corriger ce léger déséquilibre.

Par ailleurs, les pics énergétiques mesurés restent très bien centrés autour de 140,4 keV et dans la plage recommandée de $140,5 \pm 3$ keV. Le système atteint rapidement sa

stabilité avec peu d'itérations, ce qui montre que la dérive électronique est faible. L'écart entre les gains initiaux et calibrés est aussi faible, ce qui confirme une stabilité globale des deux gamma-caméras.

A.2.6 Tests de centre de rotation H-mode

Les résultats du test de vérification du centre de rotation en mode H des deux machines MN630 et MN/CT850 sont représentés dans le tableau **Table 4.10**.

D'après ce tableau, nous constatons que le test de vérification du centre de rotation en mode H réalisé avec la gamma caméra **NM850** montrent une bonne stabilité énergétique, avec des pics mesurés à 141,73 keV (détecteur 1) et 142,38 keV (détecteur 2), se trouvant dans la plage de tolérance attendue ($140,5 \pm 3$ keV).

Les valeurs de FWHM (respectivement 8,73 % et 8,65%) indiquent une résolution spectrale correcte.

Concernant le traitement C.O.R, le détecteur 2 présente un décalage X de $-0,54$ mm, conforme aux limites tolérées ($\pm 0,55$ mm), tandis que le détecteur 1 affiche un décalage de $+0,96$ mm, légèrement supérieur à la limite autorisée, ce qui suggère une petite dérive géométrique à surveiller.

TABLE 4.10 – Représentation des résultats des tests C.O.R. – Gamma caméras GE NM/CT 850 et NM 630 (H-mode)

Test / Paramètre	Détecteur	NM/CT 850	NM 630	Tolérances
1. Source Positioning Acquisition				
Isotope	1	Tc99m	Tc99m	–
	2	Tc99m	Tc99m	–
Peak (keV)	1	141,726	142,096	$140,5 \pm 3$ keV
	2	142,379	141,719	$140,5 \pm 3$ keV
FWHM (%)	1	8,729	9,116	$\leq 11\%$
	2	8,657	9,219	$\leq 11\%$
2. C.O.R. Processing				
Delta X (mm)	1	0,95952	0,46786	$[-0,55; 0,55]$ mm
	2	-0,54266	-0,46680	$[-0,55; 0,55]$ mm
Delta Y (mm)	1	0,00000	0,00000	$\leq 0,55$ mm
	2	0,13222	-0,16102	$\leq 0,55$ mm
3. C.O.R. Acquisition – Durée et comptage				
Temps total d'acquisition	1	600	600 sec	–
	2	600	600 sec	–
Total counts (Kcts)	1	1639	4080	= 4000 Kcts
	2	1634	3843	= 4000 Kcts

Pour la gamma camera **NM630**, le tableau montre que les pics énergétiques mesurés pour les détecteurs sont de 142,096 keV pour le détecteur 1 et de 141,719 keV pour le détecteur 2. Ces valeurs sont conformes aux valeurs de référence ($140,5 \pm 3$ keV), indiquant une bonne réponse énergétique.

Les valeurs de FWHM (9,116 % et 9,219 %) sont également en dessous de la limite maximale autorisée de 11 %, ce qui témoigne d'une bonne résolution énergétique.

La durée d'acquisition sur la **table 4.10** est correcte (600 s), avec des total counts de 4080 Kcts pour le détecteur 1 et 3843 Kcts pour le détecteur 2, ce qui s'aligne avec les tolérances du fabricant et les normes de l'AIEA [42](environ 4000 Kcts).

Concernant le traitement COR, les écarts mesurés pour le delta X (0,46786 mm et 0,4666 mm) ainsi que pour le delta Y (0 mm et -0,16102 mm) sont bien en dessous de la tolérance de $\pm 0,55$ mm. Ces résultats confirment que le centre de rotation est correctement calibré et défini en mode H. Aucune action corrective n'est requise. Le test est donc conforme aux exigences techniques du fabricant et aux normes de l'AIEA[42].

A.2.7 Tests de centre de rotation L-mode

Pour le mode L, les résultats des tests de recentrage effectués sur le système NM/CT 850 ainsi que sur le système NM 630 en mode L sont représenté dans la **Table 4.11**

TABLE 4.11 – Représentation des résultats des tests C.O.R. – Gamma caméras GE NM/CT 850 vs NM 630 (L-mode)

Test / Paramètre	Détecteur	NM/CT 850	NM 630	Tolérances
1. Source Positioning Acquisition				
Isotope	1	Tc99m	Tc99m	–
	2	Tc99m	Tc99m	–
Peak (keV)	1	141,449	142,085	$140,5 \pm 3$ keV
	2	141,847	141,546	$140,5 \pm 3$ keV
FWHM (%)	1	8,680	9,059	$\leq 11\%$
	2	8,652	9,388	$\leq 11\%$
2. C.O.R. Processing				
Delta X (mm)	1	-0,01646	0,46786	$[-0,55; 0,55]$ mm
	2	0,04660	-0,46680	$[-0,55; 0,55]$ mm
Delta Y (mm)	1	0,00000	0,00000	$\leq 0,55$ mm
	2	0,07734	-0,16102	$\leq 0,55$ mm
3. C.O.R. Acquisition – Durée et comptage				
Temps total d'acquisition	1	600 sec	600 sec	–
	2	600 sec	600 sec	–
Total counts (Kcts)	1	1538	3768	= 4000 Kcts
	2	1539	3601	= 4000 Kcts

D'après la **table 4.11**, nous remarquons que les résultats des tests de recentrage effectués sur le système NM/CT 850 montrent une bonne stabilité du pic énergétique, avec des valeurs de 141,45 keV et 141,85 keV. Les largeurs à mi-hauteur (FWHM) mesurées sont autour de 8,6 %, ce qui traduit une stabilité énergétique satisfaisante. Les écarts X et Y observés pour les deux détecteurs sont tous inférieurs à la tolérance fixée par l'AIEA ($\pm 0,55$ mm), témoignant d'un bon recentrage et d'une correction efficace du système.

Bien que le nombre total de comptes enregistrés (entre 1538 et 1639 Kcts) soit inférieur au standard recommandé (4000 Kcts), les données obtenues sont jugées suffisantes pour une évaluation fiable du centre de rotation. Ainsi, les tests COR révèlent une géométrie stable et fonctionnelle. Ces résultats confirment la conformité du réglage du système aux normes qualité, conformément aux recommandations de l'AIEA[42].

Concernant la gamma-caméra NM 630, le test COR réalisé en mode L présente également des résultats satisfaisants. Les pics énergétiques obtenus (142,085 keV pour D1 et 141,546 keV pour D2) se situent dans l'intervalle de tolérance recommandé ($140,5 \pm 1,5$ keV). Les FWHM mesurés, respectivement 9,059 % et 9,388 %, restent bien en dessous de la limite maximale de 11 %, indiquant une stabilité énergétique.

La durée d'acquisition de 600 secondes est conforme aux standards. Bien que les comptes totaux soient légèrement en dessous de la valeur attendue (3768 Kcts pour D1 et 3601 Kcts pour D2 au lieu de 4000 Kcts), la qualité des données reste satisfaisante. Les écarts X (0,46786 mm et 0,4668 mm) et Y (0 mm et 0,16102 mm) sont largement inférieurs à la limite de 0,55 mm, confirmant un alignement adéquat du centre de rotation.

En conclusion, les deux systèmes présentent une performance correcte en mode L, sans nécessité d'action corrective immédiate. Ces résultats reflètent une conformité aux exigences fonctionnelles et aux normes de qualité.

B. Étude des performances du scanner de la SPECT-CT GE NM850

B.1. Contrôles mécaniques

B.1.1. Vérification de l'alignement des lasers

La figure 4.2 montre que les lasers sont bien alignés, sans décalage notable. Les résultats de cette vérification sont conforme, ce qui implique la fiabilité du positionnement et de la désignation des zones à scanner. Cette étape est importante car elle nous permet d'éviter toute erreur dans la localisation des structures anatomiques qui pourraient impacter la qualité du diagnostic.

