

# ABIH 2022

## Etat des lieux des procédures de contrôle qualité de radiologie et médecine nucléaire



## Remerciement

Avant de débiter ce rapport, je tiens à remercier toutes les personnes qui m'ont aidé et conseillé sur la réalisation de ce projet.

Je tiens à remercier toute l'équipe du service des ressources biomédicales et de service de radioprotection et physique médicale du centre Hospitalier de Corbeil-Essonnes pour l'accueil, la disponibilité, l'aide et l'ambiance reçue tout au long du stage.

Mme BRICOT Florence, ingénieur responsable du service biomédical.

Mme MEUNIER Maëva, Mme FEBRISSY Priscilla, ingénieurs adjointes.

Mr KOUTCHERENKO Stéphane référent de l'atelier biomédical.

Mr BONIFACIE Éric , Mr GOULU Jérôme, Mr FERCHICHI Nabil, Mr QUESARY Cédric, Mr FORET Michel , Mr CERQUEIRA José et Mr FABRE Sébastien, techniciens biomédicaux. Toute l'équipe de gestionnaires.

Mr ANEBAJAGANE Sadish Kumar , physicien tuteur de mon stage.

Mme DORNET Gloria technicienne en physique médicale et tout le personnel de service de radioprotection et physique médicale.

Toutes ces personnes ont rendu mon stage agréable et m'ont permis de le mener à bien.

Je tiens également à remercier l'ensemble de l'équipe pédagogique de l'Université Technologique de Compiègne notamment :

Messieurs FELAN Pol-Manoël, FARGES Gilbert, DONADEY Alain, ainsi que tous les intervenants, qui grâce à leur disponibilité et leur engagement ont pu m'apporter les connaissances nécessaires pour améliorer mon cursus biomédical.

## Table des matières

Glossaire .....	3
Introduction.....	4
I-Contexte .....	5
1-historique : .....	5
2-LE CENTRE HOSPITALIER SUD FRANCILIEN (CHSF) : .....	5
3-CHSF en chiffres : .....	6
4-plan de consultation : .....	7
5-Plateau technique : .....	7
6-Organisation du service des ressources biomédicales : .....	9
7-Organisation du service de radioprotection physique médicale : .....	10
8-Le lien entre le service de physique médicale et le service biomédical : .....	12
II-Contrôle qualité des installations radiologiques : .....	12
1-Définition : .....	12
2-Réglementation : .....	12
3-types de contrôle qualité : .....	14
III-Mise en situation du projet : .....	14
1- Problématique : .....	14
2-Enjeux : .....	15
3-Objectifs : .....	16
4-Processus de contrôle qualité des installations radiologiques : .....	16
IV-Démarche qualité pour mise en places des procédures de CQ des installations radiologiques : .....	17
1-Etat de lieux : .....	17
a-Etat de lieux réglementaires : .....	17
b-Etat de lieux du matériel utilisé : .....	19
C-Etat de lieux des procédures : .....	24
V-Démarche à suivre pour la rédaction des procédures : .....	26
1-Définition d'une procédure : .....	26
2-Les étapes pour rédiger ou modifier une procédure : .....	27
3-Méthode de rédaction des procédures : .....	27
4-Amélioration d'avenir : .....	28
Conclusion .....	29
Liste de figures.....	30
Bibliographie.....	31
Annexes .....	32

## Glossaire

**CHSF : Centre Hospitalier Sud Francilien.**

**SRB : Service des Ressources Biomédicales.**

**SRPM : Service de Radioprotection et Physique Médicale.**

**CQ : Contrôle Qualité.**

**CQI : Contrôle Qualité Interne.**

**CQE : Contrôle Qualité Externe.**

**ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.**

**ARS : Agences Régionales de Santé.**

**CHA : Centre Hospitalier d'Arpajon.**

**DM : Dispositif Médical.**

**GMAO : Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur.**

## Introduction

Le développement des techniques d'imagerie numérique dans le monde médical a permis des progrès considérables, tant en matière de diagnostic que la prise en charge thérapeutique des patients.

L'image est aujourd'hui partout dans l'hôpital depuis le service de radiologie jusqu'au bloc opératoire, ou elle guide le geste de chirurgie.

Pour cela le CQ des installations radiologiques et de médecine nucléaire permet de maintenir les performances de l'équipement et assurer une bonne prise en charge des patients.

Ce projet consiste dans un premier temps à réaliser des états des lieux des contrôles dans les domaines réglementaires, matériels et documentaires. Puis collaborer avec le service de radioprotection et physique médicale pour effectuer certain contrôle de qualité interne au sein de l'hôpital CHSF.

## I-Contexte :

### 1-historique (1) :

L'Hôpital « Gilles de Corbeil » est l'héritier de l'hôtel Dieu de Corbeil-Essonnes. Implanté au centre-ville de Corbeil, ce dernier fut détruit sous la révolution.

Au XIX<sup>ème</sup> siècle, deux frères fortunés, les frères Galignani, firent un don pour la construction d'un hôpital-hospice. Ce dernier prit le nom de ses donateurs. Il ouvrit ses portes le 7 novembre 1866. Il employait 15 professionnels de santé en 1891.

La configuration actuelle du groupement hospitalier fût arrêtée le 30 juin 1999. Cette date entérine la fusion administrative de l'hôpital « Louise Michel » et de l'hôpital « Gilles de Corbeil » (ainsi que des établissements de soins qui leur étaient rattachés dont le centre Albert Calmette). Le principe du regroupement des principaux lieux de soins rattachés au Centre Hospitalier Sud Francilien fut acté en 2003.

La première pierre de l'hôpital Sud Francilien fut posée le 10 juillet 2007. Le transfert des équipes du CHSF dans un bâtiment neuf, implanté à la jonction de Corbeil-Essonnes et d'Evry, fut lancé en janvier 2012. Il s'acheva le 26 mars 2012.



Figure 1 : hôpital "gilles de Corbeil"1866

### 2-LE CENTRE HOSPITALIER SUD FRANCILIEN (CHSF) :

Le Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) est un établissement public de santé. Il rayonne sur trois départements au sud de la périphérie de Paris (totalité de l'Essonne, sud de la Seine-et-Marne et sud-est du Val-de-Marne). Il assure la couverture sanitaire d'une population de près de 600 000 habitants de la grande couronne.

Le groupement hospitalier Sud Francilien se structure autour :

- De **l'hôpital Sud Francilien** d'une capacité d'un millier de lits et de places à la jonction de Corbeil-Essonnes et d'Evry,
- D'un **établissement d'Hébergement Pour Personnes Agées Dépendantes de 84 lits**,
- D'unités **d'accueil de jour en psychiatrie et en psychiatrie infanto-juvénile implantées en ville** (Hôpitaux de jour, Centres Médico-Psychologiques et Centres d'Accueil Thérapeutiques à Temps Partiel),
- De deux services de **médecine pénitentiaire** assurant la prise en charge médicale, psychologique et psychiatrique des détenus de la Maison d'Arrêt de Fleury-Mérogis.



Figure 2 : plan d'accès CHSF(2)

### 3-CHSF en chiffres (3) :

#### CAPACITÉ D'ACCUEIL (AU 1ER JANVIER 2018)

**1 094** lits et places (52% en médecine ; 15% en psychiatrie ; 11% en Chirurgie ; 8% en obstétrique ; 8% en EHPAD ; 6% en Soins de suite et de Réadaptation)

**14** salles d'opération (dont 1 salle de radiologie interventionnelle et 2 salles de cardiologie interventionnelle)

Un bloc obstétrical comprenant : **08** salles d'accouchement et **02** salles de césariennes

**24** lits de réanimation

**6** salles de radiologie

**3** salles d'échographies

#### SÉJOURS (2018) :

**84 373** séjours hospitaliers (dont 83% en Médecine, Chirurgie, Obstétrique)

**103 365** passages aux urgences soit 283/jour en moyenne (65% aux urgences adultes ; 25% aux urgences pédiatriques ; 10% aux urgences gynécologiques)

**5 248** naissance dans la maternité de type 3 de l'établissement (prenant en charge les grossesses à risque) soit 35% de l'activité des maternités de l'Essonne

**12 340** interventions chirurgicales

#### CONSULTATIONS (AU 1ER JANVIER 2018) :

**307 142** consultations en Médecine, Chirurgie, Obstétrique (hors urgences) se décomposant comme suit :

56% en médecine

30% en chirurgie

14% en obstétrique



Figure 3: hopital CHSF

#### 4-plan de consultation (4) :

Le **CHSF** se structure autour de 8 pôles médicaux et médicaux-techniques représentant une cinquantaine de spécialités.

Voici le plan de consultation selon leurs répartitions dans les pôles médicaux.

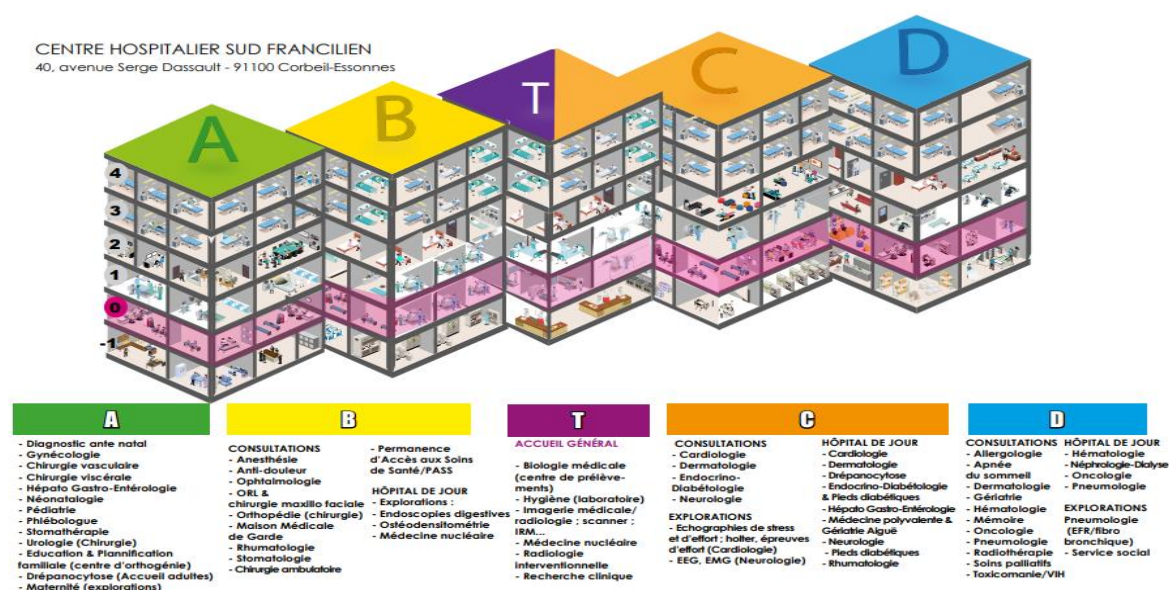


Figure 4: plan de consultation

#### 5-Plateau technique :

##### La répartition des équipements de radiodiagnostic :

Le Centre Hospitalier Sud Francilien est un établissement public de santé regroupant plusieurs secteurs d'activités utilisant des sources radioactives et des équipements émettant des rayonnements ionisants.

Ces activités sont réparties sur deux sites :

- L'hôpital de Corbeil :
- La médecine nucléaire



- L'imagerie médicale (radiologie conventionnelle, interventionnelle, scanner et mammographie)
- Les blocs opératoires lourd et ambulatoire (chirurgie orthopédique, viscérale, vasculaire)
- La cardiologie (angio-coronarographie et rythmologie)
- La rhumatologie (ostéodensitométrie)
- La stomatologie
- La réanimation
- La néonatalogie
- L'UCMJ.
  - L'Unité Clinique de Soins Ambulatoire de la maison d'arrêt de Fleury Mérogis :
- La radiologie conventionnelle,
- Les cabinets dentaires.

### Site Corbeil-Essonnes

1 - Imagerie médicale	
Urgences	2 salles de radiologie conventionnelle, numérisées
Plateau lourd	1 salle de radiologie conventionnelle numérisée 1 salle télécommandée numérisée 1 scanner
Plateau ambulatoire	1 salle conventionnelle numérisée 1 salle télécommandée numérisée 1 scanner 1 panoramique dentaire 1 mammographe
2- Blocs opératoires	
Plateau lourd	1 salle télécommandée numérisée : Vasculaire interventionnelle 2 salle télécommandée numérisée : cardiologie interventionnelle 3 Amplificateurs de brillance : Blocs ortho et viscéral 1 amplificateur de brillance : Rythmologie 1 appareil mobile: Blocs orthopédie et viscéral
Plateau ambulatoire	2 arceaux mobiles : Bloc orthopédie, viscérale et HGE
3 – Consultations de Stomatologie	
Plateau ambulatoire	1 appareil de radiologie dentaire

4-Consultations de Rhumatologie	
Plateau ambulatoire	1 appareil d'ostéodensitométrie
5 - Réanimation	
Plateau lourd	1 appareil de radiologie mobile
6 - Néonatalogie	
Plateau lourd	1 appareil de radiologie mobile
7 - Médecine nucléaire	
Plateau ambulatoire	2 Gamma caméra couplées à un scanner 1 TEP-TDM 2 Activimètre 2 Sondes peropératoires

### Site Fleury Mérogis

Bâtiment UCSA Central	2 salles conventionnelles numérisées 1 panoramique dentaire
Bâtiments D1- D2-D3-D4-D5-MAF	5 appareils de radiologie dentaire

### 6-Organisation du service des ressources biomédicales :

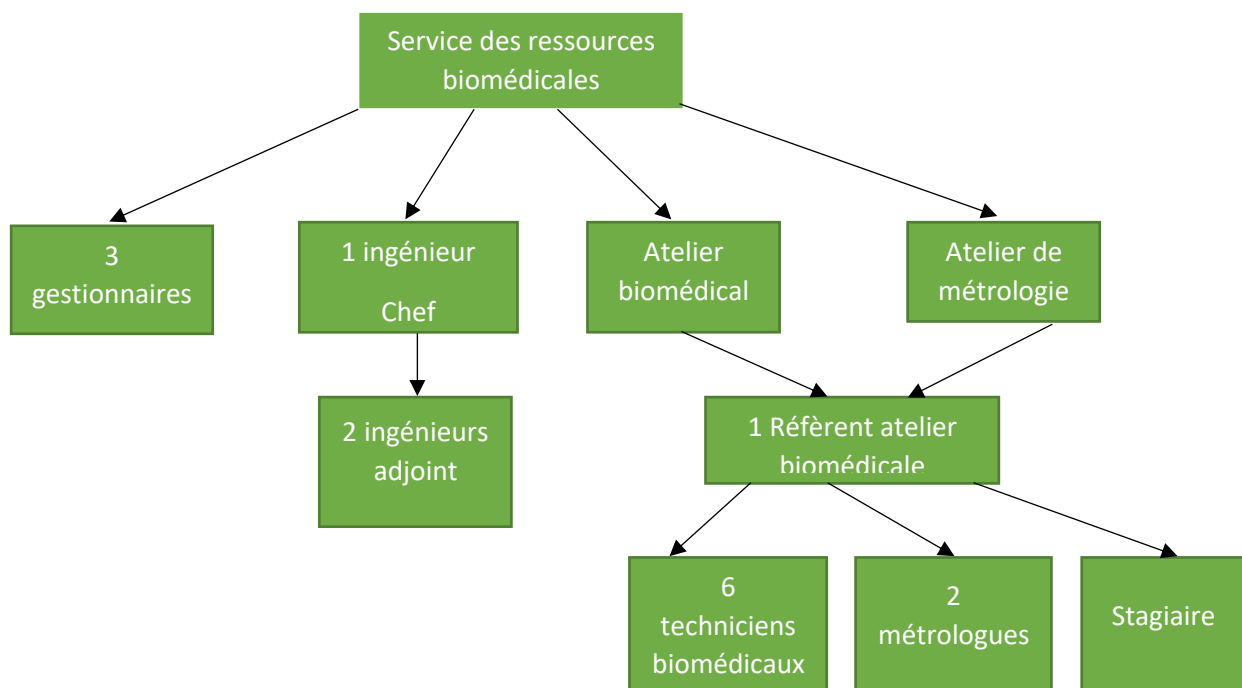


Figure 5:organigramme hiérarchique de SRB

Le SRB est constitué de 3 ingénieurs biomédicaux ayant en charge les plans d'équipement du CHSF et du CHA ainsi que de la gestion de la maintenance à travers l'atelier biomédical.

- 3 Gestionnaires :

- Une gestionnaire qui a pour mission de gérer les commandes d'investissement et des réparations d'instrumentation.
- Une gestionnaire qui a pour mission de gérer les contrats de maintenance et les commandes de pièces détachées
- Une gestionnaire qui a pour mission la gestion des commandes de consommables et les locations de matériels.

- 6 Techniciens supérieurs et un chef référent d'atelier. Ils ont en charge la maintenance préventive et curative de certains équipements, dont l'un d'eux passe une journée par semaine à effectuer des opérations de maintenance au CHA travaillant avec le CHSF.

- 2 techniciens métrologues : le métrologue assure le rattachement aux étalons nationaux ou de systèmes internationaux des appareils de mesures et de leurs conformités aux exigences définies dans ces procédures.

## 7-Organisation du service de radioprotection physique médicale :

L'organisation du SRPM :

- 1 physicien médical
- 1 technicienne en physique médicale
- 2 conseiller en radioprotection

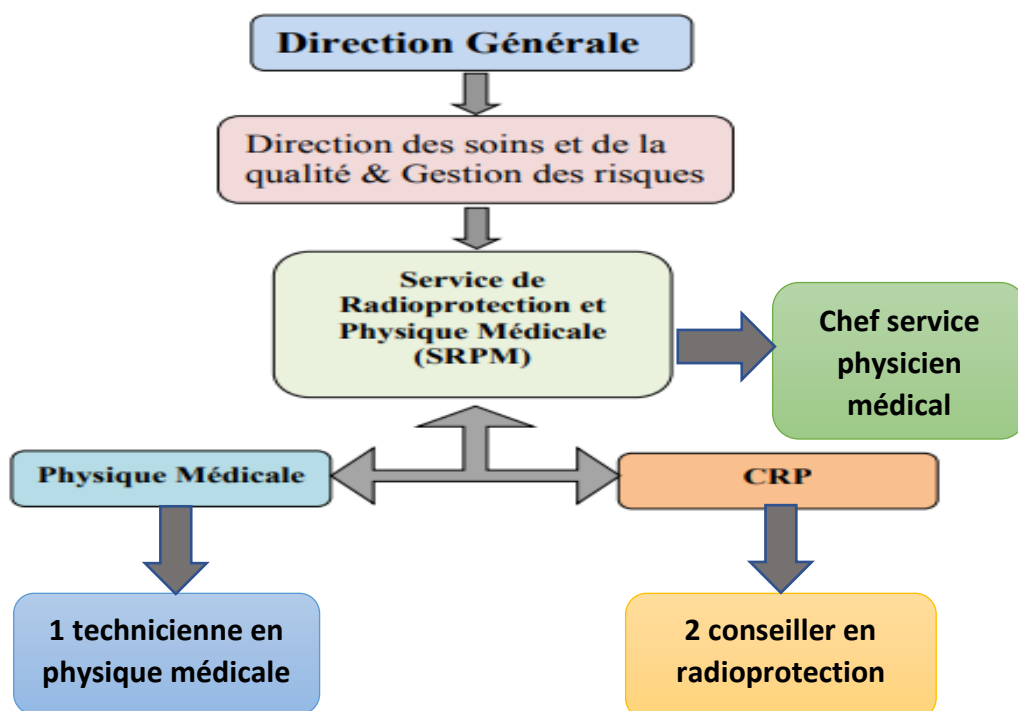


Figure 6 : organigramme hiérarchique de SRPM

Les missions détaillées de la physique médicale sont les suivantes :

- Contrôles de qualité mensuels, semestriels et annuels des caméras à scintillation, des activimètres et du TEP-TDM du service
- Vérification des contrôles qualité quotidiens et hebdomadaires
- Veille scientifique et technique dans le domaine de la médecine nucléaire
- Rédaction et diffusion de protocoles spécifiques
- Coordination de la maintenance des appareils de médecine nucléaire
- Rédaction et diffusion de protocoles spécifiques
- Gestion et organisation des contrôles de qualité externe de ces appareils
- Optimisation des doses délivrées aux patients - Réalisation des NRDL (Niveaux de référence Diagnostiques locaux) pour chaque protocole d'examen
- Déclaration des NRD (Niveaux de référence Diagnostiques) auprès de l'IRSN
- Formation technique des manipulateurs et des étudiants manipulateurs d'électroradiologie médicale.