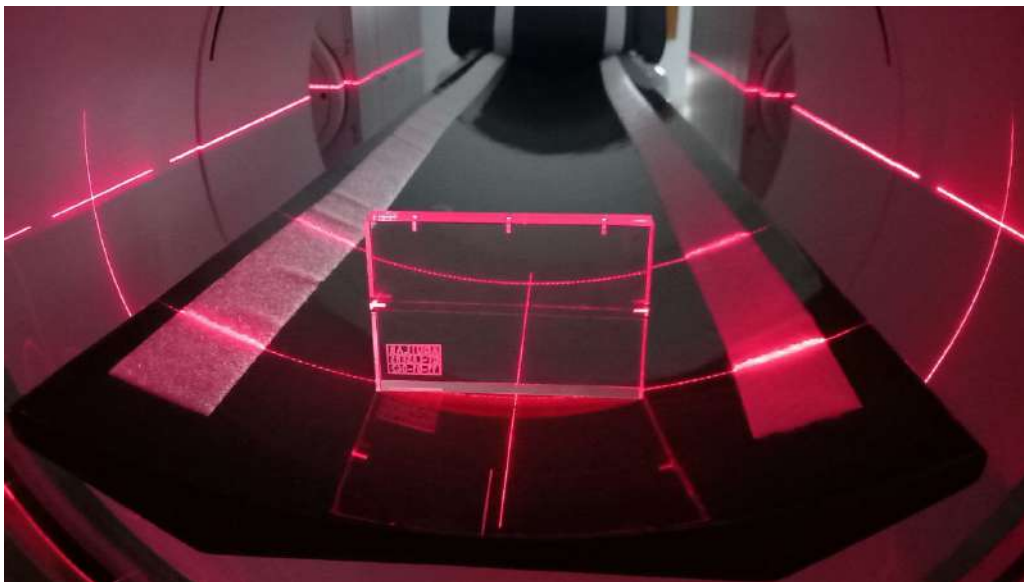


FIGURE 4.2 – Représentation de l'alignement des lasers de positionnement pour la gamma-caméra GE NM/CT 850

B.2. Contrôle de la qualité d'image

Le contrôle de la qualité d'image scanographique, incluant plusieurs paramètres, a été réalisé sur des coupes scanners du fantôme CATPHAN 504 acquise en utilisant les paramètres d'acquisitions définis dans **table 4.12**.

TABLE 4.12 – Représentation des paramètres d'irradiation utilisés pour les contrôles qualité

Tension (kV)	Courant (mA)	Épaisseur de coupe (mm)	Temps de rotation (s)	Mode
120	20	2.5	0.984	Hélicoïdal

B.2.1. Mesure de la taille de pixel

Pour le test de vérification de la taille du pixel, les résultats sont définis dans la **table 4.13**.

TABLE 4.13 – Représentation des distances mesurées et réelles

Distance	Mesurée (mm)	Réelle (mm)
d1	50	50
d2	50	50
d3	50	50
d4	50	50
Tolérance	± 2 mm	

D'après ce tableau, nous constatons que toutes les distances mesurées sont identiques et égales à 50 mm. Les résultats sont, donc, conformes, avec un écart nul ou inférieur à ± 2 mm [22] et IAEA TRS 454 [48] (tolérance ± 2 mm).

Cette représentation géométrique conforme garantit l'exactitude des dimensions des structures examinées.

B.2.2. Vérification de la distorsion géométrique

La **table 1.14** démontre les résultats obtenus pour le test de vérification de la distorsion géométrique.

TABLE 4.14 – Représentation des Mesures angulaires aux coins du fantôme

Coin	Angle mesuré (°)	Angle réel (°)
a1	90	90
a2	90	90
a3	90	90
a4	90	90
Tolérance	$\leq 1^\circ$	

Les résultats obtenus pour la déviation angulaire sont nuls ou inférieurs à $\pm 1^\circ$, ce qui est conforme tant aux recommandations données dans le NEMA NU 1-2018 [22], ainsi que dans la publication de l'IAEA TRS 454 [48] et GE. Ce test vérifie la précision de rotation du détecteur autour du patient. Une faible déviation assure une reconstruction tomographique correcte, sans artefacts liés à un mauvais positionnement angulaire.

B.2.3. Linéarité des nombres CT

Les résultats de mesure des unités Hounsfield et des écart type pour chaque matériau constituant la section 404 du CATPHAN 504 sont présentés dans la **table 4.15**.

TABLE 4.15 – Représentation des valeurs mesurées des UH pour différents matériaux

Matériau	UH mesuré	Écart-type	Plage attendue (UH)	Densité électronique
PMP	-181.81	14.86	[-220 ; -172]	0.853
Air	-959	14.92	[-1046 ; -986]	0.0012
Téflon	888.65	14.83	[941 ; 1060]	1.868
Derlin	333.92	14.72	[344 ; 387]	1.363
Acrylique	118.44	14.68	[92 ; 137]	1.147
Polystyrène	-35.71	14.70	[-65 ; -29]	0.998
LDPE	-92.42	14.79	[-121 ; -87]	0.945
Eau	0.00	–	[-7 ; +7]	1.000

Selon ce tableau, nous constatons que l'ensemble des résultats de mesures rentre dans les plages attendu. Ces résultats ont été utilisés afin de tracer une droite reliant la densité électronique aux UH mesurés. Cette droite nous permet d'évaluer la linéarité entre la densité électronique (μ) et les nombres CT (UH), modélisée par une équation linéaire de la forme :

$$\mu = a \cdot \text{CT} + b$$

Après ajustement par régression linéaire, on obtient l'équation suivante :

$$\mu = 0,00097 \cdot \text{CT} + 0,9918$$

Cette régression linéaire est présentée dans la **figure 4.3**.

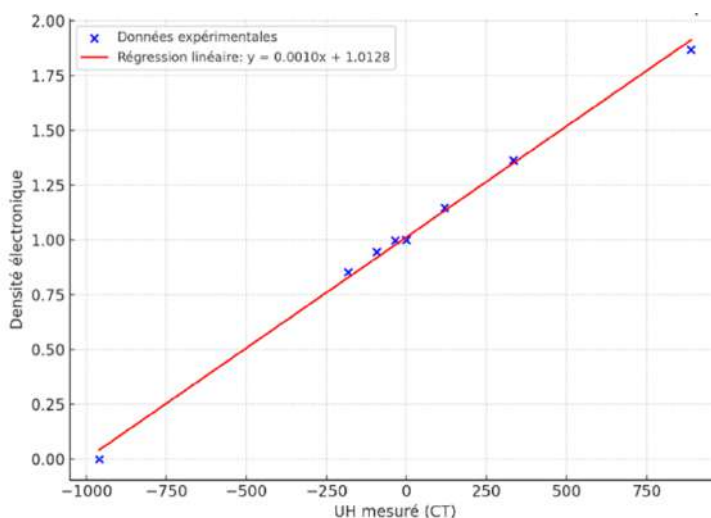


FIGURE 4.3 – Représentation du niveau de bruit mesuré sur le module d'uniformité CTP404

L'évaluation de la relation entre les nombres CT et la densité électronique démontre une linéarité remarquable, comme en témoigne le coefficient de détermination $R^2 = 0,9908$, supérieur au seuil de 0,98 recommandé. L'examen visuel du graphique confirme

une bonne concordance entre les mesures expérimentales et la modélisation linéaire, les écarts étant généralement inférieurs à ± 20 unités Hounsfield[44].

Ces résultats respectent les critères de conformité définis par les normes internationales, et confirment la performance du système pour ce test. Ainsi, l'équipement peut être considéré comme conforme et fiable en ce qui concerne la linéarité des nombres CT, ce qui en garantit l'utilisation en pratique clinique.

B.2.4. Évaluation du bruit, de l'uniformité et du nombre CT moyen

Les résultats de mesures dans les cinq emplacements différents sur la coupe homogène du fantôme, selon les positions cardinales classiques (centre, 12h, 15h, 18h, 21h). Les résultats sont synthétisés dans la **Table 4.16**.

TABLE 4.16 – Représentation des résultats des mesures du bruit, de l'uniformité et du nombre CT moyen

Position de ROI	Nombre CT	Écart-type (SD)	Bruit (%)
Centre	96.93	19.95	2.08
12h	94.54	16.53	1.72
15h	94.80	16.76	1.74
18h	94.41	16.97	1.76
21h	94.65	16.83	1.75
Uniformité (%)			0.2429

Les résultats les critères évalués (Nombre CT, SD et bruit) respectent les tolérances recommandées par les normes internationales, notamment celles définies dans le document *IAEA Human Health Series No. 1, 2011*[23].

- Le **bruit au centre de l'image** est de **2,08 %**, bien en dessous du seuil acceptable de **5 %**, ce qui témoigne d'une image stable et peu granuleuse.
- L'**uniformité**, avec une variation de seulement de **0,24 %**, respecte largement la tolérance fixée à moins de **2 %**, garantissant une répartition homogène des Nombres CT.
- La **différence entre les valeurs CT au centre et en périphérie**, mesurée à environ **2 UH**, reste inférieure à la limite de **5 UH**, indiquant une très bonne cohérence spatiale.

Les mesures réalisées et présenté dans la **table 4.16** montrent clairement que le scanner fonctionne dans des conditions fiables et conformes en terme de bruit, d'uniformité et de nombres CT.

En pratique, cela signifie que le scanner fournit des images claires, exploitables et de qualité suffisante pour poser un diagnostic fiable. L'image est peu bruitée, le signal est bien réparti sur l'ensemble du champ, et les niveaux de luminosité restent stables. Ces éléments permettent une visualisation homogène des structures anatomiques, ce qui est fondamental pour garantir la précision des interprétations cliniques et la reproductibilité des examens.

B.2.5. Évaluation de la résolution spatiale (FTM)

Les résultats obtenus lors de l'évaluation de la résolution spatiale sont représentés dans la **Table 4.17**. Ces résultats respectent pleinement les critères de performance requis. La **fonction de transfert de modulation (FTM)** mesurée à **5 paires/cm** est de **30,53 %**, ce qui se situe dans la limite supérieure des tolérances recommandées.

TABLE 4.17 – Représentation des résultats du calcul de la FTM

Fréquence (lp/cm)	Valeur mesurée (Mire)	FTM relative (%)
1	462.97	100.00
2	389.46	84.12
3	297.12	64.11
4	210.42	45.31
5	142.87	30.53

Les résultats analysés ont permis de tracer la courbe MTF reliant les valeur de la FTM relative et les nombre de paires de ligne/cm. Cette dernière est représenté en **figure 4.4**.

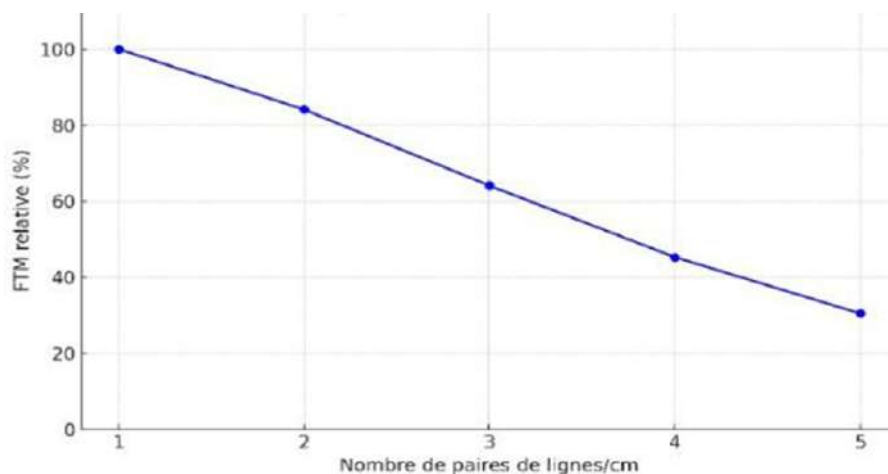


FIGURE 4.4 – Représentation des résultats obtenus lors de l'évaluation de la résolution spatiale

L'aspect régulier de la courbe FTM (**Figure 4.4**) montre l'absence de bruit excessif, de mauvaise collimation ou d'instabilité électronique.

Les performances du système en termes de **résolution spatiale** sont donc excellentes et conformes aux exigences de l'**AIEA**. La caméra permet une visualisation précise des détails fins imagés.

Aucun dysfonctionnement ni dégradation significative n'a été détecté, ce qui confirme à la fois l'état optimal du détecteur et la qualité de la configuration du système. Cette conformité garantit une **fiabilité diagnostique élevée** ainsi qu'une **qualité d'image optimale**.

B.3. Contrôle dosimétrique du scanner

La **table 4.18** représente les valeurs de $CTDI_{100}$ mesurées dans les différentes positions de la chambre dans le fantôme (Figure 3.26), et la **table 4.19** montre la comparaison entre les valeurs mesurées et affichées de $CTDI$.

TABLE 4.18 – Représentation des résultats de la mesure du $CTDI_{100}$.

$CTDI_{100,c}$ (mGy)	$CTDI_{100,3h}$ (mGy)	$CTDI_{100,6h}$ (mGy)	$CTDI_{100,9h}$ (mGy)	$CTDI_{100,12h}$ (mGy)
1.6151	2.2567	2.2845	16.4136	2.3286

TABLE 4.19 – Représente la comparaison des valeurs de $CTDI_{vol}$ mesuré et affiché

$CTDI_{vol}$ mesuré (mGy)	$CTDI_{vol}$ affiché (mGy)	Différence (%)	Tolérance (%)
1.543	1.31	17.81	20

D'après ces tableaux, nous constatons une légère différence entre les valeurs de $CTDI_{vol}$ mesurées et celles affichées sur la console de commande. Cette différence a été quantifiée en termes d'écart relatif égal à 17,81 %. Cet écart ne dépasse pas la tolérance recommandée qui est de 20 % [44].

Aucun sous-dosage ni surdosage n'a été constaté, ce qui montre que le système délivre la dose prévue avec précision. Les écarts mesurés sont très faibles, ce qui reflète la fiabilité du dispositif. C'est un point essentiel pour garantir la sécurité du patient. On peut donc conclure que le système est bien calibré et adapté à un usage clinique.

Conclusion générale

Ce mémoire s'inscrit dans le cadre de la mise en place d'un programme d'assurance qualité au sein du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Chahids Mahmoudi, avec un accent particulier porté sur l'étude de performance des équipements utilisés en scintigraphie. Conformément aux recommandations de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA), cette démarche vise à garantir la fiabilité des examens, la sécurité des procédures et la conformité aux normes internationales.

L'étude a porté sur deux gamma-caméras (GE NM/CT 850 et GE NM630) et un activimètre (Capintec CRC-25R). Les tests réalisés ont couvert plusieurs paramètres techniques essentiels : la constance, la répétabilité, la reproductibilité, la linéarité, le centrage du pic énergétique, l'uniformité intrinsèque, le bruit de fond, la calibration du gain en énergie (Z), ainsi que le contrôle du centre de rotation.

L'analyse des résultats, présentée et discutée dans le chapitre « Résultats et discussion », a permis de conclure à la conformité globale des équipements testés. Les gamma-caméras ont montré une réponse homogène sur les tests d'uniformité, un bon centrage énergétique dans les plages de tolérance définies, et une stabilité mécanique satisfaisante. L'activimètre a, quant à lui, présenté des performances constantes et reproductibles, validant sa fiabilité pour l'évaluation de l'activité administrée.

Les légères variations observées entre les deux systèmes de gamma-caméras, notamment sur certains tests de calibration et de bruit de fond, rappellent l'importance d'adapter les protocoles de contrôle à chaque appareil, et de maintenir une surveillance continue des performances. Ces écarts, bien que faibles et acceptables, démontrent l'utilité de l'étude de performance comme outil de suivi et de prévention dans le cadre du programme d'assurance qualité.

En conclusion, cette étude a permis de démontrer que l'intégration d'un programme d'assurance qualité structuré, incluant une évaluation rigoureuse des performances des équipements, est indispensable pour garantir la fiabilité des examens scintigraphiques. Elle constitue une étape clé pour assurer la qualité des images produites, la justesse des mesures effectuées, et, par conséquent, la validité des diagnostics posés en médecine nucléaire. Une telle approche, fondée sur l'analyse régulière et objective des résultats techniques, s'inscrit pleinement dans une dynamique d'amélioration continue des pratiques.

Annexe

Annexe 1. Programme d'assurance qualité en médecine nucléaire

L'assurance qualité (AQ) en médecine nucléaire est essentielle pour garantir des actes sûrs, efficaces et conformes aux exigences réglementaires. Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue, structurée autour du cycle PDCA (Planifier, Réaliser, Vérifier, Agir), qui structure toute démarche qualité.

L'utilisation d'outils adaptés (procédures, audits, indicateurs) et la participation active du personnel permettent d'atteindre les objectifs fixés.

- **Planifier (Plan)** : établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats conformes à la politique de l'établissement de santé, aux exigences des patients, des prestataires de soins et, le cas échéant, des compagnies d'assurance.
- **Faire (Do)** : mettre en œuvre les processus prévus.
- **Vérifier (Check)** : surveiller et mesurer les processus ainsi que les résultats des activités, en les comparant aux exigences internes ; rendre compte des écarts éventuels.
- **Agir (Act)** : entreprendre les actions nécessaires pour améliorer en permanence les performances du système et corriger les non-conformités identifiées.

Ce cycle favorise une dynamique d'amélioration continue, soutenue par la participation de tous les professionnels du service.

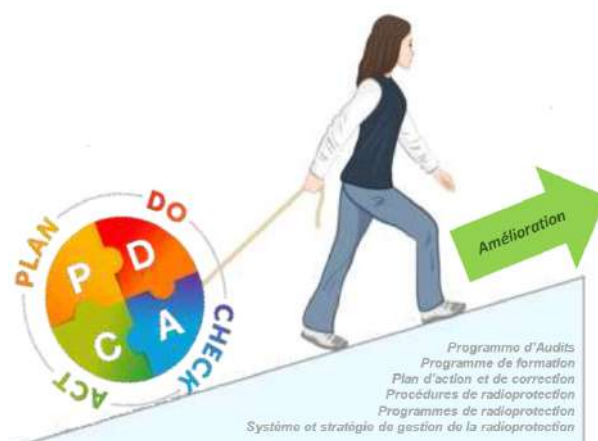


FIGURE 5 – Représentation de cycle PDCA appliqué en assurance qualité

Ce programme a pour objectif de garantir la sécurité, l'efficacité et la conformité réglementaire des procédures diagnostiques et thérapeutiques en médecine nucléaire. Il repose sur des pratiques harmonisées, une traçabilité rigoureuse et l'implication active de l'ensemble des professionnels du service.