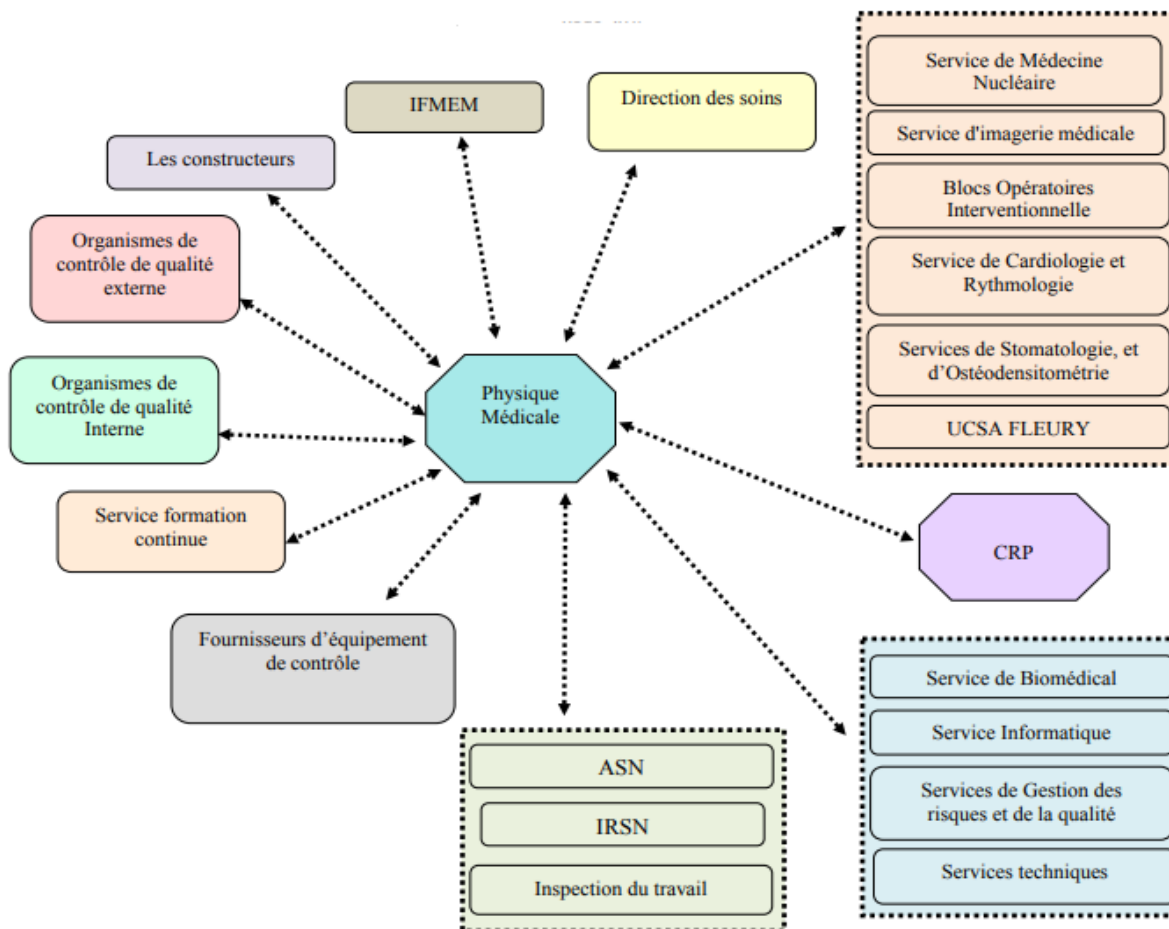


Figure 7: organigramme fonctionnel de SRPM

## 8-Le lien entre le service de physique médicale et le service biomédical :

➤ Le service SRPM est responsable de :

- réaliser tous les CQ des installations radiologiques selon la périodicité réglementaire au sein de l'hôpital CHSF.

-Participation aux choix des nouveaux matériels (cahiers des charges, comparatifs techniques ...) : Appareils d'irradiation (accélérateurs, ...), appareils de radio diagnostic (scanners CT, IRM, caméra à scintillation, PET, ...), systèmes informatiques de traitement d'image ou de calcul de doses, détecteurs et dosimètres.

-faire les prévisions et le choix de matériel utilisé pour les CQ.

-suivi de la maintenance des appareils émettant les rayonnements ionisants.

➤ Le service biomédical :

- l'achat et renouvellement du matériel nécessaire au CQ.

- Archivage des rapports d'interventions et de CQE au GMAO.

Au sein de l'hôpital CHSF les rapports de CQI et CQE sont archivés par le service SRPM.

## II-Contrôle qualité des installations radiologiques :

### 1-Définition (5) :

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM.

Deux types de contrôles de qualité sont prévus :

- **Les contrôles internes** réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- **Les contrôles externes** réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).

**Exploitant :**

L'exploitant d'un dispositif médical est, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers.

### **OCQE**

Les [organismes de contrôle de qualité externe](#) sont des organismes accrédités pour la mise en œuvre des contrôles de qualité externe au regard notamment des garanties qu'ils présentent en termes de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance.

### 2-Réglementation(6) :

A l'heure actuelle, ces listes sont fixées par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance et au CQ.

Ces derniers sont reportés ci-dessous :

## Dispositifs soumis au contrôle de qualité interne et externe

- Les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- Les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
- Les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- Les dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés précédemment.

Pour les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, les dispositions complémentaires suivantes s'appliquent :

- Les décisions du directeur général de l'ANSM sont prises au vu des avis émis par l'Autorité de sûreté nucléaire
- Les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs
- Si pour un dispositif médical, aucune décision n'a été publiée, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant

Pour tous les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne, le directeur général de l'ANSM fixe par décision, au choix, en fonction des dispositifs :

- Le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts
- Les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :
- **Les critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe
- **La nature des opérations de contrôle** à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation
- **La périodicité des contrôles** et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques
- **La nature des opérations de maintenance** des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques
- **Les recommandations en matière d'utilisation** et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Dispositifs médicaux dont les modalités de contrôle sont actuellement fixées par décision du directeur général de l'ANSM

- Installations de mammographie analogique et numérique
- Installations de médecine nucléaire
- Installations d'ostéodensitométrie
- Installations de radiodiagnostic
- Installations de radiologie interventionnelle
- Installations de radiologie dentaire
- Installations de radiothérapie externe

- Installations de scanographie

### 3-types de contrôle qualité :

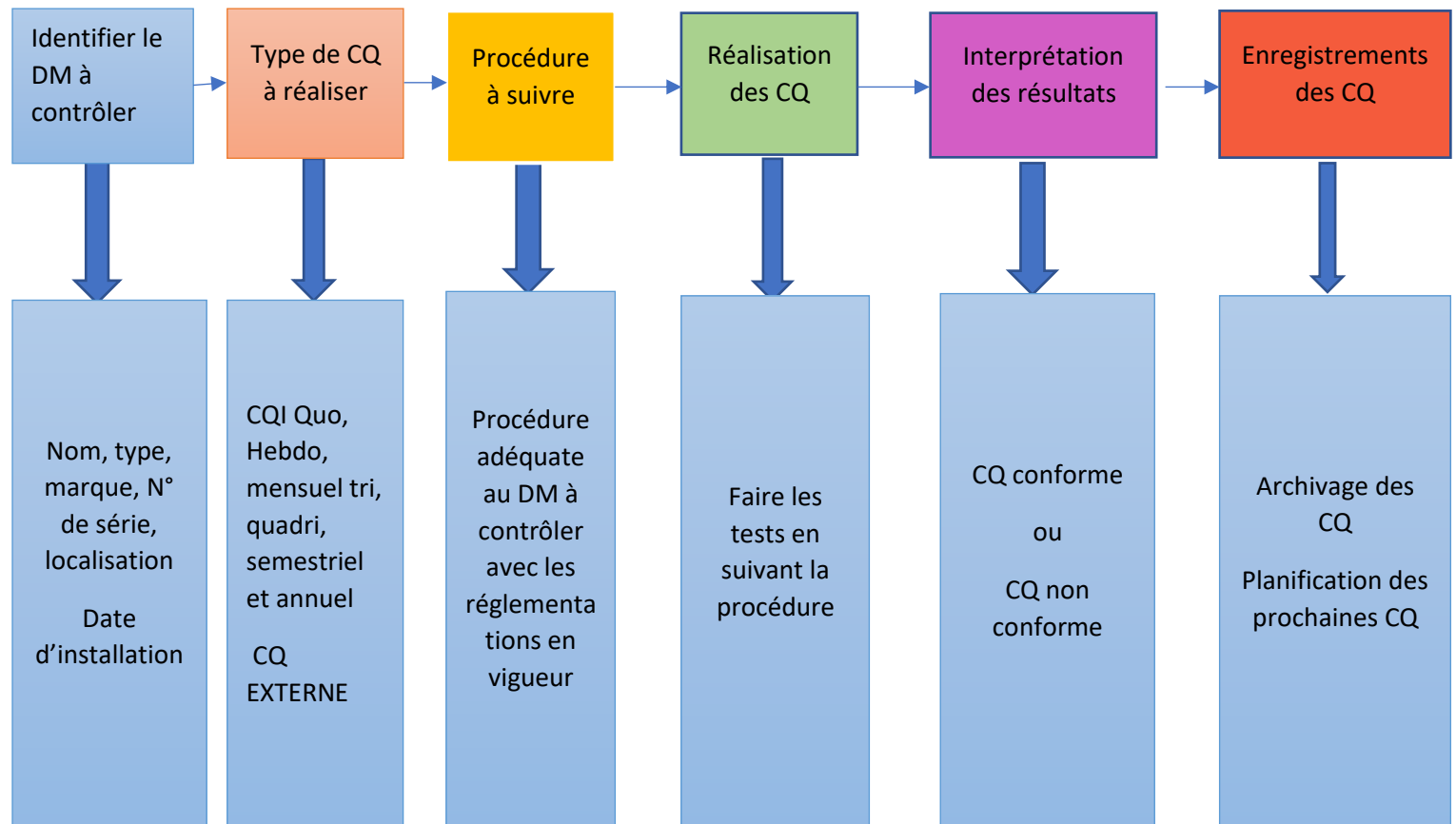


Figure 8: types de CQ

Chaque équipement a ses périodicités de contrôles qualités.

Ces contrôles sont réalisés soit par l'hôpital soit par le prestataire pour les CQI. Par contre les CQE sont réalisés par des organismes accrédités par l'ANSM.

### III-Mise en situation du projet :

#### 1- Problématique :

On définit la problématique du projet par l'utilisation de l'outil de management qualité **QOQCP**.

Données d'entrée : -CQ des installations radiologiques - réglementations de l'ASN			
<b>qui?</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>Directs</b> :physicien, service de radioprotection et physique médicale , service biomédical</td> <td style="width: 50%;"><b>Indirects</b> : personnel de radiologie et médecine nucléaire, patients</td> </tr> </table>	<b>Directs</b> :physicien, service de radioprotection et physique médicale , service biomédical	<b>Indirects</b> : personnel de radiologie et médecine nucléaire, patients
<b>Directs</b> :physicien, service de radioprotection et physique médicale , service biomédical	<b>Indirects</b> : personnel de radiologie et médecine nucléaire, patients		
<b>quoi?</b>	Assurer les CQ des installations radiologiques selon les réglementations.		
<b>où?</b>	Service de radiologie et médecine nucléaire,CHSF		
<b>quand?</b>	-selon un planning déterminé pour chaque DM -selon une périodicité réglementaire.		
<b>comment?</b>	-Planification des QC en respectant les périodicités selon les réglementations de l'ASN. -réaliser un certain nombre des procédures, améliorer ou mettre à jour		
<b>pourquoi?</b>	Assurer le bon fonctionnement des installations radiologiques, maintenir les performances initiales des DM tout en sécurisant l'exposition des patients/travailleurs.		
<b>Données de sortie</b> : comment réaliser les CQI ou CQE pour les installations radiologiques tout en respectant les réglementations?			

Figure 9: QQQQCP

## 2-Enjeux :

- pour le patient** : avoir une prise en charge et bénéficier d'une qualité des soins (moins de dose de RX).
- pour l'établissement** : -Assurer la fiabilité et les performances des installations radiologiques et la sécurité des soins.
- Assurer la qualité des images.
- améliorer la réduction de l'exposition aux rayonnements pour les patients et les professionnels.
- enjeux juridiques** : s'il y a un accident médical, la personne responsable de la réalisation des CQ doit justifier le dysfonctionnement.
- enjeux financiers** : : l'image de marque de l'hôpital qui peut engendrer des pertes financières (diminution de nombre des patients, charges judiciaires ...) et de dégradation de l'équipement.



### 3-Objectifs :

- Etat des lieux réglementaires des contrôles dans les services concernés,
- Etats des lieux des matériels des contrôles,
- Etats des lieux des procédures,
- Participation à des CQI,
- Mise à jour des procédures.

### 4-Processus de contrôle qualité des installations radiologiques :

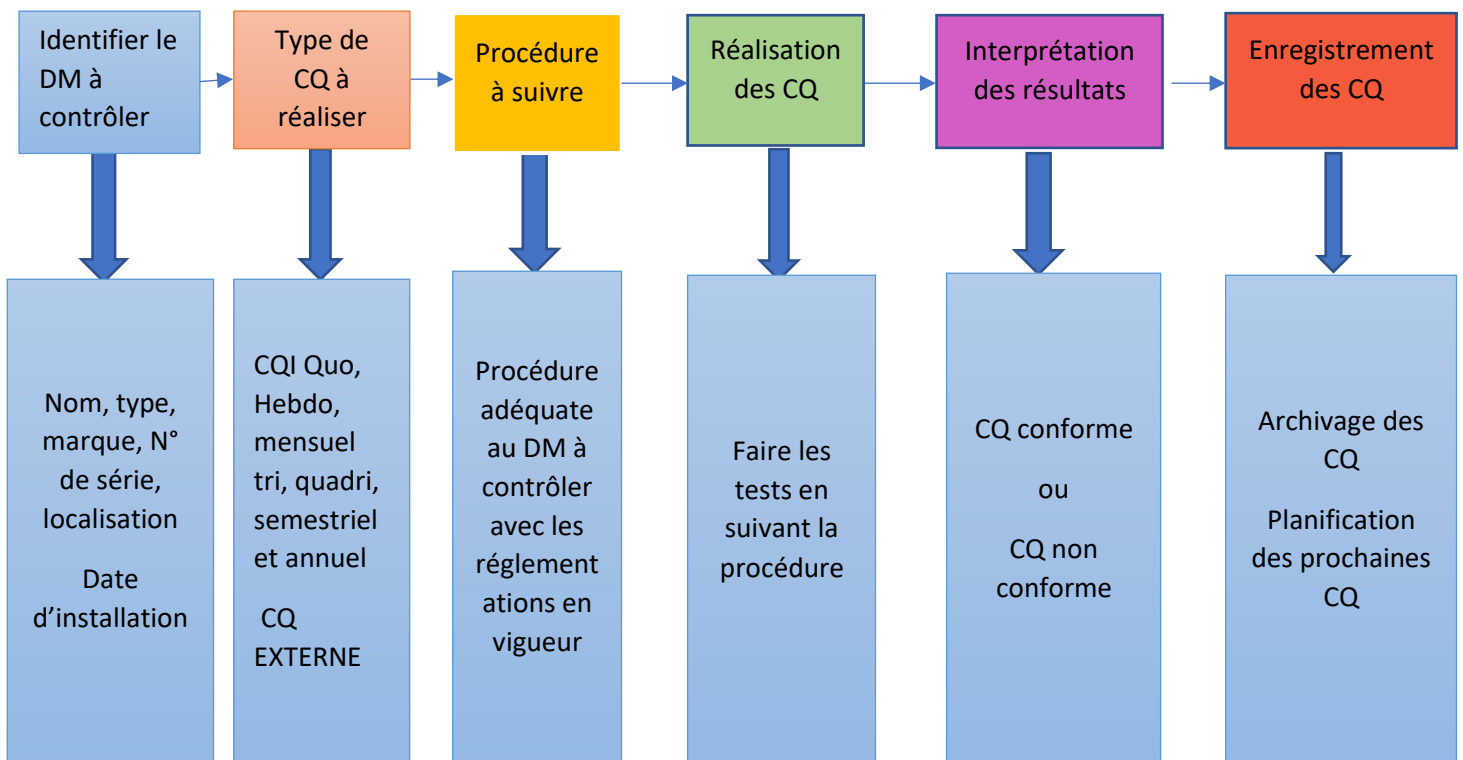


Figure 10 : processus de CQ des installations radiologiques

Ce processus détermine tous les étapes nécessaires pour réaliser les CQ des installations radiologiques

### ROUE DE DEMING pour la réalisation des procédures :

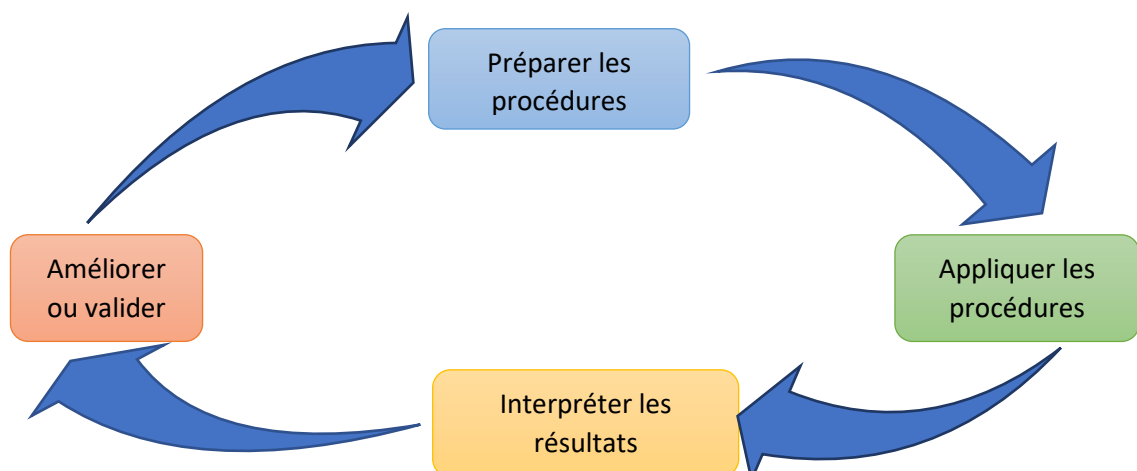


Figure 11 : Roue de Deming



-Procédures validées et applicables pour les installations radiologiques

## IV-Démarche qualité pour mise en places des procédures de CQ des installations radiologiques :

### 1-Etat de lieux :

#### a-Etat de lieux réglementaires (7) :

Le CQ des installations radiologiques est encadré par différentes réglementations.