1.1 Domaine d'application

Ce programme s'applique à l'ensemble des activités réalisées au sein du service de médecine nucléaire :

- Évaluation clinique et justification de l'indication
- Préparation et contrôle qualité des radiopharmaceutiques
- Administration des substances radioactives
- Imagerie (SPECT, TEP, gamma-caméra)
- Interprétation des examens et archivage
- Radioprotection du personnel et des patients
- Gestion des équipements et des incidents

1.2 Organisation de l'activité

1.2.1 Ressources humaines

Le service de la médecine nucléaire est un service qui fonctionne avec des interventions multidisciplinaire comprenant des médecins nucléaires, des techniciens, des physiciens médicaux, des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ainsi que du personnel de radiopharmacie. Chacun dispose de rôles et responsabilités bien définis.

1.2.2 Rôles et responsabilités

Le bon fonctionnement d'un service de médecine nucléaire repose sur une répartition précise des rôles entre les différents professionnels qui y travaillent. Chacun intervient selon son domaine de compétence et sa formation, afin d'assurer la qualité des soins et la sécurité des patients.

- **Le médecin nucléaire** est au cœur de la prise en charge. Il est chargé de poser l'indication des examens, de justifier leur réalisation, et d'en interpréter les résultats. Il suit les patients, prescrit les traitements lorsqu'il s'agit d'actes thérapeutiques, et supervise l'ensemble des activités médicales du service.
- **Le technicien** intervient dans la préparation des examens. Il réalise les injections de produits radiopharmaceutiques, positionne les patients, gère les équipements d'imagerie (gamma-caméras, TEP, etc.) et effectue les acquisitions selon les protocoles en vigueur. Il veille également au respect des consignes de sécurité et de radioprotection pendant les examens.
- **Le physicien médical** joue un rôle clé dans le suivi technique du service. Il s'assure que les équipements d'imagerie fonctionnent correctement, en effectuant des contrôles de qualité réguliers et en calibrant les appareils. Il participe aussi à l'adaptation des protocoles pour garantir des examens fiables et des doses maîtrisées, contribuant ainsi à la sécurité des patients et du personnel.
- **La personne compétente en radioprotection (PCR)** est responsable de la protection contre les rayonnements ionisants. Elle contrôle les zones réglementées, surveille les doses reçues par le personnel, organise les formations en radioprotection et s'assure du respect des normes en vigueur.

- **Le personnel de radiopharmacie** prépare les produits radiopharmaceutiques utilisés pour les examens ou les traitements. Il veille à leur qualité, à leur traçabilité et à leur conformité avant administration. Il est également chargé de la gestion des stocks.

Chaque intervenant contribue, à son niveau, à assurer la qualité, la sécurité et la conformité des activités menées dans le service de médecine nucléaire.

1.2.3 Comité AQ

La création d'un Comité Assurance Qualité en Médecine Nucléaire (CAQMN) ou d'un groupe de travail qui pilotera le programme : validation des procédures, suivi des indicateurs, gestion des incidents et actions correctives, est une étapes essentiels dans la mise en œuvre de l'assurance qualité au sein des services.

A Composition du CAQMN

Le CAQRT est composé de médecins nucléaires, des physiciens médicaux et de manipulateurs en médecine nucléaires (techniciens) en plus du personnel de la radiopharmacie. Ces membres ont des responsabilités opérationnelles concernant l'assurance de la qualité.

B Obligations et responsabilités du CAQMN

- Le CAQMN vérifie que les membres du personnel de la médecine nucléaire possèdent les titres de compétence nécessaires. Il s'assure aussi que ces titres de compétence sont à jour ;
- CAQMN vérifie que toutes les procédures de contrôle de la qualité des équipements sont respectées et que les documents le démontrant sont conservés ;
- Le CAQMN vérifie que les toutes politiques et procédures de la médecine nucléaire sont respectées et il enquête en cas de dérogation ;
- CAQMN examine tous les incidents survenus au service de la médecine nucléaire, vérifie que ces incidents ont été gérés de manière adéquate selon les politiques et procédures du programme ;il s'assure aussi que toutes les actions nécessaires ont été mises en œuvre pour éviter que l'incident se reproduise.

1.3 Processus qualité

Le processus de prise en charge en médecine nucléaire suit plusieurs étapes essentielles, chacune étant encadrée par des procédures rigoureuses :

- **Prescription** : l'examen est prescrit après une évaluation clinique du patient. La justification médicale de l'acte est systématiquement vérifiée afin d'assurer la pertinence de l'indication.

- **Accueil du patient** : à son arrivée, l'identité du patient est rigoureusement vérifiée. Il reçoit les explications nécessaires concernant le déroulement de l'examen, et le consentement éclairé est recueilli.
- **Préparation du patient** : selon le protocole, une préparation spécifique peut être requise, comme le jeûne, l'arrêt de certains traitements ou des consignes particulières.
- **Radiopharmacie** : les radiopharmaceutiques sont réceptionnés, contrôlés, préparés et étiquetés selon les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), afin de garantir leur qualité, leur stérilité et leur conformité.
- **Administration** : le radiopharmaceutique est administré au patient (par injection ou ingestion), avec une traçabilité complète : identité, horaire, activité injectée, numéro de lot, etc.
- **Acquisition des images** : les images sont acquises selon le protocole défini, en SPECT, TEP ou avec une gamma-caméra. Les paramètres sont optimisés en fonction de l'examen et du patient.
- **Traitement des images** : les images sont reconstruites, corrigées (atténuation, diffusion), et éventuellement fusionnées avec des données d'autres modalités (CT, IRM).
- **Interprétation médicale** : le médecin nucléaire analyse les images, établit un diagnostic ou une conclusion clinique, puis rédige et valide le compte rendu.
- **Archivage** : les images et les rapports sont archivés de manière sécurisée dans le système PACS et intégrés au dossier patient, assurant leur traçabilité et accessibilité future.

Dans les coulisses de cette démarche, se trouve une étape primordiale dans l'assurance qualité au sein des services faisant appel à l'utilisation des rayonnements ionisants, en particulier les sources non scellés.

Il s'agit de l'étude de performance des équipements ainsi que des contrôles de qualité périodiques des machines.

1.4 Contrôle de qualité

Le contrôle de qualité en médecine nucléaire constitue une composante essentielle du programme d'assurance qualité. Il permet de vérifier régulièrement le bon fonctionnement et la performance des équipements utilisés, afin de garantir la fiabilité des résultats cliniques.

Les principaux équipements concernés sont les suivants :

- **Gamma caméra** : des tests de performance sont réalisés à une fréquence allant du quotidien au mensuel. Ils incluent l'évaluation de l'uniformité, de la sensibilité et de la résolution spatiale de l'image.
- **Calibrateur d'activité** : cet appareil fait l'objet d'un contrôle mensuel et annuel, portant notamment sur la linéarité de la réponse, l'exactitude des mesures et la stabilité des résultats.
- **Systèmes SPECT/TEP** : des vérifications hebdomadaires à mensuelles sont effectuées pour s'assurer du bon alignement géométrique, de la précision du co-enregistrement et du centrage des images.

- **Logiciels de traitement** : chaque mise à jour logicielle est accompagnée d'un contrôle de bon fonctionnement, avec vérification de la cohérence des algorithmes de reconstruction et des fonctionnalités associées.

1.5 Radiopharmacie

En médecine nucléaire, les radiopharmaceutiques sont des produits radioactifs indispensables pour le diagnostic et le traitement de nombreuses pathologies. Leur préparation demande une grande rigueur, car ces produits sont administrés directement au patient, souvent par injection. C'est pourquoi on suit des **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)**, qui visent à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité de chaque dose utilisée.

Pour s'assurer que le produit est fiable et sûr, on réalise plusieurs contrôles qualité systématiques. Les trois points les plus importants sont :

- **La stérilité** : vu que l'administration est intraveineuse, il est impératif que le produit soit stérile. On utilise des méthodes comme la filtration stérile, et on travaille dans des environnements contrôlés (hot cells, PSM...).
- **La pureté** : on vérifie qu'il n'y a pas d'impuretés chimiques, radiopharmaceutiques ou biologiques. Pour cela, on utilise des techniques comme la chromatographie (CLHP, CCM...).
- **L'activité** : on doit connaître précisément la quantité d'activité injectée au patient. L'activimètre est donc vérifié et calibré régulièrement pour garantir des mesures fiables.

Un autre aspect essentiel des BPP, c'est la **traçabilité**. On garde une trace écrite de chaque étape : réception des matières premières, préparation, contrôle, étiquetage, jusqu'à l'administration au patient. Cela permet non seulement de garantir la qualité du produit, mais aussi de pouvoir identifier rapidement la cause d'un éventuel problème.

Les BPP ne sont pas juste une obligation réglementaire, mais une véritable garantie de sécurité pour le patient. Elles assurent une rigueur indispensable dans un domaine où la moindre erreur peut avoir des conséquences graves. Comprendre et appliquer ces pratiques est donc fondamental pour tous ceux qui travaillent en médecine nucléaire.