Ce tableau résume les décisions de CQ des DM radiogènes :

Dispositifs Médicaux	
-Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants	Code de la santé publique article L5212-1 article R5211-5 articles R5212-25 à R5212-34 Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe Mises au point établies par l'ANSM
a) Contrôle de qualité externe des ostéodensitométries	Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
b) Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique	Décision du 07 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de Mammographie analogique
c) Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique	Décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

<p>d) Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic</p>	<p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic</p>
<p>e) Contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</p>	<p>Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées</p>
<p>f) Contrôle de qualité externe des scanographes</p>	<p>Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011</p>
<p>g) Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire</p>	<p>Décision du 08 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire</p>
<p>– Contrôle de qualité externe d'installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</p>	<p>Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</p>

**Le contenu de chaque décision :**

La décision comporte les éléments suivants :

- les modalités de contrôle qualité spécifique à chaque équipement.
- le matériel nécessaire pour réaliser le contrôle qualité.
- les fréquences de contrôle qualité (la périodicité des contrôles).
- le contenu du rapport de contrôle qualité externe et l'inventaire.
- les critères d'acceptabilité pour chaque type de contrôle.

**b-Etat de lieux du matériel utilisé :**

▪ **Service de Médecine Nucléaire :**

➤ **Activimètre :**

Denomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de Série	Date de mise en service	Validité de l'étalonnage
Une louche	VEENSTRA	/	/	01/08/2014	NA
Source de Constance <b><sup>133</sup>Ba</b>	AREVA	BA133EGAF55	LEA132 9	07/01/2014	07/01/2024
Source de Constance <b><sup>137</sup>Cs</b>	AREVA	CS137EGAF50	LEA120 9	15/02/2012	15/02/2022

➤ **Gamma caméra Symbia T de Siemens :**

Dénomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de Série	Date de mise en service	Validité de l'étalonnage
Fantôme Siemens pour la source plane Symbia T2	Siemens	/	10182194 REV02	Mars 2013	NA
Fantômes Siemens CORpour Symbia T2	Siemens	/	P/N 10052122	Mars 2013	NA
Fantômes Siemens CORpour Symbia T2	Siemens	/	P/N 10052122	Mars 2013	NA
Fantôme Siemens CT	Siemens	/	7206014 7206121 8872215	Mars 2013	NA
Mire à Quatre Quadrants	Siemens	/	/	Mars 2013	NA
Fantôme JASZCZAK	Data Spectrum Corporation	/	20135007	Mars 2013	NA
Fioles pour les sources ponctuels (x10)	Siemens	/	/	Mars 2013	NA

➤ **Gamma caméra Discovery 670 ES NM/CT de GE :**

Dénomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de série	Date de mise en service	Validité de l'étalonnage
Fantôme GE pour la source plane Discovery NM/CT 670 ES	GE Healthcare	/		19/06/2017	NA
Support GE COR pour Discovery NM/CT 670 ES	GE Healthcare	/		19/06/2017	NA
Fantôme GE CT	GE Healthcare	5498268-2 Rev2 / K52290	/	19/06/2017	NA
Mire à Quatre Quadrants	GE Healthcare	/	/	19/06/2017	NA
Fantôme JASZCZAK	Data Spectrum Corporation	/	20135007	19/06/2017	NA
Fantôme GE pour la CQ Recalage Discovery NM/CT 670 ES	GE Healthcare	/	/	19/06/2017	NA
Seringues pour le contrôle de la recalage(x6)	GE Healthcare	10 ml	/	19/06/2017	NA

➤ TEP – TDM Discovery 710 PET/CT de GE:

Dénomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de Série	Date de mise en service	Validité de l'étalonnage
Source scellée linéaire <sup>68</sup> Ge	SANDERS MEDICAL	PET-163/0.5	Voir certificat de calibration		
Fantôme source scellée 5 points <sup>68</sup> Ge	SANDERS MEDICAL	Phantom-507	Voir certificat de calibration		
Fantôme GE CT	GE Healthcare	5128754 Rev7	/	10/12/2013	NA
Fantôme GE pour la calibration SUV	GE Healthcare	/	/	10/12/2013	NA
Fantôme PET / SPECT	PTW	PET Emission Phantom acc	/	2013	NA
Fantôme PET / SPECT	PTW	/	/	2013	NA
Fantôme NEMA TEP – TDM	GE	/	/	2013	NA

- -Une valise de contrôle RTI en radiologie conventionnelle et interventionnelle composée de :

Dénomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de Série	Date de mise en service	Validité de l'étalonnage
Multimètre	RTI	Black Piranha 657	CB2-15090146	2013	23/01/2022*
Détecteur pour mesure de kV, Kair et ms	RTI	Dose Probe	1505061	2013	23/01/2022*
Détecteur pour mesure Kair (KERMA air)	RTI	T20 Probe	DR3-15100032	2013	23/01/2022*
10 plaques de PMMA de 2 cm (300 x 300 mm)	Pro-Projet	Pro-RF AEC PMMA / 02-201	R-PP-000239	2013	NA
3 plaques de PMMA de 1 cm (300 x 300 mm)	MEDITEST	PMMA300X300X10	/	2013	NA
Cache radio-opaque en plomb (300 x 300 x 2 mm)	Pro-Projet	Pro-RF Mask Pb / 02-204	R-PB-000315	2013	NA
Plaques cuivre (99,9% 1 et 0,5 mm d'épaisseur)	Pro-Projet	Pro-RF AEC Cu / 02-203	R-CU-000358 et -350	2013	NA
Plaques cuivre (99,9% 1,5mm d'épaisseur)	Pro-Projet	Pro-RF HVL Cu / 02-201	A-HC-000105	2013	NA
Support sondes et plaques d'Al	RTI	HVL STAND	Version 3	2013	NA
Jeu des filtres d'aluminium (0,05, 0,1, 0,5 et 1 mm)	CNMC	AFS-1	/	2013	NA
Objet de test de TOR 18	Pro-Projet	Pro-RF Fluo 18 / 02-401	R-FG-000123	2013	NA

<b>Règle de centrage graduée radio-opaque</b>	Pro-Projet	Pro-RF Ruler / 02-605	R-RU-000130	2013	NA
<b>Mètre ruban</b>	/	/	/	2013	NA
<b>Valise CQI Radiologie</b>	RTI	The Black Piranka Case	/	2013	NA

\*Les détecteurs sont étalonnés avec une fréquence biannuelle

➤ **Une valise de contrôle Kodak en mammographie composée de :**

Dénomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de Série	Date de mise en service	Numéro de version logicielle
Fantôme anthropomorphe sein équivalent tissu	MEDITEST	MTM 100	12203	2012	
Luxmètre	CHAUVIN ARNOULT	CDA814	454205TDH	04/11/2012	
Bloc de PMMA 45 mm	HOLOGIC	LORAD SELENIA		08/2012	
Mire TG18	HOLOGIC	Secur View DX		2012	

➤ **Contrôle des CTDI :**

Dénomination	Marque	Type / Modèle	Numéro de Série	Date de mise en service	Numéro de version logicielle
Fantôme CTDI Tête	Pro-Projet	04-101	C-DL-000221	2015	NA
Fantôme CTDI Corps	Pro-Projet	04-102	C-DM-000221	2015	NA
Multimètre	RTI Electronics AB	Piranha 657	CB2-15090146	2015	23/01/2020*
Chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm	RTI Electronics AB	DCT10 RS Lemo	CTDI - 0407	2015	24/01/2020*



\*Les détecteurs sont étalonnés avec une fréquence biannuelle

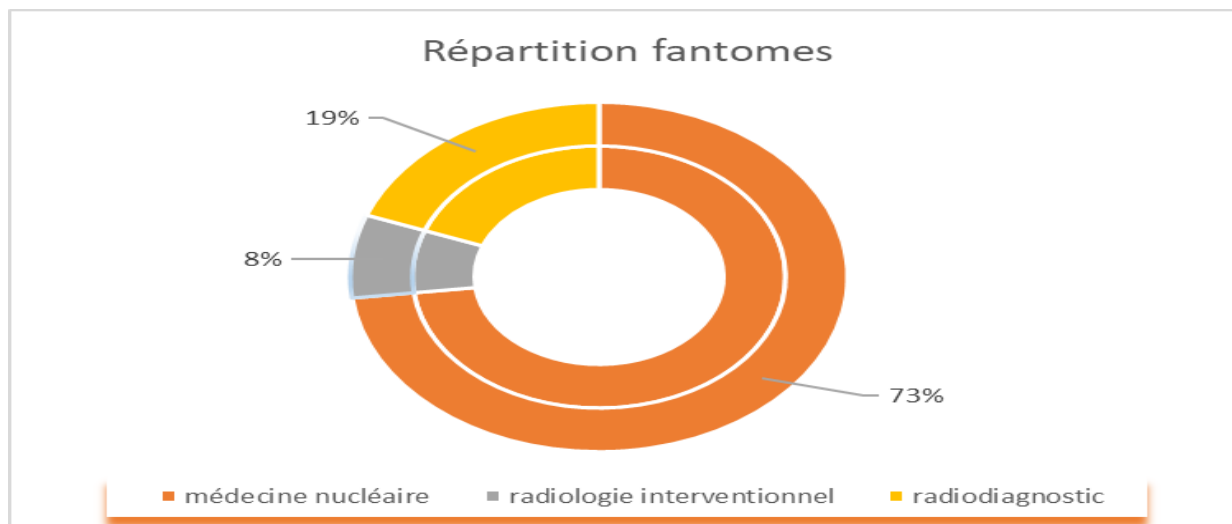


Figure 12 :répartition des fantômes

### C-Etat de lieux des procédures :

Les CQI sont réalisés sur toutes les installations radiologiques du CHSF comme stipuler dans les textes réglementaires avec des fréquences différentes et des contrôles spécifiques :

- Quotidien
- Hebdomadaire
- Mensuel
- Trimestriel
- Quadrimestre
- Semestriel
- Annuel

octobre 2022							
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>octobre 2022</span> <span>novembre 2022</span> </div>							
	LUNDI	MARDI	MERCREDI	JEUDI	VENREDI	SAMEDI	DIMANCHE
SEM. 39	26 sept.	27	28	29	30	1 oct.	2
SEM. 40	3 09:30 Synthèse CQI/CQE - Maintenances (Bureau ASK) - DORNET GLORIA	4 CQE MN	5	6	7	8	9
SEM. 41	10 09:00 Point formation RP Patient (Bureau ASK) 10:00 CQ Pano MAF 13:30 CQ avec le fantôme	11	12 14:00 Préparation fantôme TEP 15:00 CQ Scanne TEP avec le fantôme ACR	13 10:00 Point pour les CQE salles radios en 13:00 Finalisation du rapport CQ et étude	14 09:00 CQ Dentaire 14:00 Réunion Hôte + Activimètre MN	15	16
SEM. 42	17	18 17:00 CQM Symbia MN 17:00 CQM Activimètres MN	19 17:00 Calibration SUV TEP (Salle TEP/TDM Discovery PET/CT)	20 17:00 CQM Discovery NM/CT MN 17:00 CQM Discovery NM/CT MN	21 COT Rétroalvéolaire	22	23
SEM. 43	24	25 00:00 Envoi Planification des CQE Radiologie	26	27	28 14:00 CQ T Sondes Per OP (Local biomedical dans le bloc lourd et dans le bloc)	29	30
SEM. 44	31 MP Cios Alpha Vasco	1 nov.	2	3	4	5	6

ANEBAJAGANE SADISH (sanobajagane) 1 16/11/2022 11:30

Figure 13: planning du mois d'octobre des CQ

Chaque équipement possède ces propres procédures :

- \*La procédure CQI de rétro-alvéolaire a été actualisé car le détecteur et le mode de lecture ont été changés.
- \*La procédure de TEP/SCAN est en cours de rédaction car le nouveau fantôme ACR464 et ses modules (fantôme de référence international pour l'optimisation des images et des doses pour les scanner) est en essai.
- \*La procédure de la table télécommandée est en cours de mise à jour (changement de logiciel d'acquisition et de traitement).
- \*Application des restes des procédures.

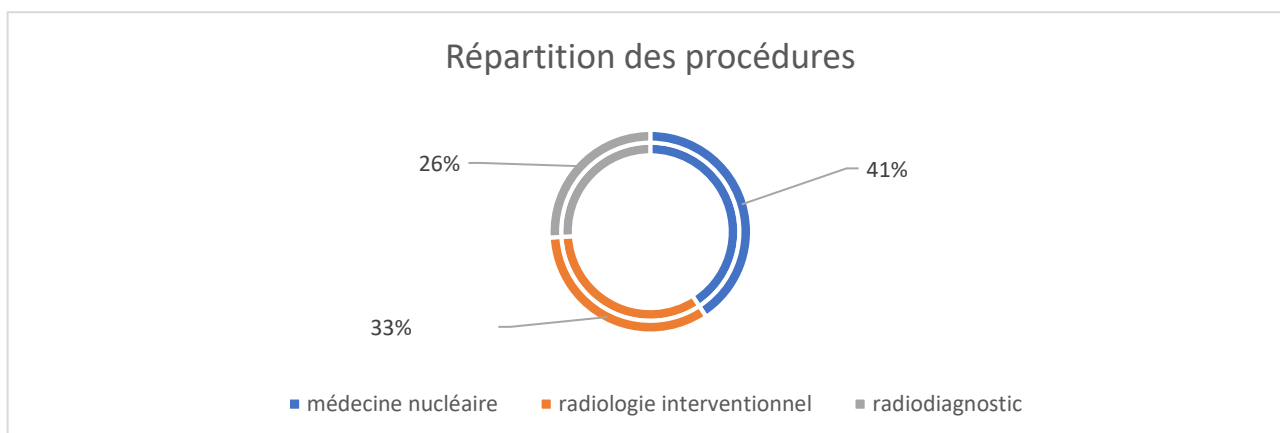


Figure 14:répartition des procédures

## V-Démarche à suivre pour la rédaction des procédures :

### 1-Définition d'une procédure :

Une procédure est une suite d'opérations effectuées afin d'atteindre un résultat déterminé. Il faudra toujours définir les acteurs, la date de prise d'effet, de mise à jour et de création ainsi que le nom de l'auteur.

Une procédure peut nécessiter la construction de documents annexes tels que :

- Un formulaire
- Une liste de contrôle
- Un planning
- Un échéancier
- Un tableau de suivi
- Un titre
- Un nom ou initiales émetteur
- Une date de production
- Un numéro associé à la procédure
- Mais aussi : Le nom ou logo de l'entreprise Le service émetteur Le numéro de document.



**La procédure doit être : précise, brève, compréhensive et claire.**

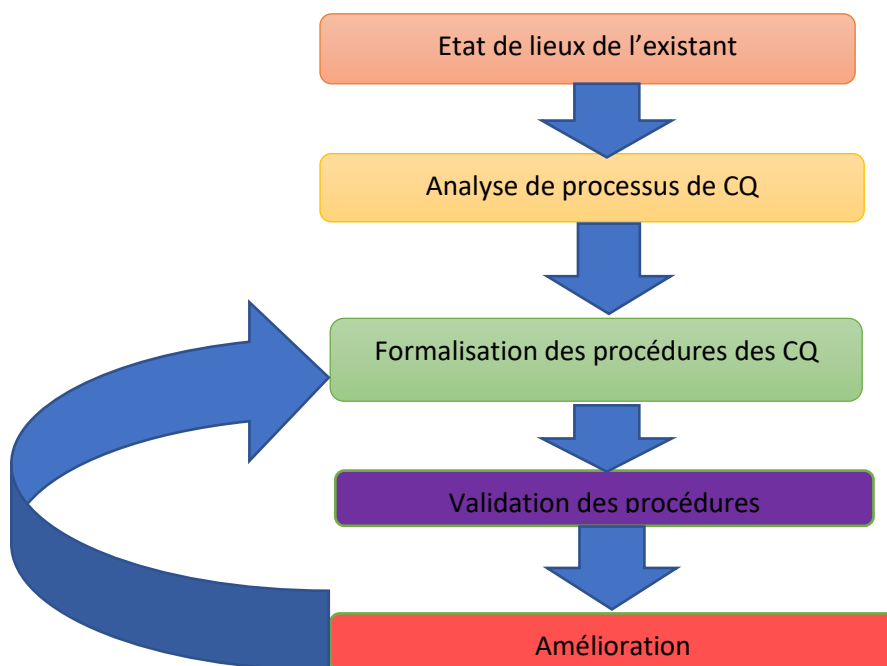


Figure 15 :démarche à suivre pour la réalisation des procédures de CQ

## 2-Les étapes pour rédiger ou modifier une procédure :

<b>1<sup>er</sup> étape :</b> -recueillir les informations et les documentations techniques -rassembler les informations détaillées sur le processus que vous allez décrire dans la procédure.	<b>2<sup>ème</sup> étape :</b> -commencer à rédiger : *besoins *objectifs *clients *étapes à suivre(actions) -lois et règlements applicables pour les actions décrites.	<b>3<sup>ème</sup> étape :</b> -enrichir visuellement les documents avec des images et des logigrammes -mettre en forme
--	---	---

Une procédure bien rédigée permet :

- ✓ Améliorer la qualité du travail du contrôleur,
- ✓ Aider à effectuer des tâches complexes de manière efficace et rapide,
- ✓ Réduire les couts.

## 3-Méthode de rédaction des procédures :

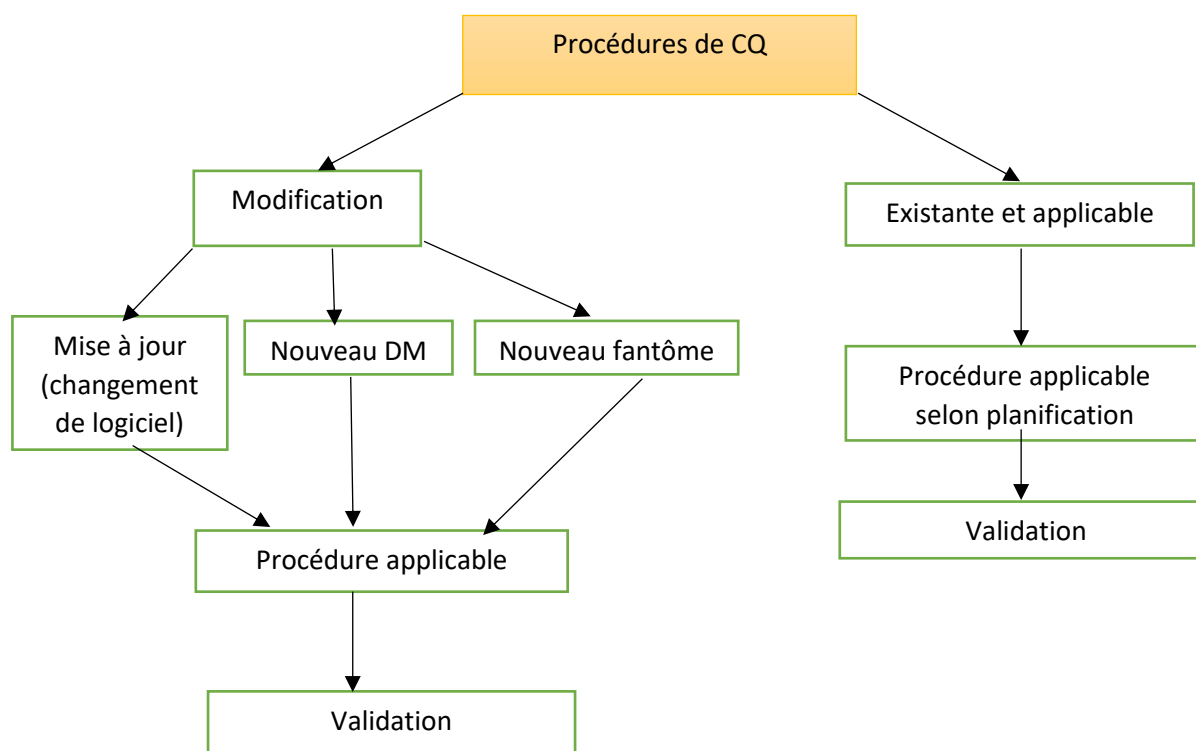


Figure 16 :bilan de réalisation des procédures

#### 4-Amélioration d'avenir:

Plusieurs fantômes ont été acquis par le centre qui vont être déployés dans les cadres des installations des nouveaux équipements ou des optimisations des procédures d'examens.

Ces objets tests très sophistiqués et couteux sont complémentaires par rapport aux contrôles réglementaires. C'est une étape supplémentaire qui permet d'optimiser les appareils en plus de suivre les constances complexes.

- Le fantôme RaySafe Pro-Fluoro 150 est un fantôme de référence pour les suivis des constances des équipements de radiologie. Le SRPM va utiliser ce fantôme lors des installations des nouvelles tables. De ce fait, il y aura des procédures à créer.
- le fantôme ACR 464 avec ses modules IQ (fantôme de référence pour les scanners) est en cours de déploiement sur les 5 scanner du CHSF. Par ailleurs, nous avons réalisés durant ce stage les premières acquisitions qui serviront de base pour les optimisations futures de l'équipement (dose & Qualité image). Les procédures seront rédigées pour rendre ces contrôles en routine.

## Conclusion

Les contrôles des installations radiologiques et de médecine nucléaire sont réglementaires. L'analyse de la réglementation est complexe mais elle définit parfaitement les modalités des contrôles, les matériels nécessaires, la périodicité et les critères d'acceptabilité de chaque type de contrôle.

Au CHSF la réalisation des CQ interne des installations radiologiques et de médecine nucléaire ainsi la rédaction des procédures des contrôles et la validation sont sous la responsabilité du Service de radioprotection et du Physique médicale (SRPM).

Durant ce stage, l'une des objectifs majeurs a été de collaborer avec le SRPM afin de se familiariser avec les différents équipements, réglementations en vigueur, les objets tests et les procédures ainsi que les documents d'enregistrements.

Cela a permis de faire un état de lieux complète dans ce domaine de compétence.

D'autres part, ce stage a permis d'observer le fonctionnement du service biomédical et leur méthode de travail. Notamment en intervenant sur des nombreux DM :

- ✓ Des équipements de perfusion et de monitoring.
- ✓ L'utilisation de la GMAO.
- ✓ Participation au changement des salles radiologiques,
- ✓ Aux dossiers d'achats des DM avec le suivi du cahier des charges des contrats des maintenances.

Grace aux personnels du service biomédical, du service de SRPM et l'enseignement reçu à l'université technologiques de Compiègne, ce stage a été très bénéfiques pour les renforcements des connaissances dans le domaine biomédical et physique médicale.

## Liste de figures

Figure 1 : hôpital "gilles de Corbeil"1866 .....	5
Figure 2 : plan d'accès CHSF .....	6
Figure 3 : hopital CHSF .....	7
Figure 4 : plan de consultation .....	7
Figure5 : organigramme hiérarchique de SRB .....	9
Figure6 : organigramme hiérarchique de SRPM .....	10
Figure7 : organigramme fonctionnel de SRPM .....	11
Figure 8 : types de CQ .....	14
Figure 9 : QQQQCP .....	15
Figure 10 : processus de CQ des installations radiologiques .....	16
Figure 11 :Roue de Deming.....	16
Figure 12 : répartition des fantômes .....	24
Figure 13 : planning du mois d'octobre des CQ .....	25
Figure 14 : répartition des procédures .....	25
Figure15 : démarche à suivre pour la réalisation des procédures de CQ.....	26
Figure16 : bilan de réalisation des procédures .....	27

## Bibliographie

- (1)<https://www.chsf.fr/le-groupe-hospitalier/notre-histoire/>
  - (2)<https://www.chsf.fr/infos-pratiques/hopital-sud-francilien/acces/>
  - (3)<https://www.chsf.fr/le-groupe-hospitalier/les-chiffres-cles/>
  - (4)<https://www.chsf.fr/wp-content/uploads/2020/05/PLAN-CONSULTATIONS-110520.pdf>
  - (5)<https://ansm.sante.fr/documents/referance/maintenance-et-controle-qualite-des-dispositifs-medicaux>
  - (6)<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/2021-01-17/>
  - (7)<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000448078>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000451830>
- <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-15-01-2020-fixant-les-modalites-du-controle-de-qualite-des-installations-de-mammographie-numerique>
- <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-21-11-2016-fixant-les-modalites-du-controle-de-qualite-des-installations-de-radiodiagnostic-utilisees-pour-des-procedures-interventionnelles-radioguidees>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000023850697>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019992769>
- <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000019907487>



## Annexes

# Annexe 1 : Etude des risques

### 1-Définition de risque :

Un **risque** est la probabilité qu'une personne subisse un préjudice ou des effets nocifs pour sa santé en cas d'exposition à un danger. Cette notion peut également s'appliquer à des situations où il y a perte de biens ou d'équipement ou des effets nocifs pour l'environnement.

### 2-Objectif :

- faire une étude des risques du projet.
- Identifier les risques qui empêchent ou influent sur la réalisation des contrôles qualités des installations radiologiques.
- Risques potentiel pour les contrôleurs.
- Risque informatique et matériel.

### 3-Qualification des risques

La probabilité s'évalue sur 4 niveaux :

1. Faible / rare
2. Moyen / occasionnel
3. Fort / fréquent
4. Très fort / certain

L'impact s'évalue sur 4 niveaux :

1. Mineur / insignifiant
2. Moyen / Sans gravité sur le projet
3. Important / Conséquence significative sur le projet
4. Bloquant / Conséquence lourde qui dépasse le projet

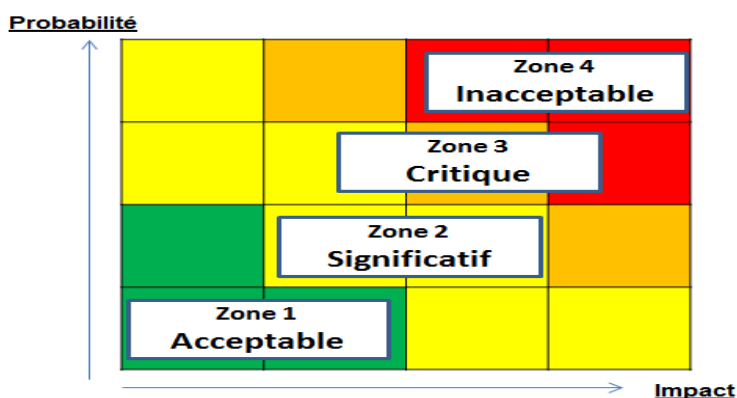
La criticité est définie comme le produit de l'évaluation de la probabilité par l'évaluation de l'impact :

**Criticité = Probabilité (ou Occurrence) X Impact (ou Gravité)**

La criticité s'apprécie en 4 niveaux :

Criticité	Définition	Suite à donner
1. Risque acceptable	Ne nécessitant pas d'action à court terme.	Analyse régulière
2. Risque significatif	Nécessitant une action à faible coût et de courte durée activable par le chef de projet.	Analyse + traitement
3. Risque critique	Nécessitant une action au coût et à la durée significatifs qui implique l'accord du supérieur hiérarchique du chef de projet	Analyse + traitement + Scenarios de rechange
4. Risque inacceptable	Nécessitant une action qui dépasse le cadre du projet impliquant l'accord du Comité de direction de la structure.	Traitement pour élimination, cause de No Go, ne pas démarrer ou continuer le projet

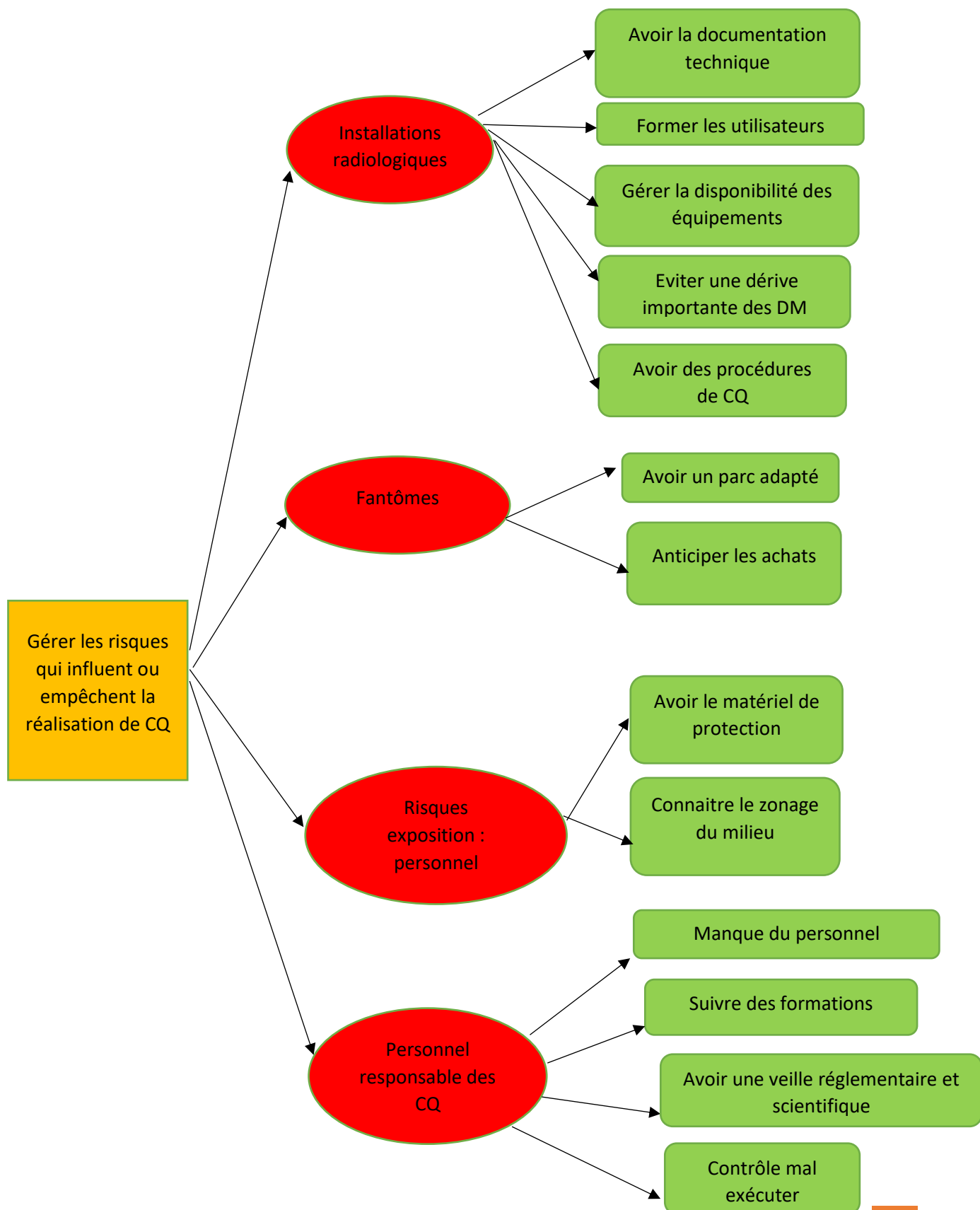
Les zones de risques:



**4-Etude de risques :**

Pour cette étude, il y a trois types de risques :

- Risques qui empêchent ou influent à la réalisation du CQ des installations radiologiques. → Non vérification de la dérive : non-conformité.
- Risques potentiel pour les contrôleurs.
- Risque informatique et matériel.



## Risques qui empêchent ou influent à la réalisation du CQ des installations radiologiques :

### \*les installations radiologiques :

- **Avoir la documentation technique** : les documentations techniques permettent d'obtenir les informations nécessaires pour réaliser les CQ (paramètres, type, caractéristiques techniques de tube...).

- **Former les utilisateurs** : les utilisateurs doivent avoir une formation adaptée pour bien exploiter et contrôler les appareils.

- **Gérer la disponibilité des équipements** : Les planification des CQ sont complexes car les patients restent prioritaires (urgences, planning modifiés ...). Cela peut entraîner quelque fois des retards pour réaliser ces CQ : horaires décalés, non-conformité par rapport à la périodicité ...

- **Eviter une dérive importante DM** : l'âge des DM peut influencer sur les performances de quelques paramètres. Pour cela, il faut renforcer les CQ et les maintenances.

- **Avoir des procédures de CQ** : il faut avoir les procédures de CQ pour réaliser ces CQ dans les bonnes conditions.

### \*Fantômes :

#### -Avoir un parc adapté :

\* **Spécifique** : chaque appareil a des fantômes spécifiques pour la réalisation des CQ ou bien il y a des fantômes spécifiques pour chaque paramètre à contrôler.

\* **Diversité** : Chaque fantôme a une fonctionnalité bien déterminée (uniformité, résolution, homogénéité, contrôle du positionnement et de l'alignement).

- **Anticiper les achats** : les fantômes sont coûteux , il faut planifier les achats de ces fantômes pour que l'hôpital puisse les mettre dans leurs prévisions budgétaires.

Exemples :

Fantôme	Prix
Fantôme pour scanner ACR464A	18061,00 euro
Fantôme pour scanner MODULE uniformité	560,29 euro
Fantôme pour scanner Simulateur patient	2179,54 euro
Fantôme pour scanner MODULE géométrie de système et sensibilité de coupe	2773,13 euro
Fantôme pour CQ scanner	3950,00 euro

### \*Risques d'exposition personnel :

**-Avoir le matériel de protection** : pour éviter le risque d'exposition aux rayonnements, il faut porter les dispositifs de surveillance et de protection personnelle (les dosimètres, les bagues, les tabliers plombés, protège thyroïde...).

**-Connaitre le zonage de milieu** : Formation RP Perso, visualisation en amont le plan zone et respect des principes de radioprotection.

**\*Personnel responsable des CQ :**

**-Manque du personnel** : peut engendrer très rapidement à des non conformités. Par exemple non-respect des périodicités ...

**-Suivre les formations** : il faut faire des formations spécifiques pour connaître tous les protocoles des CQ et les logiciels utilisés.

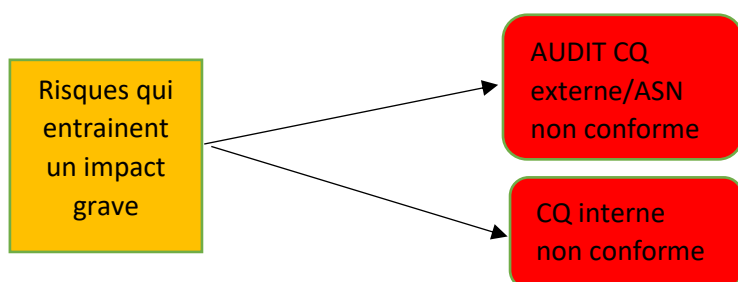
**-Avoir un veille technologique et réglementaire** : il faut suivre les nouveautés technologies utilisées dans les DM ainsi les nouveaux textes réglementaires.

**-Contrôle mal exécuter** : Peut donner des résultats erronés.

**\*la non -conformité:(la dérive des performances)**

-soit lors des CQI on constate une non-conformité.

-soit lors des AUDIT CQ EXTERNE on constate une non –conformité.



**Constatation de dégradations des performances ou des caractéristiques du dispositif**

Dans le cas d'une constatation de dégradation des performances ou des caractéristiques d'un dispositif médical, l'exploitant prend les mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues par les décisions de l'ANSM.