1.6 Radioprotection

En médecine nucléaire, la radioprotection est un pilier incontournable. Elle a pour but de protéger toutes les personnes concernées par l'utilisation des rayonnements ionisants. Concrètement, cela signifie :

- **Protéger le personnel**, qui est quotidiennement exposé : cela passe par le port de dosimètres, des formations régulières, et une organisation du travail adaptée pour limiter l'exposition.
- **Préserver la santé des patients**, en veillant à ce que les doses reçues soient toujours justifiées et optimisées, sans compromettre la qualité diagnostique.
- **Préserver l'environnement**, en mettant en place une gestion rigoureuse des zones contrôlées, des déchets radioactifs, et en évitant toute contamination externe.

La radioprotection, c'est donc à la fois une exigence réglementaire et une responsabilité quotidienne pour garantir un cadre de soin sûr et de qualité.

Les contrôles techniques en radioprotection sont essentiels pour s'assurer que toutes les règles de sécurité sont bien appliquées, aussi bien pour les patients que pour le personnel ou l'environnement. Ils permettent de détecter rapidement toute anomalie et de corriger les situations à risque.

Ces contrôles reposent sur plusieurs axes : le respect du principe ALARA, le suivi dosimétrique individuel, la surveillance de l'environnement de travail et la mise en œuvre de moyens de protection adaptés. Le tout est encadré par des normes internationales, comme celles de l'AIEA ou de l'OMS, auxquelles les services de médecine nucléaire doivent se conformer strictement.

1.6.1 Le principe ALARA et le suivi dosimétrique

Le principe **ALARA** — *As Low As Reasonably Achievable* — signifie que l'on cherche toujours à réduire l'exposition aux rayonnements au niveau le plus bas possible, tant que cela reste compatible avec la qualité d'image requise. C'est un équilibre entre efficacité diagnostique et sécurité.

Pour cela, les protocoles sont ajustés, les équipements sont régulièrement calibrés, et les professionnels sont formés à adopter les bons réflexes. Le suivi dosimétrique individuel complète cette démarche : chaque membre du personnel exposé porte un dosimètre (film, TLD ou électronique), permettant de mesurer avec précision les doses reçues [18]. Ces données sont suivies dans le temps, comparées aux seuils réglementaires, et analysées en cas de dépassement [20].

1.6.2 Surveillance de l'environnement

Protéger l'environnement fait aussi partie intégrante de la radioprotection. Cela implique une surveillance continue des installations, afin de détecter toute fuite ou contamination possible. L'air, les surfaces, l'eau, ou les déchets biologiques peuvent être concernés.

Des mesures de contrôle sont régulièrement effectuées, avec des protocoles bien définis : filtres HEPA, systèmes de confinement, détecteurs, contrôles de surface, etc. Si un dépassement est constaté, des actions correctives sont immédiatement mises en œuvre.

Les lignes directrices publiées par l'AIEA ou l'OMS servent de référence pour établir ces procédures, en particulier pour la gestion sécurisée des déchets radioactifs et la protection des zones contrôlées.

1.7 Gestion des incidents

Tout événement indésirable lié à une erreur de manipulation, une dose mal administrée, une contamination ou une extravasation est :

- **Déclaré** via une fiche d'incident dédiée ;
- **Classé et analysé** par le Comité Assurance Qualité en Médecine Nucléaire (CA-QMN) ;
- **Corrigé** dans le cadre d'un plan CAPA (Corrective and Preventive Action), avec mise en place d'actions correctives et préventives, et suivi jusqu'à la résolution complète.

1.8 Indicateurs qualité

Le suivi des indicateurs permet d'évaluer l'efficacité du programme d'assurance qualité et de détecter d'éventuelles défaillances dans les processus. Ces indicateurs sont régulièrement analysés par le Comité Assurance Qualité, afin de mettre en place, si nécessaire, des actions correctives ou préventives.

Pour garantir leur pertinence et leur efficacité, les indicateurs sont définis selon la méthode **SMART**, qui exige que les objectifs soient :

- **Spécifiques** : clairement définis et directement liés aux objectifs de qualité.
- **Mesurables** : basés sur des données quantitatives et vérifiables.
- **Atteignables** : réalistes compte tenu des ressources et des contraintes.
- **Pertinents** : en cohérence avec les besoins en assurance qualité et en sécurité des patients.
- **Temporellement définis** : associés à des délais précis d'évaluation.

Les principaux indicateurs retenus, conformes aux critères SMART, sont :

- **Tests de contrôle qualité (CQ) conformes** : taux de conformité supérieur ou égal à 95 %. *SMART* : spécifique (contrôles qualité), mesurable (en pourcentage), atteignable et réaliste grâce aux procédures standardisées, temporellement défini par la fréquence des contrôles périodiques.
- **Délai de rendu des résultats** : transmission des comptes rendus en moins de 48 heures. *SMART* : spécifique (résultats d'examens), mesurable (délai en heures), atteignable et pertinent pour une prise en charge optimale, temporellement défini (48h maximum).
- **Participation aux formations annuelles** : 100 % du personnel concerné. *SMART* : spécifique (formations en radioprotection, sécurité et procédures cliniques), mesurable (taux de participation), atteignable grâce à la planification annuelle, pertinent pour la qualité des soins, temporellement défini (chaque année).
- **Incidents analysés par le CAQMN** : 100 % des événements indésirables signalés. *SMART* : spécifique (incidents déclarés), mesurable (en pourcentage), atteignable et pertinent pour l'amélioration continue, temporellement défini (analyse systématique après chaque signalement).

1.9 Formation continue

Conformément au plan stratégique de l'Hôpital Chahids Mahmoudi et à la procédure de gestion des ressources humaines, la formation continue constitue un axe prioritaire de développement des compétences. Des sessions de formation et de sensibilisation sont régulièrement dispensées au personnel médical, paramédical et technique, couvrant notamment :

- la radioprotection et la sûreté nucléaire,
- la radiopharmacie et la gestion des produits radioactifs,
- la sécurité des procédures cliniques et l'hygiène hospitalière,
- l'utilisation, la maintenance et la maîtrise des équipements médicaux.

Chaque formation fait l'objet d'un enregistrement dans un registre dédié, assurant la traçabilité, l'évaluation et l'amélioration continue des compétences. Cette démarche est alignée sur les exigences des normes ISO [28] [27]. , ainsi que sur les recommandations de la réglementation nationale relative aux ressources humaines et à la santé au travail.

1.10 Documentation

La documentation qualité du service de médecine nucléaire s'appuie sur le système de management intégré de l'Hôpital Chahids Mahmoudi . Elle comprend :

- le manuel qualité,
- les procédures opérationnelles standardisées (SOP),
- les registres relatifs aux incidents, aux audits internes, à la maintenance et au contrôle qualité.

Conformément aux exigences de la norme ISO [28] [27]. et à la procédure de gestion documentaire de l'hôpital, l'ensemble des documents qualité est validé, diffusé et archivé de manière sécurisée. La durée minimale de conservation est fixée à 10 ans, conformément aux dispositions réglementaires et légales applicables.

L'assurance qualité en médecine nucléaire s'articule autour de trois axes fondamentaux :

1. la sécurité et la radioprotection des patients et du personnel,
2. l'efficacité diagnostique et thérapeutique,
3. le respect strict des normes, référentiels et réglementations en vigueur.

Elle constitue un engagement éthique et professionnel de l'ensemble de l'équipe, et reflète la volonté de l'hôpital de garantir une prise en charge conforme aux standards internationaux et orientée vers l'amélioration continue.

Annexe.2 Programme d'audit en Médecine Nucléaire

Ce document décrit la structure, les objectifs et les modalités de mise en œuvre du programme d'audits qualité en médecine nucléaire, conformément aux lignes directrices de l'AIEA. Il vise à garantir l'amélioration continue, la conformité aux normes, et la sécurité des patients, du personnel et de l'environnement.

Le but est de garantir un service de médecine nucléaire sûr, efficace, conforme et centré sur le patient.

2.1 Objectifs du programme d'audit

Le programme d'audit a pour objectifs de :

- **Évaluer** le taux de conformité par rapport aux standards et aux exigences réglementaires.
- **Identifier** les écarts, non-conformités ou points faibles dans les processus.
- **Analyser** les causes potentielles des écarts observés.
- **Proposer** et mettre en place des actions correctives et préventives adaptées.
- **Suivre** l'efficacité des actions entreprises pour garantir leur impact.
- **Assurer** une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des pratiques.

Ces objectifs s'appuient sur les recommandations internationales en matière d'audit qualité, notamment la norme ISO [28] [27].

2.2 Portée

- **Tous les services** : Radiopharmacie, imagerie, thérapie, radioprotection.
- **Tous les processus** : Administration, gestion des ressources humaines, contrôle des équipements.

2.3 Type d'audit

- **Audit interne** : Réalisé par l'équipe qualité de l'établissement, chaque année, selon un plan validé par la direction.
- **Audit externe** : Conduit tous les 3 ans par des experts indépendants ou sous l'égide de l'AIEA ou des autorités nationales.

2.4 Constitution de l'équipe

Rôle	Responsabilités
Médecin nucléaire	Évalue les protocoles cliniques et les rapports.
Physicien médical	Contrôle les équipements (gamma-caméras, dosimétrie).
Radiopharmacien	Vérifie la préparation et le stockage des radiopharmaceutiques.
Technologue	Audit des procédures techniques (injection, acquisition).

2.5 Documents à Fournir

- Manuel qualité (politiques, objectifs).
- Procédures Opératoires Standardisées (SOPs).
- Exemplaies d'un Dossiers patients.
- Registres de suivi.

2.6 Déroulement d'un programme d'audit en médecine nucléaire

Le programme d'audit en médecine nucléaire repose sur une démarche méthodique, rigoureuse et participative, visant à évaluer la qualité, la sécurité et la conformité des pratiques selon les recommandations nationales et internationales (IAEA, ASN, etc.). Il s'articule en quatre grandes phases : préparation, exécution, clôture et suivi.

Phase 1 – Préparation de l'audit

Cette phase consiste à organiser le déroulement de l'audit avant son exécution sur le terrain. Elle comprend :

1. Désignation des rôles : Le chef de service désigne un **Responsable Qualité** ou *Quality Control Administrator (QCA)*, qui coordonnera l'audit. Une équipe pluridisciplinaire est constituée, regroupant les différents acteurs du service : médecin nucléaire, radiophysicien, radiopharmacien, technologue, infirmier, personnel administratif, clinicien utilisateur final, ainsi qu'un auditeur externe à l'activité, afin de garantir l'objectivité et la compétence collective.

2. Collecte documentaire : Avant toute visite, une analyse documentaire est réalisée. Les documents suivants sont recueillis :

- Manuel qualité du service,
- Procédures opérationnelles standardisées (SOP) telles que les procédures d'examen, les procédures de contrôles de qualité, les protocoles de préparation des produits radiopharmaceutiques, le programme de radioprotection.
- Programme et registres de formations du personnel,
- Registres des contrôles de qualité des équipements,
- Registres de préparation ainsi que du contrôle de la qualité des radiopharmaceutiques,
- Registres de gestion et d'évacuation de déchets radioactifs,
- Rapports d'intervention sur équipements,
- Rapports d'incidents, de non-conformités ou de réclamations,
- Résultats d'audits précédents,
- Organigrammes, fiches de poste,
- Planning des actions de radioprotection.

3. Planification logistique : Il s'agit de fixer la date de l'audit, d'informer les équipes, de garantir l'accès aux zones concernées (zones chaudes et froides, salles d'imagerie, laboratoires), et d'identifier les personnes à rencontrer selon leurs fonctions.

Phase 2 – Exécution de l'audit

Cette phase correspond à la réalisation effective de l'audit sur le terrain.

a) Réunion d'ouverture : Un briefing est organisé avec tout le personnel afin de présenter les objectifs de l'audit, la méthode utilisée (entretiens, observations, analyse documentaire), et de rappeler les règles de confidentialité et de coopération.

b) Utilisation des questionnaires QUANUM : L'évaluation s'appuie sur les grilles QUANUM de l'AIEA, composées de questions par domaine. Chaque question est évaluée selon trois critères :

- **Existence** : oui / non / non applicable,
- **Importance** : A (critique), B (essentiel), C (souhaitable),
- **Niveau de conformité** : taux en %.

Chaque écart est documenté et une justification est demandée.

c) Domaines audités : Les domaines suivants sont systématiquement examinés :

1. Politique et stratégie qualité,
2. Administration et gouvernance,
3. Ressources humaines et formation,
4. Radioprotection du personnel et des patients,
5. Système de management de la qualité (QMS),
6. Contrôle qualité des équipements (gamma caméra, SPECT, CT, TEP),
7. Systèmes d'information (RIS, PACS, archivage),
8. Procédures cliniques (imagerie et non-imagerie),
9. Activités thérapeutiques (traitements radiopharmaceutiques).

d) Visite des installations et observation directe : Les auditeurs réalisent des visites sur site : salles d'imagerie, laboratoires, zone d'injection, zone de déchets radioactifs, zone administrative, informatique, etc. Ils observent les pratiques, les conditions de sécurité et la conformité des installations.

e) Entretiens ciblés : Des entretiens individuels ou collectifs sont menés avec :

- La direction (politique qualité, ressources),
- Les médecins (protocoles, sécurité, justification des actes),
- Les technologues (pratiques, contrôles qualité),
- Le radiophysicien (sécurité des équipements, tests),
- Le radiopharmacien (préparation, traçabilité),
- Le personnel administratif (planification, gestion documentaire).

f) Identification des non-conformités : Conformément à la *procédure de gestion des audits internes* et aux normes ISO [27, 28], les non-conformités sont classées selon leur gravité et font l'objet d'un suivi systématique. Elles sont également intégrées dans la démarche stratégique de l'hôpital, afin de garantir l'amélioration continue.

Type de non-conformité	Définition / Exemple	Fréquence de contrôle	Procédure de mesure et suivi
Critique	Impact direct sur la sécurité du patient ou du personnel (ex. non-respect radioprotection, panne critique d'équipement médical).	Audit interne trimestriel et en cas d'incident majeur.	Déclaration immédiate, enregistrement dans le rapport d'audit, analyse par le CAQMN, mise en œuvre d'un plan d'action urgent.
Majeure	Non-conformité significative affectant la qualité des soins ou des processus (ex. dépassement des délais de rendu, formation obligatoire non réalisée).	Audit interne semestriel .	Enregistrement dans le rapport d'audit, plan d'actions correctives sous 30 jours , suivi par le responsable de processus.
Mineure	Écart sans conséquence immédiate, amélioration souhaitable (ex. fiche de contrôle incomplète, documentation partielle).	Audit interne annuel .	Observation consignée, intégrée au plan d'amélioration continue.

TABLE 20 – Classification, fréquence et suivi des non-conformités (selon les normes ISO)

g) Documentation des écarts : Chaque non-conformité est formalisée avec :

- La référence (thème, question),
- La nature (non-conformité, observation, suggestion),
- Le niveau de gravité,
- La justification (preuve, document, témoignage),
- La priorité de correction.

Phase 3 – Clôture et rapport

a) Réunion de clôture : Un débriefing est organisé avec les responsables du service pour :

- Présenter les points forts et les écarts constatés,
- Discuter les recommandations immédiates,
- Répondre aux questions du personnel.

b) Rédaction du rapport : Un rapport final sur l'Audit doit être rédigé par les auditeurs et communiqué aux audités. Ce rapport doit comprendre un résumé global des constats, les résultats détaillés par domaine ainsi qu'un tableau de classement des non-conformités (critique/majeure/mineure),

c) Suivi post-audit : L'implémentation du plan d'action est prévue dans un délai de 3 à 6 mois, selon la gravité des écarts. Un audit ciblé peut être organisé pour valider les mesures correctives.

Phase 4 – Suivi

Cette phase consiste à assurer la continuité de l'amélioration après l'audit :

- **Etablissement d'un plan d'action,**
- **Validation du plan d'action :** dans les 30 jours suivant l'audit, par le chef de service,
- **Suivi de la mise en œuvre :** mise à jour des SOP, réalisation de formations, acquisition d'équipements si nécessaire,
- **Audit de vérification :** en cas de non-conformités critiques persistantes.

Annexe.3 : Checklist d'Assurance Qualité en Médecine Nucléaire

Cette checklist a été conçue dans le but d'évaluer de manière complète la mise en œuvre du programme d'assurance qualité au sein d'un service de médecine nucléaire. Elle couvre l'ensemble des domaines essentiels tels que la documentation, les équipements d'imagerie, la radiopharmacie, la radioprotection, la gestion du personnel, les audits internes ainsi que la gestion des déchets radioactifs.

Chaque élément est évalué selon trois critères simples — Existant, Non Existant ou Non Applicable — afin de faciliter l'identification des non-conformités, la mise en place d'actions correctives et le suivi des améliorations.

Cette démarche s'appuie sur plusieurs normes et réglementations internationales, notamment la norme IEC [35] sur la sécurité des équipements médicaux, les standards NEMA pour la performance en imagerie médicale, ainsi que la directive européenne Euratom concernant la radioprotection.