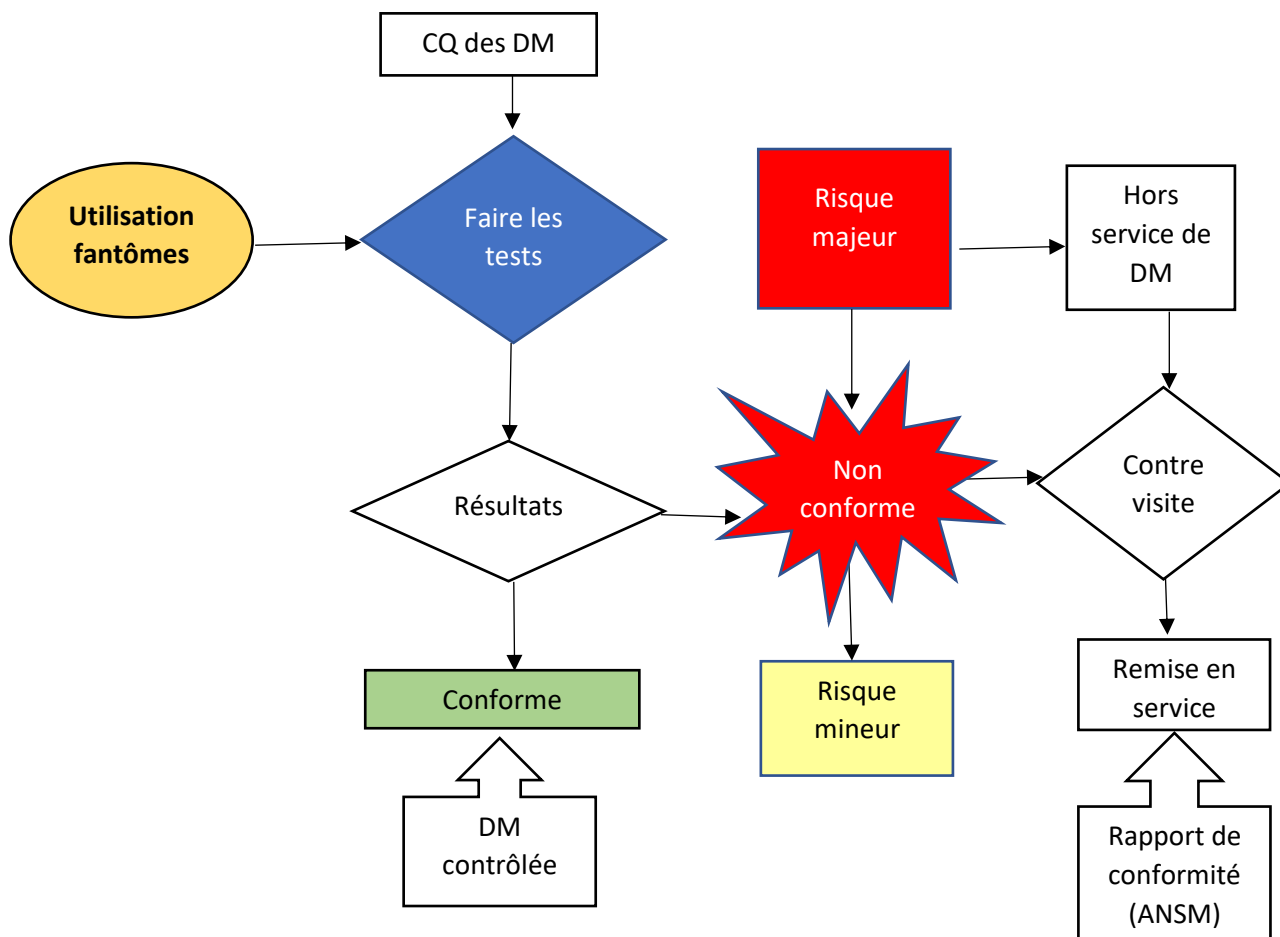
Si les dégradations sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident grave au sens de la

matériorigilance, un signalement à l'agence régionale de santé (ARS) dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi est obligatoire. Par ailleurs, ce signalement, accompagné du rapport de contrôle dans le cas du contrôle de qualité externe, est adressé à l'ANSM.

### **Remise en conformité et contre-visite**

Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'une contre-visite réalisée sur le dispositif. Néanmoins, si, après cette contre-visite, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'ANSM et l'ARS dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Dans le cas des dégradations des performances ou des caractéristiques susceptibles d'entraîner un incident grave, l'exploitant notifie au directeur général de l'ANSM et à l'ARS dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi, la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive. En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'ANSM le rapport de contrôle relatif à la contre-visite.



**-Risque potentiel aux contrôleurs :**

Lors de la réalisation des CQ, les contrôleurs peuvent avoir :

- la chute
- la blessure
- certains maladies articulaires
- contamination et exposition au RX.

Pour éviter ces risques il faut mettre les fantômes dans un chariot pendant le déplacement et vérifier la décontamination à la fin du contrôle (appareil spécifique à la sortie des services pour vérifier et détecter la contamination).



### **-Risque informatique & matériel :**

**\*Informatique :** Le plan blanc du Centre Hospitalier Sud Francilien (CHSF) a été déclenché dimanche 21 août 2022 en raison d'une attaque informatique sur le réseau du Centre Hospitalier survenue à 1h du matin.

Cette attaque sur le réseau informatique de l'établissement rend pour l'heure inaccessible tous les logiciels métiers de l'hôpital, les systèmes de stockage (notamment d'imagerie médicale) et le système d'information ayant trait aux admissions de la patientèle.

Lors des cybers attaques certaines données sont piratées. Pour cela l'enregistrement de ses procédures sur un support (disque dur, flash) et en plus les supports papiers est souhaitable.

**\*Matériel :** si le fantôme est cassé ou le DM est en panne on ne peut faire le CQ et ceci va perturber les planifications des contrôles.

### **5-Conclusion :**

Une bonne étude du risque permet de constater tous les risques probables, de l'éviter ou de diminuer sa gravité.

Cette étude résume l'identification de tous les risques possibles liés aux contrôles qualités et les solutions admissibles.

## Annexe 2 : Les fantômes

**Multimètre RaySafe modèle X2 CT**



Le détecteur CT (**sonde crayon normalisée à 100mm**) de l'appareil X2 RaySafe, est conçu avec la technologie d'une chambre d'ionisation cylindrique à air qui permet de mesurer simultanément, l'Indice de Dose de Scanographie (CTDI), le Produit de Dose Longueur (PDL) et le Débit de Dose.

Caractéristiques :

- Longueur de la Sonde Active : 100 mm
- Echelle de Dose: 10 µGy – 999 Gy (1 mR – 999 R)
- Echelle de Dose PDL: 100 µGycm – 999 Gycm (10 mRcm – 999 Rcm)
- Echelle Débit de dose : 10 µGy/s – 250 mGy/s (70mR/min – 1700R/min)
- Dépendance Energétique : 70 kV à 150 kV (<±5%)
- Qualité des RQR & RQA : < ±2%
- Incertitude de mesure (k=2) de dose < 5%
- Echelle de Température : +15 °C - +35°C
- Echelle de Pression : 80,0 – 106,0 kPa
- Dimensions : 14 x 22 x 219mm
- Ø Détecteur 12,00 mm
- Longueur des câbles : 2 m & 7 m
- Poids : 86 g

**NB :** RQR= qualité du faisceau sans le fantôme & RQA= qualité du faisceau avec le fantôme

- Livré en mallette métallique avec mode d'emploi sur CDROM et logiciel X2 View
- Certificat d'étalonnage joint avec chaque appareil

Comment ça marche :



- 1- Placer le détecteur dans le fantôme



- 2- Exposer



- 1-Relever les Résultats

Les modes de communication :



Communication sur PC Par mode filaire



Mesure de la forme d'onde et visualisation sur PC  
Communication sur PC par mode Bluetooth

## qualimedis

Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

- **Objet test pour le contrôle des distances et de la planéité de la table** (Pour CT radiothérapie)

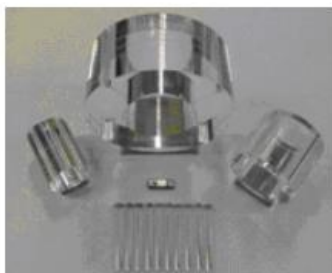


### Caractéristiques :

Il est constitué de quatre marqueurs visibles sur les images en coupe, repérables sur l'objet-test, de dimensions connues, permettant la détermination précise d'un point sur l'image. Trois marqueurs sont alignés selon l'axe x et espacés tous les 20 cm. Un marqueur est aligné suivant l'axe y de la présente annexe, avec le marqueur central, à une distance de 20 cm de celui-ci

Matériau :	PMMA
Marqueur :	4x en laiton de Ø 0.7 mm
Dimensions (L x l x h) :	460 x 50 x 230 mm
Poids :	828 g

- **Fantôme PMMA de LEEDS tête et corps**



### Caractéristiques :

Aux normes CEI 1223 -2-6 (04 - 1994)

- Matériau : PMMA (polyméthylmétacrylate)

#### - Fantôme tête :

- Diamètre : 16 cm
- Nombre d'orifice : 5 avec 5 inserts
- Adaptateur détecteur : 1 de 13 mm int, 1 de 10 mm int

#### - Fantôme corps :

- Diamètre : 32 cm
- Nombre d'orifice : 4 avec 4 inserts
- Avec Gravure Numéro de Série

- Adaptateur détecteur : 1 de 13 mm int, 1 de 10 mm int

- Support du fantôme : en PVC thermoformé

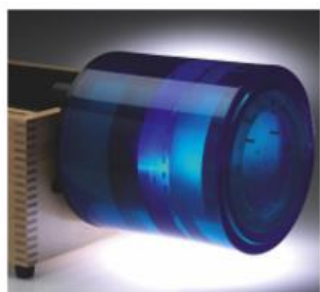
- Poids : 15 kg

- Livré en valise renforcée voir ci-dessous

- Ligne de centrage Gravée

- Option fantôme **Pédiatrique** (diamètre 8 cm, 5 orifices pour la sonde crayon et inserts)

- **Fantôme CATPHAN 600**



### Caractéristiques :

- Epaisseur de la coupe, de la sensibilité et de la taille du pixel

- Résolution spatiale de 1 à 21 LP/mm

- Sensibilité en faible contraste Supra-Slice

- Sensibilité en faible contraste Sub-Slice

- Bruit de fond du système CT

- Vérification géométrique du fantôme

- Uniformité spatiale

- Vérification du système d'alignement du patient

- Scan Incrémentation

- Symétrie circulaire

- Sensitométrie (linéarité)

- Dimensions de la matrice

- Fonction transfert de modulation pour les axes X , Y & Z

Livré avec les modules suivants :

CTP 404, CTP 591, CTP 528, CTP 515 & CTP 486

Chaque fantôme est livré avec un coffret en bois qui permet un bon positionnement du fantôme éliminant les artefacts liés à la table.

Juillet 2014



Solutions de Contrôle Qualité en Radiologie et Radiothérapie

**Valise de contrôle qualité interne & externe pour la radiographie, la fluoroscopie en mode analogique et/ou numérique CR et DR**

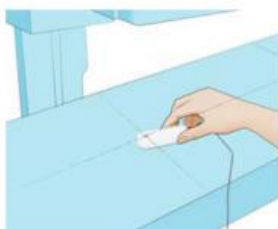
**Multimètre RaySafe modèle X2 RF**

Caractéristiques :

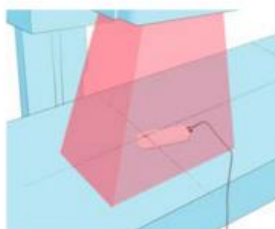
- Détecteur externe au boîtier
- Mesure des **kVp R/F**: 35 – 160 kV/kVp Précision ± 2%
- Exposition mini : 0,4 mA à 40 kV
- Mesure de la dose (auto): 10 nGy – 9999 Gy Précision ± 5%
- Mesure du débit de dose : 10 nGy/s – 1 mGy/s
- Mesure du temps d'exposition : 1 ms – 999 s
- Mesure des pulses : 1 à 9999 pulses
- Mesure Pulse/s : 1/6 – 120 pulses/s
- Mesure du débit pulse : 1 nGy – 9999 Gy
- Mesure de l'HVL : 1,0 à 14 mm Al
- Livré en mallette métallique avec mode d'emploi sur CDROM et logiciel Xi View
- Certificat d'étalonnage joint avec chaque appareil



Comment ça marche :



- 1- Placer le détecteur dans le Champ RX



- 2- Exposer



- 3- Relever les Résultats

Les modes de communication :



Communication sur PC Par mode filaire



Mesure de la forme d'onde et visualisation sur PC  
Communication sur PC par mode Bluetooth

Affichage des Résultats :

69.8 kVp	173.0 µGy	50.1 ms
4.07 mm Al HVL	3.450 nGy/s	1 pulse
6.0 mm Al TR	*** nGy/pulse	*** pulses/s

Vue avec affichage de toutes les mesures



Vue avec affichage d'une seule mesure

## qualimedis

### Solutions de Contrôle Qualité en Radiologie et Radiothérapie

#### • Sensitomètre Pehamed Modèle Sensi C



##### Caractéristiques :

- Principe de mesure : échelle de 21 gris  
(1 gris couvre une valeur de mesure de Base + fog = Dmin)
- Constante d'une plage : 0,15 D ( ± 0,05 )
- Homogénéité des gris : ± 0,01 D
- Précisions des valeurs de gris : ± 0,05 D ( D > 1 ). ± 0,10 ( D ≥ 1 )
- Couleur des films : Bleu ou vert
- Caractéristiques spectrale : Bleu 460 nm. Vert 510 nm
- Précision : ± 0,02 log e
- Stabilité : ± 0,02 log e par an
- Alimentation électrique : Pile 9 Volt alkaline
- Dimensions (L x h x l) : 212 x 58 x 130 mm
- Poids : 850 g

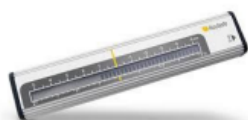
#### • Densitomètre Pehamed Modèle Densoquick2



##### Caractéristiques :

- Principe de mesure : Densité optique visuelle
- Spectre : Acc. DIN 4512/ part 3
- Caractéristiques : ANSI PH 2-19 1976
- Echelle de mesure : D= 0,00 à D= 4,00
- Précision : ± 0,02 D
- Reproductibilité : ± 0,02 D
- Alimentation électrique : Transfo AC/DC
- Dimensions (L x h x l) : 240 x 75 x 100 mm
- Poids : 850 g

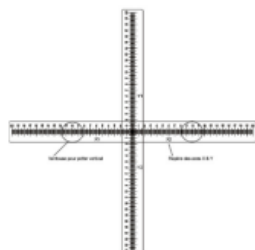
#### • Contrôle d'alignement RaySafe Modèle DXR +



##### Caractéristiques :

- Echelle de mesure : ± 5 cm
- Senseurs LCD : 41 senseurs solides
- Résolution : 2,5 mm
- Exposition minimum : 50 mA, 10 ms, 70 kVp, 100 cm
- Marche : automatique par exposition RX
- Arrêt : automatique après 1 minute
- Remise à zéro : automatique
- Alimentation électrique : par piles
- Durée de vie de la pile : 6 -8 ans (CR1632) basée sur 2000 tirs/an
- Dimensions (L x h x l) : 145 x 30 x 15 mm
- Poids : 75 g

#### • 2 Règles plombées en plexiglas GIPS Modèle RC 44



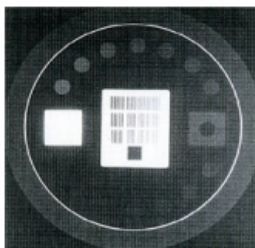
##### Caractéristiques :

- Epaisseur : 5 mm
  - Dimensions (L x l) : 440 x 40 mm
  - Graduation radio opaque : tous les mm, chiffré tous les cm
  - matériau : Plexiglas radio transparent
  - Règles : en croix **repliable**
  - Fixation verticale : par ventouses
  - Livré sous housses en feutrine
- Disponible pour toute longueur, sur commande

## qualimedis

Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

- **Plaque de LEEDS Modèle TOR 18 FG**



Caractéristiques :

- Nombre de disques : 18 de diamètre 11 mm
- Valeurs des contrastes : 0.009, 0.011, 0.013, 0.015, 0.017, 0.022, 0.027, 0.032, 0.039, 0.045, 0.053, 0.067, 0.075, 0.088, 0.109, 0.128, 0.148, 0.167
- Mire de Résolution spatiale : 21 groupes de 0,5 à 5 LP/mm :  
(en gras : valeur minimum Afssaps) 0,50 - 0,56 - 0,63 - 0,71 - 0,80 - **0,90** - 1,00 - 1,12 - **1,25** - **1,40** - 1,60 - **1,80** - 2,00 - 2,24 - 2,50 - 2,80 - 3,15 - 3,55 - 4,00 - 4,50 - 5,00
- Valeurs de contraste : 60-65-70-75-80 KVp pour des épaisseurs de Cu de 1-1,5-2 mm
- Plaque de cuivre extra pure : 1x de 1 mm
- Dimensions (Ø x E) : 180 x 9 mm
- Poids : 240 g
- Livré en mallette PVC avec mode d'emploi et plaque de Cu de 1 mm d'épaisseur

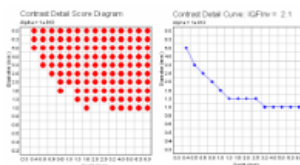
- **Plaque de test ARTINIS : Modèle CD RAD 2.0**



Caractéristiques :

- Matériau : PMMA (Polyméthacrylate, Acrylique)
- Construction : 15 lignes et 15 colonnes  
2 empreintes par carré
- Taille des empreintes : Ø 0,3 à 8,0 mm, prof : 0,3 à 8,0 mm,
- Dimensions : 264 x 264 mm
- Epaisseur : 76 mm
- Poids : 1340 g
- Livré en mallette PVC avec mode d'emploi et film test au format DICOM

- **Logiciel CD RAD Analyser Version 1.1**



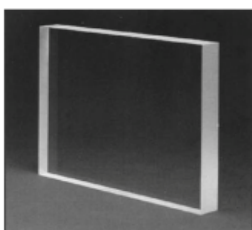
Caractéristiques :

- Logiciel pour l'interprétation de l'image du CD RAD
- Diagramme du score automatique
- Courbe de contraste détail avec la valeur de l'IQF inv
- Format :
  - DICOM 3.0
  - Port USB nécessaire
  - Utilisable avec Windows XP®

## qualimedis

Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

### • 4 plaques de PMMA Modèle PMMA 4-50



Caractéristiques :

- Matériau :
- Fabrication :
- Dimensions :
- Epaisseur :
- Qualité clinique:
- Finition :
- Poids :

PMMA  
(Polyméthacrylate, Acrylique)  
moulé  
300 x 300 mm  
4 plaques de 50 mm  
CQ (ne contient pas d'agent absorbant les ultraviolets)  
Polissage sur toutes les faces et cassés d'angles  
24 kg

### • Cuve à eau en PMMA Modèle FE 300

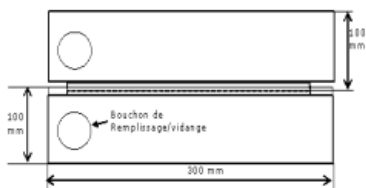


Caractéristiques :

- Matériau :
- Fabrication :
- Dimensions :
- Qualité clinique:
- Finition :
- Bouchons de remplissage
- Poids à vide :

PMMA  
(Polyméthacrylate, Acrylique)  
extrudé  
300 x 300 mm x 200 mm  
CQ (ne contient pas d'agent absorbant les ultraviolets)  
Polissage sur toutes les faces et cassés d'angles  
2  
1,5 kg

### • Bi Cuve à eau encastrable

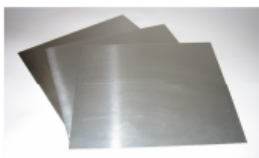


Caractéristiques :

- Matériau :
- Epaisseur des parois :
- Dimensions L x l x h :
- Bouchon étanche :
- Poids à vide :
- Poids rempli d'eau :

PMMA  
6 mm  
300 x 300 x 100 mm  
1  
2.2 kg  
9 kg

### • 3 plaques d'aluminium extra pure Modèle AL 12



Caractéristiques :

- Nombre de plaques :
- Nature du matériau :
- Pureté minimum:
- Etat :
- Qualité :
- Dimensions :
- Epaisseur :
- Tolérance Epaisseur :
- Livré avec certificat de contrôle qualité

3  
Aluminium type 1050  
99,00%  
recuit  
EL (étanche à la lumière)  
176 x 169 mm  
1 plaque de 1 mm, 2 plaques de 2 mm  
0,1 mm (± 5%)





Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

• **Plaque de Cuivre extra pure Modèle CU 1-2**



Caractéristiques :

- nombre de plaques : 2
- Nature du matériau : Cuivre
- Pureté minimum : 99,90%
- Etat : demi dur
- Qualité : EL (étanche à la lumière)
- Dimensions : 176 x 169 mm
- Epaisseur : 1.0 et 2.0 mm
- Tolérance Epaisseur : 0,1 mm ( $\pm$  5%)

Livré avec certificat de contrôle qualité

• **Plaque de plomb Modèle PB 04**



Caractéristiques :