1. Documents & Procédures

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Manuel de gestion de la qualité Protocoles d'entretien des équipements Procédures de contrôle de qualité des équipements Procédures d'étalonnage des dispositifs Enregistrements de contrôles qualité (quotidien/hebdo/mensuel) Fiches de traçabilité pour chaque acte Procédures d'intervention en cas de panne Plan de radioprotection Procédures d'urgence (incident radiologique)			

2. Équipements d'Imagerie

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Gamma-caméra : contrôle de résolution et uniformité Qualité de l'image (tests fantômes) Stabilité du système d'acquisition Vérification des détecteurs (gain, bruit)			

3. Radiopharmacie & Activimètre

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Activimètre calibré et vérifié régulièrement Contrôle de la contamination des surfaces Préparation des doses (traçabilité, sécurité, homogénéité) Étiquetage des doses Stockage conforme des sources radioactives Fiches de vérification de la dose administrée			

4. Personnel & Formation

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Présence de personnel qualifié (physicien, manipulateur, médecin) Formations continues (radioprotection, qualité) Registre des formations Connaissance des procédures d'urgence			

5. Radioprotection

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Port de dosimètres et relevés dosimétriques Contrôle d'ambiance : contamination, débit de dose Contrôle des écrans plombés, signalisation, blindage Surveillance des zones contrôlées			

6. Gestion des Déchets

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Tri et stockage temporaire des déchets radioactifs Procédures d'évacuation des déchets (solides et liquides) Registre des évacuations			

7. Audit & Amélioration Continue

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Dernier rapport d'audit interne			
Mise en œuvre des actions correctives			
Revue de direction			
Tableau de bord qualité (indicateurs suivis)			

8. Fiche de traçabilité

Élément à vérifier	Existant	Non existant	Non applicable
Fiche de traçabilité des contrôle de qualité des équipement			
Fiche de traçabilité de réception des produits			
Fiche de traçabilité des contrôle de qualité des des produits			
Fiche de préparation des radiopharmaceutiques			
Fiche de contrôle de qualité des radiopharmaceutiques			

Annexe 4 : Contrôle de qualité des produits radiopharmaceutiques

4.1 Introduction

Les produits radiopharmaceutiques (PRP) sont des substances combinant un vecteur pharmacologique et un radionucléide, destinés à un usage diagnostique ou thérapeutique. Leur injection dans le corps humain impose une qualité irréprochable, tant sur le plan chimique que microbiologique et radiologique. Le contrôle qualité (CQ) de ces préparations vise à garantir la sécurité du patient, l'efficacité du traitement, ainsi que la conformité réglementaire du produit. Il constitue une étape incontournable de toute procédure de médecine nucléaire.

4.2 Objectifs du contrôle qualité

Le contrôle qualité vise à :

- Vérifier la conformité du produit aux spécifications physico-chimiques et microbiologiques ;
- Assurer la sécurité du patient et la fiabilité du diagnostic ou du traitement ;
- Détecter toute contamination ou instabilité ;
- Respecter les exigences des autorités sanitaires et des normes internationales (Ph. Eur., ISO, AIEA).

4.3 Étapes clés de préparation et de contrôle

4.3.1 Réception des matières premières

Avant toute fabrication, les matières premières (générateur, kits lyophilisés, solvants, récipients) sont vérifiées :

- Intégrité de l'emballage ;
- Concordance avec les documents fournisseurs (certificats d'analyse) ;
- Identification, enregistrement, et traçabilité des lots reçus.

4.3.2 Préparation du produit

La préparation est réalisée dans une hotte à flux laminaire ou un isolateur, en respectant les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP). Elle comprend :

- Reconstitution du kit pharmaceutique ;
- Marquage radioactif (ex. ^{99m}Tc sur MDP) ;
- Incubation si nécessaire (température, durée) ;
- Ajustement du volume final.

4.3.3 Contrôle de l'environnement

Des mesures sont régulièrement effectuées pour s'assurer de la propreté de la zone de préparation :

- Tests particulières de l'air ;
- Relevés microbiologiques de surface (plaques de contact) ;
- Surveillance de la pression différentielle et température.

4.3.4 Étiquetage et identification

Chaque flacon ou seringue est étiqueté avec :

- Le nom du PRP ;
- Le numéro de lot ;
- L'activité à une heure donnée ;
- Le volume total, concentration, conditions de conservation ;
- Le pictogramme de radioactivité.

4.3.5 Prélèvement pour le CQ

Un échantillon du lot est prélevé avant libération. Les tests immédiats portent sur :

- L'aspect visuel ;
- L'activité ;
- Le pH ;
- La pureté radiochimique et radionucléidique.

Les tests de stérilité et d'endotoxines sont réalisés de manière rétrospective. Une libération conditionnelle peut être accordée en cas de conformité des critères critiques.

4.3.6 Libération du lot

Le radiopharmacien, ou une personne autorisée, examine les résultats des contrôles. Si tout est conforme, il signe le document de libération. En cas de doute, le lot est mis en quarantaine.

4.3.7 Traçabilité et enregistrement

Toutes les étapes sont consignées :

- Fiches de fabrication ;
- Résultats analytiques (chromatogrammes, spectres) ;
- Certificats de conformité ;
- Dossier de lot (archivage réglementé).

4.4 Paramètres de contrôle qualité

4.4.1 Aspect visuel

Le produit doit être limpide, incolore, sans précipité ni particules visibles. Toute anomalie visuelle indique une non-conformité.

4.4.2 Activité radioactive

Mesurée à l'activimètre, elle doit correspondre à la dose prescrite corrigée selon la demi-vie. Elle est exprimée en MBq ou mCi à l'heure d'administration.

4.4.3 Pureté radionucléidique

Permet de vérifier la présence d'émetteurs indésirables (ex. ^{99}Mo dans $^{99\text{m}}\text{Tc}$). Elle est mesurée par spectrométrie gamma. Le seuil réglementaire est souvent $\leq 0,01\%$.

4.4.4 Pureté radiochimique

Évaluée par chromatographie sur couche mince (CCM), elle vérifie que le radionucléide est bien lié au vecteur. Un seuil typique est de $\geq 95\%$.

4.4.5 pH

Mesuré avec papier indicateur ou pH-mètre, le pH doit se situer entre 4,0 et 8,5 pour être compatible avec une injection IV.

4.4.6 Endotoxines

Le test LAL (Limulus Amebocyte Lysate) détecte les pyrogènes. La limite est de 175 unités endotoxines (UE) par volume injecté.

4.4.7 Volume et concentration

Ces mesures assurent que la quantité administrée est adaptée à l'indication et au patient.

4.5 Exemple de fiche de CQ : $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP

Paramètre	Méthode utilisée	Limite acceptable
Aspect visuel	Observation directe	Limpide, incolore, sans particules
Activité radioactive	Activimètre	Conforme à la dose prescrite
Pureté radionucléidique	Spectrométrie gamma	$\leq 0,01\%$ de ^{99}Mo
Pureté radiochimique	CCM (TLC)	$\geq 95\%$
pH	Papier pH / pH-mètre	4,0 – 8,5
Endotoxines	Test LAL	<175 UE/volume injecté

4.6 Normes et documents de référence

Le CQ repose sur des textes réglementaires et normes internationales :

- Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.);
- Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) hospitalière;
- Guides de l'AIEA (TRS 471, TRS 466);
- Normes ISO 9001 et ISO 13485;
- Directives nationales (ex. ANSM).

4.7 Documentation et traçabilité

Chaque marquage et CQ fait l'objet d'une traçabilité complète, permettant de garantir la conformité des étapes réalisées et la sécurité d'utilisation des produits :

- Dossier de lot;
- Certificats de libération;
- Résultats d'analyses;
- Archivage conforme aux exigences légales.

Le contrôle de qualité des produits radiopharmaceutiques constitue une étape cruciale du processus d'assurance qualité en médecine nucléaire. Il garantit que les substances administrées sont conformes, sûres et efficaces. Par une démarche rigoureuse, il participe pleinement à la fiabilité des examens scintigraphiques et à la sécurité des patients.

Bibliographie

- [1] Cherry, S. R., Sorenson, J. A., & Phelps, M. E. (2018). *Physics in Nuclear Medicine*. Elsevier.
- [2] Jones, D. G., & Robertson, J. S. (2018). "Alpha, Beta, and Gamma Radiation : Principles and Applications". *Journal of Nuclear Medicine*, 59(4), 764–776.
- [3] Bolus, N. E., Brady, S. L., & Callahan, A. P. (2020). *Fundamentals of Radiation Protection in Medicine*. Springer.
- [4] Clark, S., et al. (2018). *Advances in Nuclear Medicine Imaging*. Academic Press.
- [5] Knoll, G. F. (2010). *Radiation Detection and Measurement*. John Wiley & Sons.
- [6] International Atomic Energy Agency (IAEA). (2016). *Diagnostic Radiology Physics : A Handbook for Teachers and Students*.
- [7] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). (1994). *Performance Measurements of Scintillation Cameras*.
- [8] Ali, I., Ruddy, T. D., Almgrahi, A., Anstett, F. G., & Wells, R. G. (2009). Half-time SPECT myocardial perfusion imaging with attenuation correction. *J Nucl Med*, 50(4), 554–562.
- [9] Bai, C., Shao, L., da Silva, A. J., & Zhao, Z. (2003). A generalized model for the conversion from CT numbers to linear attenuation coefficients. *IEEE Trans Nucl Sci*, 50(5), 1510–1515.
- [10] Commission fédérale de protection contre les radiations. (n.d.). *Prise de position sur les examens SPECT-CT*.
- [11] International Commission on Radiological Protection (ICRP).
- [12] Anger, H. O. (1967). "Scintillation camera". *Journal of Nuclear Medicine*.
- [13] Philippe Blanchis, Marie-Noëlle Amiot, Muriel Moune, Isabelle Gardin, Antoine Martineau, Marcel Ricard, Sophie Bonnot-Lours, Agnès Dumont, Valérie Lemercier, Nathalie Rizzo-Padoin. *Guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres*. CEA, Laboratoire National Henri Becquerel (LNHB), NT LNHB 2006/033, Juin 2006.
- [14] AIEA. (2023). *Nuclear Medicine Quality Assurance Guidelines*.
- [15] OMS. (2006). *Quality Assurance in Nuclear Medicine*.
- [16] International Atomic Energy Agency (IAEA). *Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine*. Human Health Series No. 6, Vienna, 2009.
- [17] CNP-MN. (2021). *Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo*. [En ligne] Disponible : <https://www.cnp-mn.fr/wp-content/uploads/2021/11/Demarche-qualite-en-medecine-nucleaire-in-vivo.pdf>
- [18] IAEA. (2024). *Surveillance et contrôle des doses en médecine nucléaire*. Agence Internationale de l'Énergie Atomique.
- [19] OMS. (1982). *Quality Assurance in Nuclear Medicine*. Genève : Organisation mondiale de la Santé.