- Pureté : 99,95%
- Etat : laminé
- Analyse typique : Ag 20, Bi 100, Cd 2, Cu 20, Fe 2, Mg <1, Sn 70, Tl 5
- Dimensions : 300 x 300 x 6 mm
- Epaisseur du plomb : 2 mm

Livré avec certificat de contrôle qualité et protégé par 2 fines plaques de PMMA

• **Valise de transport thermoformée Modèle IM 2720**



Caractéristiques :

- Matériau : polymère polypropylène
- Moulage : par injection thermo moulé
- Roulette : garantie à vie
- Mousse intérieure : 4 hauteurs pré découpées
- Couleur : noire
- Dimensions ext : 625 x 500 x 297 mm
- Dimensions int : 559 x 432 x 254 mm
- Poids : 7 kg



Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

Juillet 2014

**Valise de contrôle qualité**

**pour la Mammographie Analogique et/ou  
Numérique CR et DR**

**Multimètre RaySafe modèle X2 MAM**



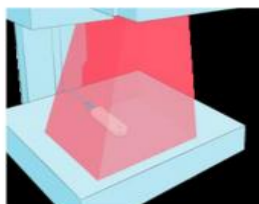
Caractéristiques :

- Détecteur externe au boîtier
  - Mesure des **kVp mammo**: 20 – 50 kV Précision  $\pm 2\%$
  - Exposition mini: 10 mA à 28 kV
  - Mesure de la dose (auto): 5 $\mu$ Gy – 9999 Gy Précision  $\pm 5\%$
  - Mesure du débit de dose : 10  $\mu$ Gy/s – 100 mGy/s  $\pm 5\%$
  - Mesure du temps d'exposition : 1 ms – 9999 s  $\pm 0,5\%$
  - Mesure de l'**HVL** : 0,2 à 3,6 mm Al
  - Filtration RX : Mo/Mo, Mo/Rh, Mo/Al, Mo/Cu Rh/Rh, Rh/Al, Rh/Cu, W/Al, W/Rh, W/Ag, W/Cu
- Livré en mallette métallique avec mode d'emploi sur CD et logiciel X2 View  
- Certificat d'étalonnage joint avec chaque appareil

Comment ça marche :



- 1- Placer le détecteur dans le Champ RX



- 2- Exposer



- 3- Relever les Résultats

Les modes de communication



Communication sur PC Par mode filaire



Mesure de la forme d'onde et visualisation sur PC  
Communication sur PC par mode Bluetooth

Affichage des Résultats

69.8 kVp	173.0 $\mu$ Gy	50.1 ms
4.07 mm Al HVL	3.450 mGy/s	1 pulse
6.0 mm Al TF	---	---

Vue avec affichage de toutes les mesures

69.8 kVp
----------

Vue avec affichage d'une seule mesure

## qualimedis

Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

### • Candela – Luxmètre RaySafe X2

#### Caractéristiques :

- Mesure de luminance : 0.01 – 10 000 cd/m<sup>2</sup>
- Mesure de l'illuminance : 0.1 – 10 000 Lux
- Résolution : 0.001 cd/m<sup>2</sup> ou 0.01 Lux
- Incertitude de l'étalonnage : 3 %
- Dimensions : 48x 60 x 68 mm
- Certificat d'étalonnage joint avec chaque appareil



#### Comment ça marche :



- 1- Placer le détecteur sur l'écran



- 2- Figer la mesure



- 3- Relever les Résultats

### • Appareil Unfors RaySafe DXR +



#### Caractéristiques :

- Echelle de mesure : ± 5 cm
- Senseurs LCD : 41 senseurs solides
- Résolution : 2,5 mm
- Exposition minimum : 50 mA, 10 ms, 70 kVp, 100 cm automatique par exposition RX
- Marche : automatique après 1 minute
- Arrêt : automatique
- Remise à zéro : par piles
- Alimentation électrique : 6 -8 ans (CR1632) basée sur 2000 tirs/an
- Durée de vie de la pile : 145 x 30 x 15 mm
- Dimensions ( L x h x l ) : 75 g
- Poids :

## qualimedis

Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

### • Sensitomètre Pehamed Modèle Sensi C



Caractéristiques :

- Principe de mesure : valeur de mesure de Base + fog = Dmin) échelle de 21 gris (1 gris couvre une
- Constante d'une plage : 0,15 D ( ± 0,05 )
- Homogénéité des gris : ± 0,01 D
- Précisions des valeurs de gris : ± 0,05 D ( D > 1 ). ± 0,10 ( D ≥ 1 )
- Couleur des films : Bleu ou vert
- Caractéristiques spectrales : Bleu 460 nm. Vert 510 nm
- Précision : ± 0,02 log
- Stabilité : ± 0,02 log e par an
- Alimentation électrique : Pile 9 Volt alkaline
- Dimensions ( L x h x l ) : 212 x 58 x 130 mm
- Poids : 850 g

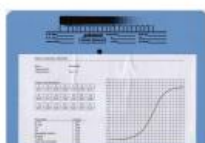
### • Densitomètre Pehamed Modèle Densoquick2



Caractéristiques :

- Principe de mesure : Densité optique visuelle
- Spectre : Acc. DIN 4512/ part 3
- Caractéristiques : ANSI PH 2-19 1976
- Echelle de mesure : D= 0,00 à D= 4,00
- Précision : ± 0,02 D
- Reproductibilité : ± 0,02 D
- Alimentation électrique : Transfo AC/DC
- Dimensions ( L x h x l ). 240 x 75 x 100 mm
- Poids : 850 g

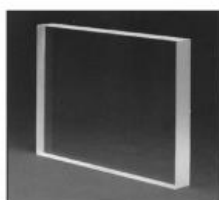
### • Certificat d'étalonnage Pehamed avec film test



Caractéristiques :

- Comprend une échelle de gris de 21 plages avec les valeurs définies en laboratoire.
- Valeurs de référence indiquées :
  - \* Dmin
  - \* Dmax,
  - \* photosensibilité (LE)
  - \* contraste (LK)
  - \* sensibilité relative
  - \* gradient moyen
  - \* gradient de base
  - \* indice de sensibilité
  - \* indice de contraste

### • 7 plaques de PMMA Modèle PMMA 7



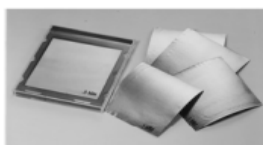
Caractéristiques :

- Matériau : PMMA (Polyméthacrylate, Acrylique) extrudé
- Fabrication : 240 x 300 mm
- Dimensions : 7 plaques de 10 mm
- Epaisseur : CQ (ne contient pas d'agent absorbant les ultraviolets)
- Qualité clinique : Polissage sur toutes les faces et cassés d'angles
- Finition : ±5% sur l'épaisseur
- Tolérance : ±5% sur l'épaisseur
- Livré dans des housses individuelles avec certificat de vérification rattaché COFRAC

## qualimedis

Solutions de Contrôle Qualité  
en Radiologie et Radiothérapie

- 7 feuilles d'aluminium extra pure



Caractéristiques :

- Nombre de plaques :	7
- Nature du matériau :	Aluminium type 1050
- Pureté minimum:	99,50%
- Etat :	recuit
- Qualité :	EL (étanche à la lumière)
- Dimensions :	100 x 100 mm
- Epaisseur :	0,1 mm (tolérance ± 5%)

- Plaque de plomb Modèle PB 04



Caractéristiques :

- Pureté :	99,95%
- Etat :	laminé
- Analyse typique :	Ag 20, Bi 100, Cd 2, Cu 20, Fe 2, Mg <1, Sn 70, Ti 5
- Dimensions :	240 x 300 mm
- Epaisseur :	2 mm

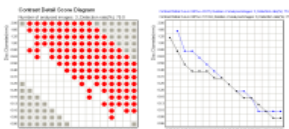
- Plaque de test Artinis Modèle CDMAM 3.4



Caractéristiques :

- Matériau :	- Base : Aluminium 99,5%, Epaisseur : 0,5 mm Disques d'or : 99,9999%, Epaisseur de 0,03 à 2.00 µm Diamètre de 0,06 à 2.0 mm - Plaques supérieures: PMMA, 10 mm équivalent
- Dimensions :	180 x 240 mm
- Livré en mallette avec 4 plaques 18 x 24 cm de PMMA de 10 mm d'épaisseur et certificat de vérification rattaché COFRAC	

- Logiciel Artinis Modèle CD MAM Analyser



Caractéristiques :

- Logiciel pour l'interprétation de l'image du CDMAM
- Diagramme du score automatique
- Courbe de contraste détail avec la valeur de l'IQF inv
- Basé sur le programme CDCOM de l'EUREF
- Format :
- DICOM 3.0
- Port USB nécessaire
- Utilisable avec Windows XP®

## qualimedis

### Solutions de Contrôle Qualité en Radiologie et Radiothérapie

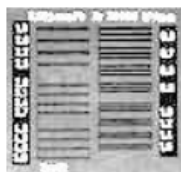
#### • Plaque de coaptation Modèle 01007



**Caractéristiques :** Suivant le protocole EPQC  
(European protocol Quality Control) norme DIN 6868/2

- Taille de la maille : 0.5 mm
- Diamètre du fil de la maille : 0.1 mm
- Utilisation recommandée : La densité optique doit être comprise entre 2.0 et 2.8 (constante de 30 kVp)
- Dimensions : 270 mm x 320 mm x 6 mm

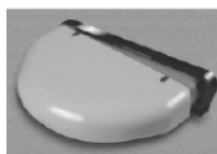
#### • Mire de résolution



**Caractéristiques :**

- Nombre de groupes : 2
- Nombre LP/mm : 0.6.....5,0
- Epaisseur du plomb : **0.05 mm (0.03 mm sur demande)**
- Dimensions : 50 x 50 mm

#### • Fantôme anthropomorphique Modèle MTM 100



**Caractéristiques :**

- Dimensions : 180 mm
- Epaisseur :
  - Totale : 45 mm
  - Base : 35 mm
  - Enveloppe : 5 mm
- Composition :- Base : 50% équivalent tissu glandulaire  
50% équivalent tissu adipeux
- Enveloppe : 50% équivalent tissu adipeux
- Butée de positionnement : contre le bord du potter

#### • Dynamomètre GIPS Modèle 361



**Caractéristiques :**

- Plage de mesure : de 0 à 30 kg
- Précision : + 0,27 kg entre 1 et 25 kg
- Zone de contact : 8,5 cm de diamètre
- Dimensions : 12,20 x 9 x 5 cm
- Poids : 910 g
- Certificat d'étalonnage joint

**Caractéristiques :**

- Matériau : polymère polypropylène
- Moulage : par injection thermo moulé
- Roulette : garantie à vie
- Mousse intérieure : 4 hauteurs pré découpées
- Couleur : noire
- Dimensions ext : 625 x 500 x 297 mm
- Dimensions int : 559 x 432 x 254 mm
- Poids : 7 kg



## Valise de contrôle qualité des rétro alvéolaires et panoramique dentaire

Valise permettant de réaliser le contrôle qualité interne de radiologie dentaire pour les rétro alvéolaires et panoramiques numériques contenant :

- Le fantôme DIGIDENT2
- Deux filtres additionnels en cuivre de 0,8 mm d'épaisseur
- La clé USB
- La vidéo de démonstration sur la clé USB
- Manuel d'utilisation en Français sur la clé USB
- La valise de transport

La valise de contrôle qualité est :

- un produit 100 % conforme à la décision du 08/12/2008
- Garantie 2 ans

Si vous possédez un panoramique et un rétro-alvéolaire de même technologie (numérique) un seul fantôme suffit.

Pour le rétro-alvéolaire (en standard) : une sangle de calage (avec système d'ergo intégré à l'objet test) associé à un repère gravé sur ce dernier, permet d'accepter tous les formats de capteurs et de films et vous garantit une reproductibilité parfaite.

Le Fantôme DigiDent2 (contrôle qualité des images numériques) est constitué :

a) d'une mire de résolution spatiale constituée de 8 groupes de paires de lignes :

2.50 – 2.80 – 3.10 – 3.70 – 4.40 – 5.00 – 5.60 – 6.30 paires de lignes par mm.

La graduation est inférieure à 20 % de groupe à groupe.

b) d'un objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste constitué de 4 éléments de diamètres 1 mm – 1.5 mm – 2.0 mm – 2.5 mm

c) d'une marque de centrage

Et pied photo 3 sections de hauteur maximum 160 cm pour le positionnement du fantôme lors des contrôles qualités sur des panoramiques dentaires



## Le fantôme RaySafe Pro-Fluoro 150

### Description :

Le fantôme RaySafe Pro-Fluoro 150 est conçu pour les tests d'acceptation et de constance des équipements de radiographie et de fluoroscopie numériques et analogiques.

Le Pro-Fluoro 150 convient pour les contrôles de qualité de routine sur les tubes au-dessus et en dessous du divan et sur les bras en C. Il est livré avec un filtre Al de 25 mm, un filtre Cu supplémentaire de 1 mm et un support pour le montage de l'appareil. Il est livré avec un filtre Al de 25 mm, un filtre Cu supplémentaire de 1 mm, un support pour monter le fantôme sur la paroi thoracique et un support pour monter le filtre au-dessus du fantôme. Les tests pris en charge sont les suivants : collimation et alignement du faisceau, résolution spatiale, résolution du contraste, homogénéité et gamme dynamique.

Gamme dynamique

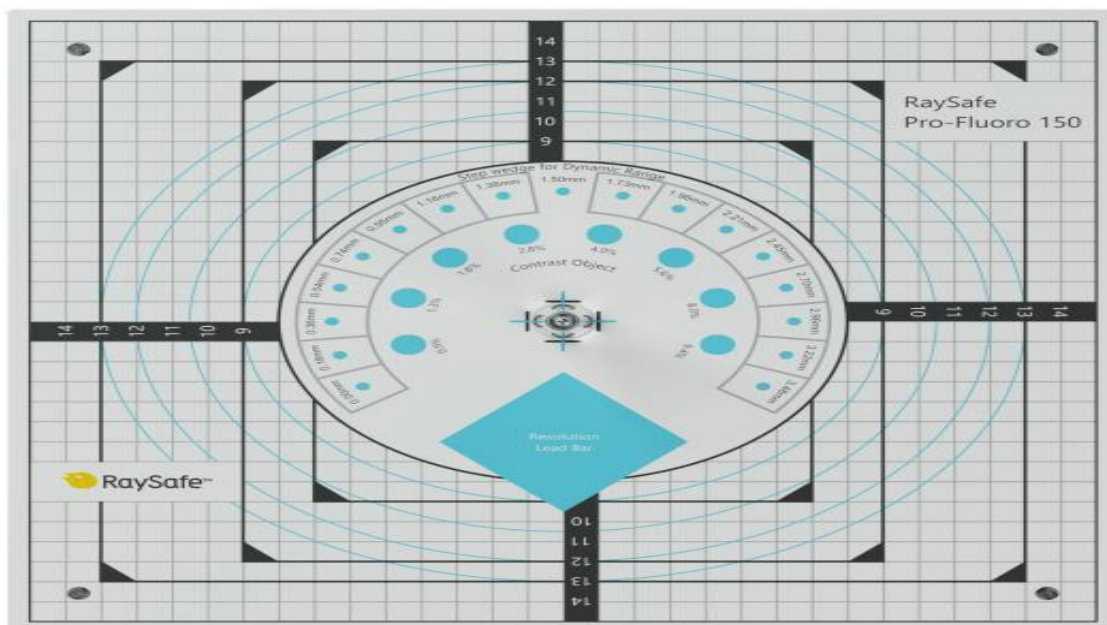
Résolution spatiale

Collimation et alignement du faisceau

Résolution des contrastes

Perpendicularité du faisceau

Homogénéité





## Fantômes pour des CQ poussés



### Fantôme ACR 464

4 modules :

#### Module 1 :

- Contrôle du positionnement et de l'alignement
- Précision des nombres CT
- Précision sur l'épaisseur de Coupe

#### Module 2 :

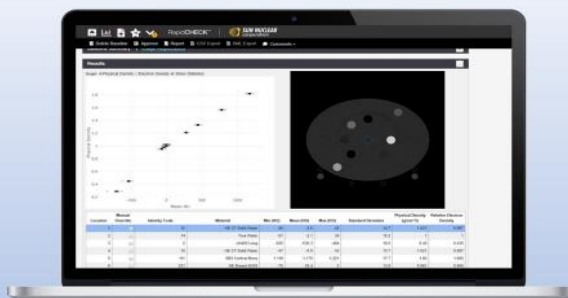
- Résolution à Bas-Contraste (min. 0.6 %)

#### Module 3 :

- Uniformité
- Précision sur la mesure de distance

#### Module 4 :

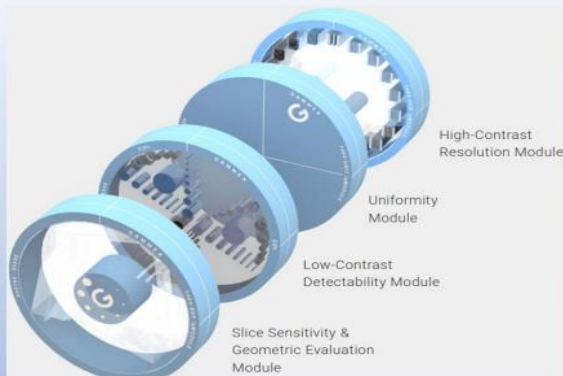
- Résolution à Haut-Contraste (max. 12 pl/cm)



### Logiciel RapidCHECK

- Analyse automatique des mesures
- Suivi des paramètres dans le temps
- Génération d'un rapport d'analyse

SEEmed, solutions performantes pour le CQ en RD & RT



### Fantôme Advanced IQ Modules

4 modules **indépendants** :

#### Module 1 :

- Résolution à Haut-Contraste (32 pl/cm)

#### Module 2 :

- Uniformité

#### Module 3 :

- Résolution à Bas-Contraste (min 0.3 %)

#### Module 4 :

- Profil de Sensibilité de Coupe
- Epaisseur de coupe
- Géométrie du système

SEEmed, solutions performantes pour le CQ en RD & RT

<https://www.meditest.fr/produit/valise-contrôle-qualité-pour-panoramique-dentaire-et-retroalveolaire-et-pied-photo/>

<https://qualimedis.fr/wp-content/uploads/2016/01/Valise-Qualit%C3%A9-CT-version-2.pdf>

<https://qualimedis.fr/wp-content/uploads/2016/01/Valise-MAMO-version-2.pdf>


<https://qualimedis.fr/wp-content/uploads/2016/01/Valise-Qualit%C3%A9-RF-version-2.pdf>

<https://www.medicalexpo.fr/prod/raysafe/product-81310-996972.html>

<https://seemed.eu/gammex/>

## **Annexe 3 :**

# **Les procédures de CQ de radiologie et de médecine nucléaire**

	<b>Procédure de contrôle de qualité mensuel de l'activimètre MEDI - 405</b>	Service de Radioprotection et Physique Médicale  IS/QPR/PCDIFF/ /A
		Page 1/92
Date de creation :    DCI	Responsable de la gestion documentaire    DC	Date d'application :    DF

### Activimètre :

- instrument de référence pour la mesure de radioactivité des radio- pharmaceutiques.
- Garantir avec précision l'activité du radio-pharmaceutique administrée au patient

#### 1. OBJET :

Décrire les modalités de contrôle de qualité mensuel de l'activimètre Medi-405 du service de médecine nucléaire.