- [20] IAEA. (2022). *Instruments et contrôles en médecine nucléaire*. [En ligne] Disponible : <https://www.iaea.org/resource/hhc/nuclear-medicine/tools-instruments/instruments-qa-qc>
- [21] IAEA. *Quality Assurance for SPECT and PET Systems*. Human Health Series No. 36, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2013.
- [22] NEMA NU 1-2018. *Performance Measurements of Gamma Cameras*. National Electrical Manufacturers Association, Rosslyn, VA, USA, 2018.
- [23] IAEA. *Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine*. Human Health Series No. 1, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2011.
- [24] Ben A. N. (2011). *The implementation of quality controls of gamma camera functioning and simulation of tomography techniques by Gate and GEANT4*. Institut Supérieur des Technologies Médicales.
- [25] Dutreix J., Desgrez A., Bok B., Vinot M. (1997). *Biophysique des radiations et imagerie* (4^e éd.). Masson.
- [26] Seret A. (2004). *Rapport de consensus sur l'assurance de qualité (QA) des gamma cameras*. Société Belge de Médecine Nucléaire.
- [27] International Organization for Standardization. *ISO 9001 :2015 — Systèmes de management de la qualité — Exigences*. ISO, 2015.
- [28] International Organization for Standardization. *ISO 19011 :2018 — Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management*. ISO, 2018.
- [29] Haute Autorité de Santé (HAS). *Guide méthodologique – Indicateurs qualité et sécurité des soins*. HAS, 2012.
- [30] International Atomic Energy Agency (IAEA). *Radiation Protection and Safety of Radiation Sources : International Basic Safety Standards*. IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, Vienna, 2016.
- [31] World Health Organization (WHO). *Quality Assurance in Nuclear Medicine*. WHO, Geneva, 2012.
- [32] Anger J. H. O. (1958). Scintillation camera. *Review of Scientific Instruments*, **29**, 27–33.
- [33] NEMA. (1994). *Performance measurements of scintillation cameras*.
- [34] AAPM. (1980). *Scintillation Camera Acceptance Testing and Performance Evaluation* (Report No. 6).
- [35] IEC. (1992). *Characteristics and Test conditions of radionuclide imaging devices* (Publication IEC 789).
- [36] Voyant C. (2010). Mise en œuvre du contrôle de qualité en médecine nucléaire. *J. Med. Nu.*, **002**, 2–3.
- [37] IAEA. (1991). *Quality control of nuclear medicine instruments*.
- [38] Siegel J. A. (1987). Rotating scintillation camera SPECT. *AAPM Report No. 22*.
- [39] Seret A., Greffe J. L. (2005). *Contrôle de qualité des γ -cameras : Guide pratique*.
- [40] Malouche M. H., Saidi M. (2005–2006). *Réalisation de fantôme à trou de résolution spatiale et linéarité spatiale d'une gamma caméra Planaire*. Projet de fin d'étude, ISTMT.
- [41] Biersack H. J., Leonard M. F. (2007). *Clinical Nuclear Medicine*.

- [42] International Atomic Energy Agency (IAEA). *Quality Assurance for SPECT Systems*. IAEA Human Health Series No. 6, Vienna, 2009. ISBN : 978-92-0-103109-0. Disponible en ligne : https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1860_web.pdf
- [43] American Association of Physicists in Medicine (AAPM). *Rotating Gamma Camera SPECT System : Acceptance Testing and Quality Control*. AAPM Report No. 22, Task Group No. 4. New York : AAPM; 1987. https://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_22.pdf
- [44] International Electrotechnical Commission (IEC). *Medical electrical equipment – Part 2-44 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*. IEC 60601-2-44, Edition 3.0, Geneva, 2009.
- [45] El Bitar Z. (2006). *Optimisation et validation d'un algorithme de reconstruction 3D en tomographie d'émission*.
- [46] The Phantom Laboratory. *Catphan® 504 Manual*. 2015. Disponible sur : <https://static1.squarespace.com/static/5367b059e4b05a1adcd295c2/t/551ae42be4b046662454b34d/1427825707349/catphan504manual.pdf>. Consulté le 1 juillet 2025.
- [47] Siemens. (2010). *Symbia E and S System Specifications*.
- [48] IAEA. (2006). *Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine*.
- [49] Knoll, G. F. (2010). *Radiation Detection and Measurement*. Wiley.
- [50] NCRP. (1985). *A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures* (Report No. 58).
- [51] Zanzonico, P. (2008). Routine Quality Control of Clinical Nuclear Medicine Instrumentation. *J. Nucl. Med.*
- [52] AIEA. (2021). *Optimisation des doses en scintigraphie*. [En ligne] Disponible : <https://www.iaea.org/events/evt-hhc-86849>
- [53] OMS. (1988). *Principes de radioprotection et gestion des expositions*. [En ligne] Disponible : <https://iris.who.int/handle/10665/39158>
- [54] Zimmerman, B. E., Cessna, P.J. T., & Coursey, B. M. (2015). Standardization of Radionuclides for Nuclear Medicine. *National Institute of Standards and Technology (NIST)*.
- [55] GE Healthcare. *Discovery NM 630 & Discovery NM/CT 670 Nuclear Medicine Imaging Systems – Calibrations, Map Creation & System Tests Manual*. Direction 5352573-1EN, Rev. 3. GE Medical Systems, 2017.
- [56] GE Healthcare. *Discovery NM/CT 850 & Discovery NM/CT 860 Nuclear Medicine Imaging Systems – Installation Manual*. Direction 5789333-1EN, Rev. 4. GE Medical Systems, 2019.
- [57] CAPINTEC. (2022). *User Manual - CRC Series Activimeters*. CAPINTEC, Inc.
- [58] Capintec, Inc. *Recommended Testing for the Capintec CRC-Series*, révision du 30 mai 2014. Capintec, Inc. Disponible en ligne : <https://www.capintec.com/manuals/CRC-series-recommended-testing/>

- [59] IAEA-TECDOC-602. (1991). *Quality Control of Nuclear Medicine Instruments*. Agence Internationale de l'Énergie Atomique.
- [60] AAPM Task Group No. 181. (2020). *Performance and Quality Control of Dose Calibrators in Nuclear Medicine*. American Association of Physicists in Medicine.

Résumé

L'évaluation de la qualité en médecine nucléaire, et en particulier en scintigraphie, est essentielle pour garantir la fiabilité des diagnostics, la sécurité des patients et la conformité réglementaire. Ce travail s'inscrit dans cette démarche en mettant en place un programme d'assurance qualité dans le service de médecine nucléaire de l'Hôpital Chahids Mahmoudi. Après un rappel des bases physiques, des équipements et des radioéléments utilisés, le cadre normatif, les objectifs et les enjeux de la démarche sont présentés conformément aux recommandations internationales (AIEA, OMS).

Une étude expérimentale a permis d'évaluer les performances des équipements — gamma-caméras, activimètre au moyen de tests normalisés. Les résultats montrent une conformité générale aux normes en vigueur, tout en mettant en évidence des écarts mineurs nécessitant des actions correctives. Ce travail met en lumière l'importance d'un programme structuré d'assurance qualité pour garantir la performance des équipements et la sécurité des pratiques en médecine nucléaire.

Mots-clés : Assurance qualité, Médecine nucléaire, Scintigraphie, Gamma-caméra, Conformité réglementaire.

Abstract

Quality evaluation in nuclear medicine, particularly in scintigraphy, is essential to ensure diagnostic reliability, patient safety, and regulatory compliance. This study follows this approach by implementing a quality assurance program in the Nuclear Medicine Department of Chahids Mahmoudi Hospital. After reviewing the physical principles, equipment, and radionuclides used, the regulatory framework, objectives, and challenges are presented in line with international recommendations (IAEA, WHO).

An experimental study was carried out to assess the performance of the equipment — gamma cameras, dose calibrator through standardized tests. The results show overall compliance with current standards, while highlighting minor discrepancies requiring corrective measures. This work highlights the importance of a structured quality assurance program to ensure equipment performance and safe practices in nuclear medicine.

Key words : Quality Assurance, Nuclear Medicine, Scintigraphy, Gamma Camera, Regulatory Compliance.