#### 2. DOMAINE D'APPLICATION :

Contrôle Qualité.

Physique Médicale.

#### 3. REFERENCES :

Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. Les précédentes versions des procédures ont été gérées en interne au service SRPM (V2012 et V2014).

#### 4. DESTINATAIRES (Utilisateurs du document) :

Physicien Médical.

Technicienne en Physique Médicale.

#### 5. PROPRIETAIRE DU DOCUMENT :

Service de Radioprotection et Physique Médicale du CHSF.

#### 6. DOCUMENTS ASSOCIES :

Documents d'enregistrement des contrôles de qualités mensuels de l'activimètre Medi-405 « DE CQ Mensuel Activimètre 20XX » ES/QPR/

#### 7. MODE OPERATOIRE :

##### I. Matériels :

- L'activimètre contrôlé est de marque MEDISYSTEM de type MEDI-405.



- Sources utilisés :  $^{133}\text{Ba}$  (Etalonné le 07/01/2014 : 20,49 MBq) et  $^{137}\text{Cs}$  (Etalonné le 19/03/2012 : 11,17 MBq)

## II. Méthodes et Résultats :

### 1. La constance :

La constance caractérise l'aptitude de l'activimètre à conserver ses caractéristiques métrologiques constantes au cours du temps.

#### ➤ Méthodologie :

La constance se mesure à l'aide d'une source d'activité connue, positionnées de façon reproductible dans l'activimètre.

L'activité des sources mesurées est comparée à l'activité de référence à la même date par le facteur de constance :  $F_c = A_{\text{mes}} / A_{\text{ref}}$

$A_{\text{mes}}$  : Activité mesurée à la date de mesure.

$A_{\text{ref}}$  : Activité de référence ( $A_{\text{final}} = A_{\text{initial}} \times e^{(-\ln(2/T) \cdot t)}$ )

	N° de la source	Date d'étalonnage	Activité à la date d'étalonnage (MBq)
$^{133}\text{Ba}$	LEA1329	07/01/2014	20,49
$^{137}\text{Cs}$	LEA1209	19/03/2012	11,17

Tableau N°1 : Caractéristique du  $^{133}\text{Ba}$  et  $^{137}\text{Cs}$ .

Le contrôle mensuel se fait sur les deux sources de constance avec, pour chacune d'elles, les facteurs d'étalonnage des isotopes utilisés dans le service de médecine nucléaire :  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ,  $^{133}\text{Ba}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ .

#### ➤ Résultats :

Source de constance	Radionucléide sélectionné sur activimètre	Facteur d'étalonnage associé	Mesures réf activimètre (MBq)	Date mesures réf activimètre	Activité attendue CQ (MBq)	Activité lue avec source de constance (MBq)	Ecart (%)
Ba-133 (T = 3847,1 j)	Tc-99m	250	59,16	02/08/2014			
	Ga-67	308	54,67				
	I123	503	39,45				
	Tl-201	535	36,94				
	Tc-99m (FL)	250	59,22				
	Ga-67 (FL)	305	54,94				
	I123 (FL)	438	44,51				
	Tl-201 (FL)	526	37,62				
	Ba-133	755	19,75				
	Cs-137	576	33,70				
Cs-137 (T = 11012 j)	Tc-99m	250	18,48	02/08/2014			
	Ga-67	308	17,10				
	I123	503	12,34				
	Tl-201	535	11,55				
	Tc-99m (FL)	250	18,51				
	Ga-67 (FL)	305	17,17				
	I123 (FL)	438	13,95				
	Tl-201 (FL)	526	11,75				
	Ba-133	755	6,19				
	Cs-137	576	10,54				


➤ Tableau N°2 : Contrôle de constance mensuel.

- Critères d'acceptabilité : L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à **5 %**.

Reporter ces valeurs dans le fichier Excel : « DE CQ Mensuel Activimètre 20XX » : Dans le lecteur O : → UF RADIOPRTECTION (6081) → RADIOPHYSIQUE MEDICALE : \\chsfsw168.ch-

sf.priv\UF\$\6081\RADIOPHYSIQUE MEDICALE\CQI et E Imagerie\CQI et E Imagerie\CQ Médecine Nucléaire\CQ I MN\MEDI 405\Contrôle de Qualité 20XX

### FICHE DE CONTROLE QUALITE MENSUEL

	Ref: Mise à jour le 04/08/2014	Version 3	Date d'application : 04/08/2014
	<p align="center">CONTROLE QUALITE INTERNE MENSUEL</p> <p align="center">Médecine Nucléaire</p>		Date de fin d'application : NC

<b>Intervenant</b>	<b>Date du contrôle :</b> 20/10/2022
Nom, Prénom : DORNET Gloria	
Fonction : Technicienne en Physique Médicale	


Activimètre	<p align="center">Marque - Modèle - "Numéro de série" - Date mise en service - Type</p> <p align="center">MEDISYSTEME - MEDI 405 - 21402-5051-10 - Aout 2014 - Chambre puit</p>
-------------	---

#### 1. Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance

N°	Description	Résultats							Conformité	
1.1	Mesures de l'activité de 2 sources de constances Cs-137 et Ba-133 pour la totalité des facteurs d'étalonnage									
<p>1</p> <p>Critères d'acceptabilité : L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %.</p> <p>Décision du 25/11/2008 Art. 5.2</p>		Source de constance	Radionucléide sélectionné sur activimètre	Facteur d'étalonnage associé	Mesures réf activimètre (MBq)	Date mesures réf activimètre	Activité attendue CQ (MBq)	Activité lue avec source de constance (MBq)	Ecart (%)	<p>Fidélité Ba-133</p> <p>OK Conforme</p> <p>Fidélité Cs-137</p> <p>OK Conforme</p>
		Ba-133 (T = 3847,1 j)	Te-99m	250	59,16	02/08/2014	34,45	33,96	-1,43	
			Ga-67	308	54,67		31,84	31,26	-1,81	
			I123	503	39,45		22,97	22,58	-1,71	
			Tl-201	535	36,94		21,51	21,15	-1,68	
			Te-99m (FL)	250	59,22		34,49	33,85	-1,84	
			Ga-67 (FL)	305	54,94		31,99	31,40	-1,86	
			I123 (FL)	438	44,51		25,92	25,46	-1,77	
			Tl-201 (FL)	526	37,62		21,91	21,50	-1,86	
			Ba-133	755	19,75		11,50	11,30	-1,75	
			Cs-137	576	33,70		19,62	19,31	-1,60	
			Te-99m	250	17,72	17,50	16,88	-3,53		
			Ga-67	308	16,27	16,07	15,57	-3,09		
			I123	503	11,44	11,30	11,25	-0,45		
			Tl-201	535	11,02	10,89	10,51	-3,45		
			Te-99m (FL)	250	17,71	17,49	16,86	-3,62		
			Ga-67 (FL)	305	16,37	16,17	15,64	-3,25		
			I123 (FL)	438	13,28	13,12	12,68	-3,33		
			Tl-201 (FL)	526	11,23	11,09	10,73	-3,28		
			Ba-133	755	5,92	5,85	5,63	-3,80		
	Cs-137	576	10,07	9,88	9,64	-2,46				

#### Résultats finaux / Commentaires

Test 1.1 :	RAS
Autres	<p>Etalonnage source Ba-133 : 20,49 MBq le 07/01/2014</p> <p>Etalonnage source Cs-137 : 10,04 MBq le 10/02/2022</p> <p align="center">A(Ba-133) &gt; 5 MBq</p>

	<b>Procédure de contrôle de qualité mensuel de la caméra à scintillation de marque GE –  Discovery NM/CT 670 ES</b>	<b>Service de Radioprotection et Physique Médicale</b>
	<i>Validation Direction Qualité</i>	<i>Ligne réservé à la Qualité</i>

## Gamma caméra:

Appareil d'imagerie médicale qui détecte les rayonnements gamma émis par les éléments radioactifs et forme une scintigraphie, image de leur répartition dans l'organisme.

### 1. OBJET :

Décrire les modalités de contrôle de qualité mensuel de la caméra à scintillation GE - Discovery NM/CT 670 ES du service de médecine nucléaire.

### 2. DOMAINE D'APPLICATION :

Contrôle de qualité.

Physique médicale.

### 3. REFERENCES :

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

Les précédentes versions des procédures ont été gérées en interne au service SRPM (V2017).

### 4. DESTINATAIRES (Utilisateurs du document) :

Physicien Médical.

Technicienne en Physique médicale.

### 5. PROPRIETAIRE DU DOCUMENT :

Service de Radioprotection et Physique Médicale (SRPM).

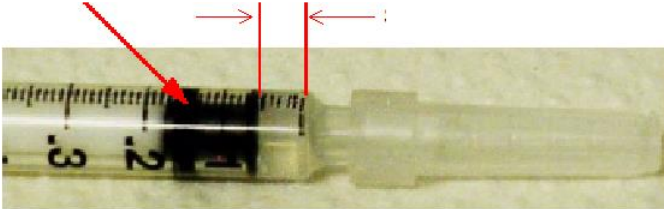
### 6. DOCUMENTS ASSOCIES :

Documents d'enregistrement des contrôles de qualité mensuel de la caméra à scintillation Discovery 670 MN-TDM : « CQI M 20XX-XX-XX ».

### 7. MODE OPERATOIRE :

#### I. Matériels :

- ❖ Une source quasi ponctuelle  $^{99}\text{Tc}^m$  de 18,5 MBq +/- 10 % dans une seringue de 2,5 cc pour 0,3 cc de volume maximum sans bulles d'air (taux de comptage requis : entre 5 et 45 kcoups/s) avec une aiguille et un capuchon d'aiguille propres,



- ❖ Collimateurs leurres : Protège-collimateurs en plexiglass « Leurres » et leurs poignées « Crochets ».

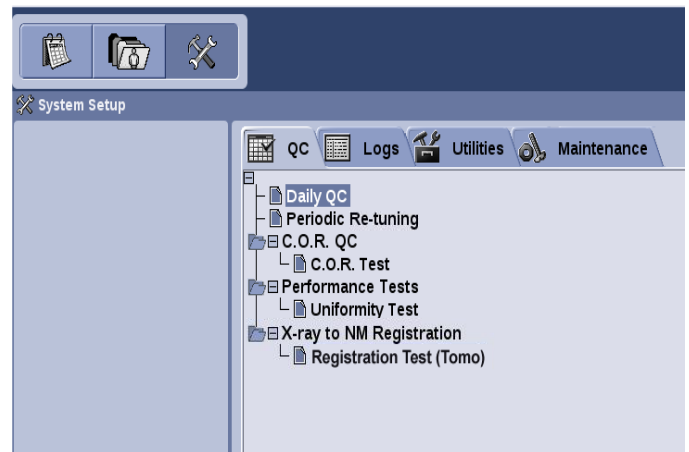
## II. Méthodes et Résultats :

### ➤ Méthodologie :

- En salle d'examen :
  - ✓ Retirer toute présence de source (les poubelles plombées notamment),
  - ✓ Mettre en place les collimateurs leurres en plexiglass.
- A la console d'examen :



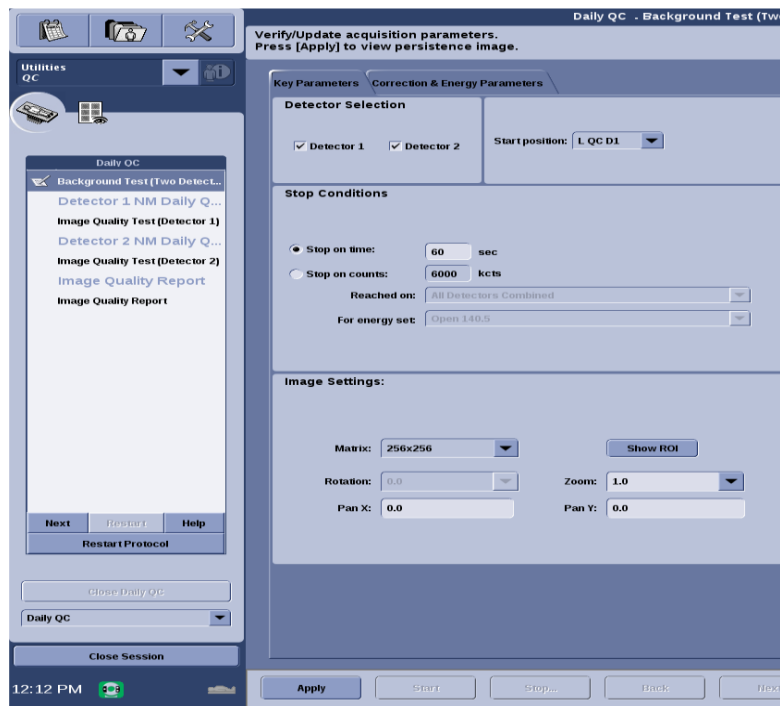
- ✓ Ouvrir le protocole d'acquisition « Daily QC » : Dans l'onglet QC, sélectionné le protocole « Daily QC » en réalisant une double clique avec la souris,
- ✓ Réaliser les différentes étapes du workflow.



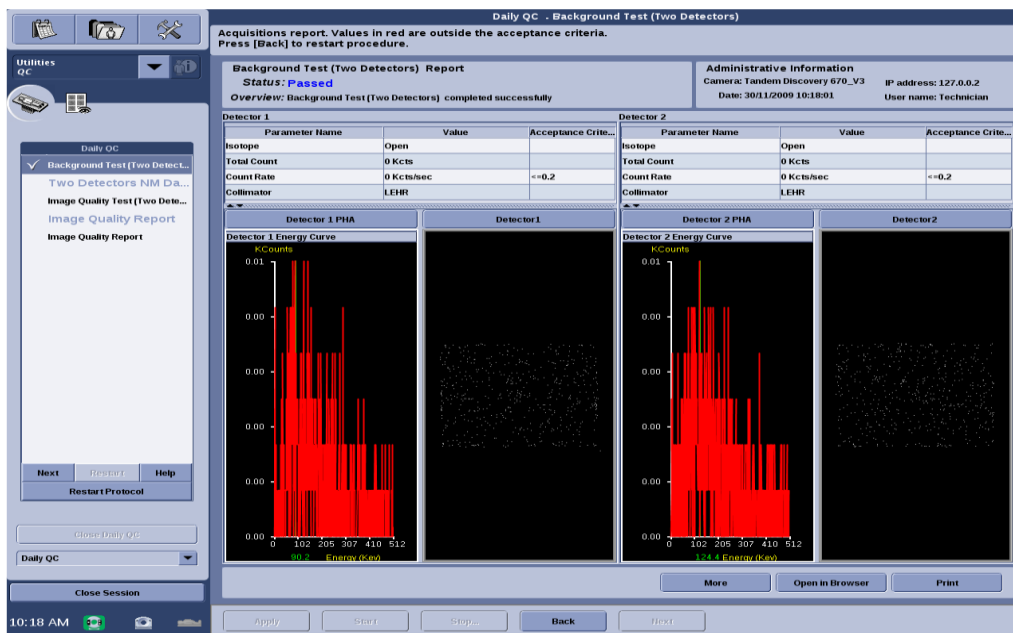
### 1) Bruit de fond :

- ✓ Réalisé le "Background Test (Two Detectors)" : Le bruit de fond doit-être < 2,5 kcoups/s,
- ✓ Cliquez sur « Apply » pour afficher l'image de persistance du test,
- ✓ Appuyez sur « SET » pour positionner automatiquement les détecteurs : Les détecteurs se positionnent à 90°, D1 face à la position future de la source ponctuelle,
- ✓ Appuyez sur « GO » ou « Start » pour démarrer l'acquisition,





- ✓ A la fin d'acquisition cliquez sur « Next » pour examiner les résultats : L'état doit être « Passed » (Réussi) et aucun élément textuel en rouge ne doit apparaître dans les tableaux récapitulatifs.



2) Spectrométrie et concordance des taux de comptage entre les détecteurs :

a) Détecteur 1 :

- ✓ Positionner la source ponctuelle au mur à l'emplacement prévu,



- ✓ Sélectionner « Image Qualité Test (Two Detectors) » pour test qualité du Détecteur 1,
- ✓ Vérifier les paramètres de configuration :
  - Energy session:  $^{99}\text{Tc}^m$ ,
  - Selected collimator: INTRIN,
  - Detector 1,
  - Start position : "L QC D1",
  - Ne pas changer les kcounts (4005).
- ✓ Cliquez sur « Apply »,
- ✓ Vérifier la persistance de l'image et cliquez sur « Set » ; « Start » (ou « GO ») : durée de 2min30,
- ✓ A la fin de l'acquisition, cliquez sur « Next » : le rapport des résultats s'affiche,
- ✓ Relever les valeurs : énergie du pic (keV), FWHM (%) et Count Rate (kcps/s).

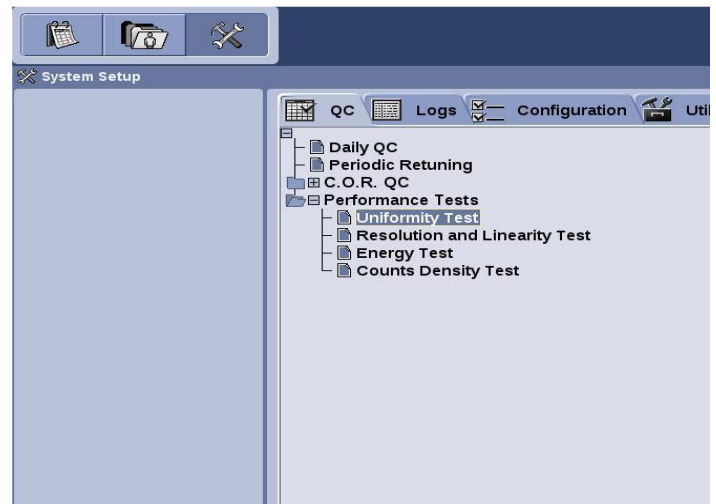
b) Détecteur 2 :

- ✓ Sélectionner de nouveau « Image Quality Test (Two Detectors) » pour test qualité du Détecteur 2,
- ✓ Cliquer sur « Restart » (surtout pas « restart protocole » !)
- ✓ Revérifier les paramètres de configuration :
  - Energy session:  $^{99}\text{Tc}^m$ ,
  - Selected collimator: INTRIN,
  - Detector 2,
  - Start position : "L QC D2",
  - Ne pas changer les kcounts (4005).
- ✓ Vérifier la persistance de l'image et cliquez sur « Start » (ou « GO ») : durée de 2min30,
- ✓ A la fin de l'acquisition, cliquez sur « Next »,
- ✓ Sélectionner « Image Quality Report » et cliquez sur « Restart » afin d'afficher les résultats du détecteur 2,
- ✓ Relever les valeurs : énergie du pic (keV), FWHM (%) et Count Rate (kcps/s),
- ✓ Clore le protocole de contrôle : « Close session ».

### 3) Contrôle d'uniformité :

A la console d'examen :

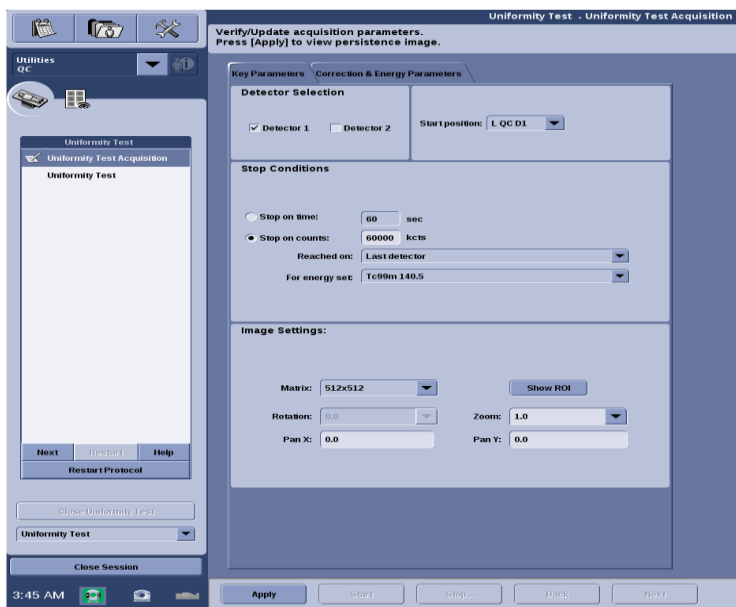
- ✓ Ouvrir le protocole d'acquisition « Uniformity Test » : Dans l'onglet QC → dans l'arborescence « Performance Tests », sélectionné le protocole « Uniformity Test » en réalisant une double clique avec la souris,
- ✓ Réaliser les différentes étapes du workflow.



#### a) Détecteur 2 :

Commencer par le détecteur 2 :

- ✓ Vérifier les paramètres de configuration dans le workflow « Uniformity Test Acquisition » :



- Détecteur 2,
- Start position : "L QC D2",
- Stop and Count: 30000 kcts.
- ✓ Cliquer sur « Apply » et « Start » : Prévoir 30 minutes d'acquisition,
- ✓ A la fin de l'acquisition, cliquez sur « Next »,
- ✓ Puis « Next » pour choisir le workflow « Uniformity Test » : Vérifier dans « Input data » que le bon détecteur soit sélectionné puis « Start » (par défaut, il s'affiche les données de la dernière acquisition),

- ✓ Le rapport des résultats s'affiche,
- ✓ Relever les valeurs d'uniformité dans le tableau sur fichier Excel de CQM,

Uniformity Test Report		Administrative Information	
Status: <b>Passed</b>		Camera: Discovery NMCT	IP address: 192.168.251.192
Overview: Uniformity Test completed successfully		Date: 02/09/2019 12:26:48	User name: Service
Detector 1			
Parameter Name	Value	Acceptance Criteria	
CFOV Integral Uniformity	1.22836 %	<=3.0	
CFOV X-Diff Uniformity	0.905498 %	<=2.1	
CFOV Y-Diff Uniformity	1.036586 %	<=2.1	
UFOV Integral Uniformity	1.472527 %	<=3.6	
UFOV X-Diff Uniformity	1.285965 %	<=2.3	
UFOV Y-Diff Uniformity	1.196255 %	<=2.3	

- ✓ Sauvegarder le rapport informatiquement en faisant des copies d'écran :
  - Alt F1 → KSnapshot → Grab the Current Window → Take Screenshot,
  - Cliquer sur la fenêtre à copier,
  - Save Screenshot s'affiche, renommé : CQIM UNIF D2 20XXMMJJ.png dans le dossier CQ M Discovery.
- b) Détecteur 1 :
- ✓ Sélectionner le workflow « Uniformity Test Acquisition »,
- ✓ Cliquer sur « Restart »,
- ✓ Vérifier les paramètres de configuration :
  - Détecteur 1,
  - Start position : "L QC D1",
  - Stop and Count: 30000 kcts.
- ✓ Appuyer sur le bouton « Set » de la télécommande pour le positionnement automatique des détecteurs, puis cliquer sur « Start » ou « GO » : Prévoir 30 minutes d'acquisition,
- ✓ A la fin de l'acquisition, cliquez sur « Next » pour finir la procédure d'acquisition,
- ✓ Choisir le workflow « Uniformity Test » → « Restart », vérifier dans « Input data » que le bon détecteur soit sélectionné puis « Start » (Par défaut, il s'affiche les données de la dernière acquisition),
- ✓ Le rapport des résultats s'affiche.  
Même cheminement pour la sauvegarde dans le rapport.

Clôturer les contrôles en quittant le protocole d'examen : → « Close Session »

Ranger les matériels, jeter la source dans la poubelle plombée, retirer les leurres et mettre les collimateurs usuels.

#### 4) Critères d'acceptabilité :

- ✓ Les résultats des contrôles ne doivent pas varier de plus de 2 points de pourcentage des valeurs de référence établies lors du contrôle initial,

- ✓ Une non-conformité à l'un de ces critères nécessite une remise en conformité dès que possible.

5) Sauvegarde du document d'enregistrement :

Le fichier est enregistré sous format « PDF » dans le répertoire suivant : « CQI M 20XX-XX-XX » :  
 Dans le lecteur O : → Service de Physique -

\\naschsfa.ch-sf.priv\UF\$\6081\RADIOPHYSIQUE MEDICALE\CQI et E Imagerie\CQI et E Imagerie\CQ Médecine Nucléaire\CQ I MN\Discovery 670 MN-TDM\Contrôle de Qualité 20XX\CQ Mensuel 20XX.

1) Les champs à remplir du document d'enregistrement :

<b>Uniformité de réponse intrinsèque, spectrométrie et concordance des taux de comptage</b>			
Résultats			

*Mesures intrinsèques avec une source ponctuelle de Tc-99m de 20 MBq et/ou <sup>57</sup>CO.*

Concordance des taux de comptage			
Taux de comptage (kcps/s)	Ecart dét2/dét1 (kcps/s)	Ecart dét2/dét1 de réf (kcps/s)	Ecart résultats (%)
Détecteur 1		0,96%	
Détecteur 2			

Spectrométrie			
	Position mesurée du photopic (keV)	Position théorique du photopic (keV)	Ecart de position (keV)
Détecteur 1		140,0	
Détecteur 2		140,0	

Résolution intrinsèque en énergie		
	Mesure (%)	Valeur limite (%)
Détecteur 1		12,0
Détecteur 2		12,0

Uniformité de réponse intrinsèque							
	Analyse visuelle de l'image	CFOV			UFOV		
		Ui (%)	Ud-x (%)	Ud-y (%)	Ui (%)	Ud-x (%)	Ud-y (%)
Détecteur 1	Conforme						
Détecteur 2	Conforme						
Spécifications GE (%)		3,0	2,1	2,1	3,6	2,3	2,3

## Fiche de CQ MENSUEL

	Ref: Mise à jour le 05/06/2017 Version 2	Date d'application : 05/06/2017 Date de fin d'application : NC
	<b>CONTROLE QUALITE INTERNE MENSUEL</b>	
<b>Médecine Nucléaire</b>		

<b>Intervenant</b>	<b>Date du contrôle :</b> 10/20/2022
NOM, Prénom :	
Fonction :	Technicienne en Physique Médicale

<b>Installation de médecine nucléaire</b>	<b>Marque - Modèle - "Numéro de série" - Date mise en service</b>
Gamma caméra	GE - Discovery NM/CT 670 ES - M4172349 - 19/06/2017

### 1. Uniformité de réponse intrinsèque, spectrométrie et concordance des taux de comptage

N°	Description	Résultats	Conformité
1	<p><b>1.1</b></p> <p>Mesures intrinsèques avec une source ponctuelle de <math>Tc-99m</math> de 30 MBq et/ou <math>^{57}Co</math>.</p> <p><u>Concordance des taux de comptage</u></p> <p>Taux de comptage (kcp/s)    Ecart dét2/dét1 (kcp/s)    Ecart dét2/dét1 de rif (kcp/s)    Ecart résultats (%)</p> <p>Détecteur 1    39.5    3.09%    0.96%    2.22</p> <p>Détecteur 2    40.72</p> <p><u>Spectrométrie</u></p> <p>Position mesurée du photopic (keV)    Position théorique du photopic (keV)    Ecart de position (keV)</p> <p>Détecteur 1    140.9    140.0    0.9</p> <p>Détecteur 2    140.59    140.0    0.6</p> <p><u>Résolution intrinsèque en énergie</u></p> <p>Mesure (%)    Valeur limite (%)</p> <p>Détecteur 1    8.86    12.0</p> <p>Détecteur 2    8.87    12.0</p> <p><u>Uniformité de réponse intrinsèque</u></p> <p>Analyse visuelle de l'image    CFOV    UFOV</p> <p>U<sub>i</sub> (%)    U<sub>d-x</sub> (%)    U<sub>d-y</sub> (%)    U<sub>i</sub> (%)    U<sub>d-x</sub> (%)    U<sub>d-y</sub> (%)</p> <p>Détecteur 1    Conforme    1.86    0.92    1.08    2.18    1.02    1.08</p> <p>Détecteur 2    Conforme    1.71    1.12    1.16    1.72    1.12    1.16</p> <p>Spécifications GE (%)    3.0    2.1    2.1    3.6    2.3    2.3</p> <p>Critères d'acceptabilité Taux de comptage : Les résultats des contrôles doivent être <math>\pm 2\%</math> aux valeurs de références.</p> <p>Critères d'acceptabilité Spectrométrie : l'écart entre la position du pic d'absorption totale mesurée et sa valeur théorique ne doit pas excéder 3 keV.</p> <p>3 keV</p> <p>Critères d'acceptabilité Résolution intrinsèque en énergie : La valeur ne doit pas dépasser 12 %</p> <p>Critères d'acceptabilité Uniformité : Les résultats des contrôles doivent être <math>\pm 2\%</math> aux valeurs de références.</p> <p>Décision du 25/11/2008 Art. 6.2</p>	<p><b>Taux comptage</b></p> <p>Conforme</p> <p><b>Spectrométrie</b></p> <p>Conforme</p> <p>Conforme</p> <p><b>Re</b></p> <p>Conforme</p> <p>Conforme</p> <p><b>Unif intrinsèque</b></p> <p>Conforme</p> <p>Conforme</p>	

### 2. Centre de rotation

N°	Description	Résultats	Conformité
1	<p><b>2.1</b></p> <p>Mesures collimateur LEHR avec une source ponctuelle de <math>Tc-99m</math> de 30 MBq</p> <p><u>Centre de rotation</u></p> <p><u>H-mode</u>    <u>L-mode</u></p> <p>Détecteur 1    Détecteur 2    Détecteur 1    Détecteur 2</p> <p><math>\Delta x</math> (mm)    <math>\Delta y</math> (mm)    <math>\Delta x</math> (mm)    <math>\Delta y</math> (mm)    <math>\Delta x</math> (mm)    <math>\Delta y</math> (mm)    <math>\Delta x</math> (mm)    <math>\Delta y</math> (mm)</p> <p>Spécifications GE (mm)    <math>\pm 0.5</math>    0.0    <math>\pm 0.5</math>    <math>\pm 0.5</math>    <math>\pm 0.5</math>    0.0    <math>\pm 0.5</math>    <math>\pm 0.5</math></p> <p>Critères d'acceptabilité : Respecter les spécifications du fabricant.</p> <p>Décision du 25/11/2008 Art. 6.3</p>	<p><b>CDR</b></p> <p>NR</p>	

### Résultats finaux / Commentaires

<b>Test 1.1 :</b>	RAS
<b>Test 2.1 :</b>	CQ semestriel
<b>Autres</b>	

	<p><b>Procédure de calibration et de contrôle de qualité trimestriel de la TEP - TDM de marque GE – Discovery 710 PET/CT – Médecine Nucléaire</b></p>	<p>Service de Radioprotection et Physique Médicale</p> <p style="text-align: center;">   RF    /    IN   </p>
<p>Date de création :    DCI   </p>	<p>Responsable de la gestion documentaire    DC   </p>	<p>Date d'application :    DF   </p>

Le PET scan (Tomographie par émission de positrons ou TEP) est un examen d'imagerie :

1. Il consiste à injecter des isotopes (produits légèrement radioactifs, les plus utilisés sont une forme de sucre fluoré) dans le corps.
2. Ceux-ci permettent de créer des images du métabolisme et des fonctions du corps.
3. Typiquement, ils se fixent sur les tumeurs et les métastases. Ce sont des cellules qui se divisent de manière incontrôlée et rapide, elles ont donc une forte activité métabolique, et sont repérables par le PET scan.

#### 4. OBJET

Décrire les modalités de calibration et de contrôle de qualité trimestriel du TEP – TDM de GE - Discovery 710 PET/CT du service de médecine nucléaire.

#### 5. DOMAINE D'APPLICATION

Physique médicale.  
Contrôle de qualité.

#### 6. DEFINITIONS

NA

#### 7. REFERENCES

Document technique de GE - Discovery 710 PET/CT.  
Précédentes versions des procédures gérées en interne au service SRPM.

#### 8. DESTINATAIRES (Utilisateurs du document)

Physicien Médical,  
Technicienne en Physique médicale.

#### 9. PROPRIETAIRE DU DOCUMENT

Service de Radioprotection et Physique Médicale (SRPM).

#### 10. DOCUMENTS ASSOCIES (facultatif)

Documents d'enregistrement des calibrations et des contrôles de qualité trimestriel du TEP - TDM Discovery 710 TEP-TDM : « CQI T 20XX-XX-XX ».



## 11. DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

### I. Matériels :

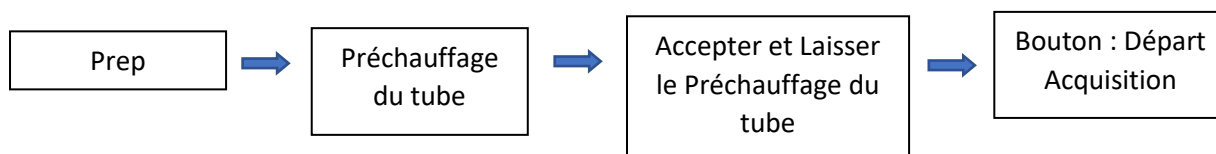
- ❖ Une source de <sup>18</sup>F de 20 MBq à l'heure d'acquisition (Pour une bonne précision, préparer une supérieure à 100 MBq),
- ❖ Un repose-fantôme fourni par le constructeur : « Support GE Healthcare pour Discovery 710 PET/CT »,
- ❖ Une fantôme d'eau de GE pour la calibration des SUV.

### II. Méthodes et Résultats :

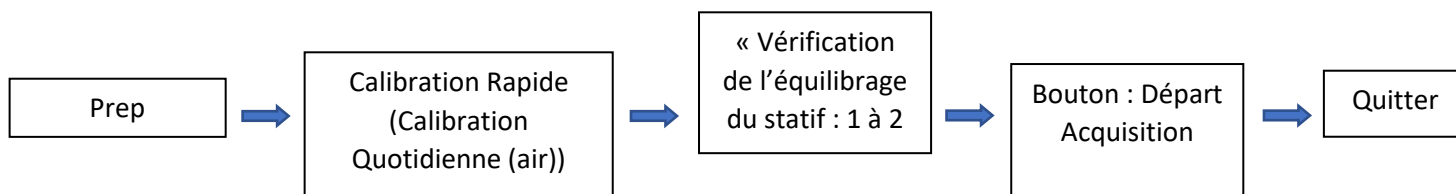
**L'ordre des étalonnages sont très importantes.**

**Les prés-étalonnages avant calibration SUV nécessitent une durée de 60 minutes.**

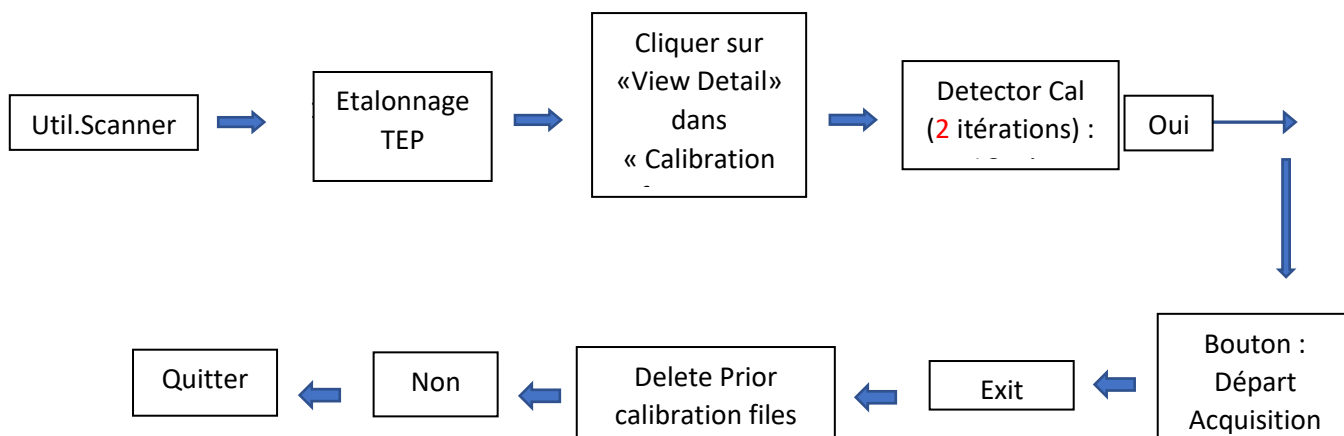
#### 1) Préchauffage pour tube froid du scanner sans le fantôme :



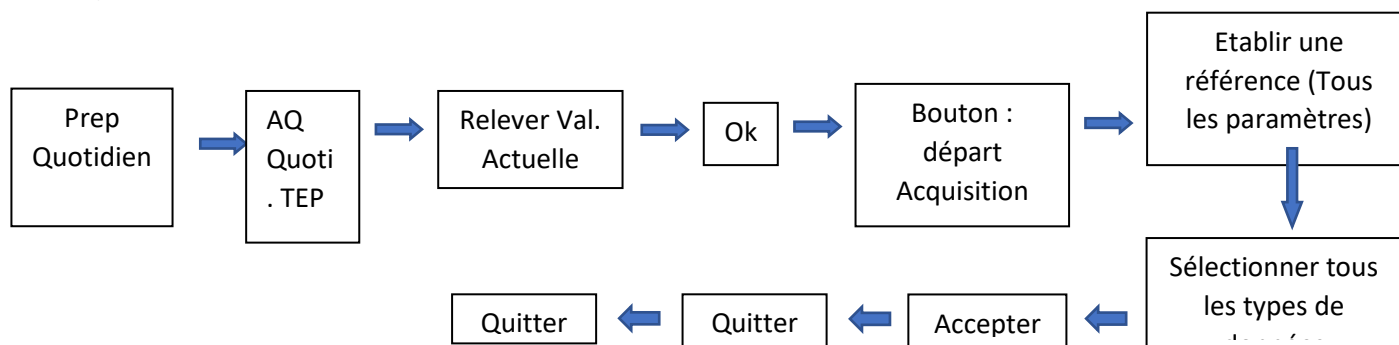
#### 2) Calibration Quotidienne (air) du scanner sans le fantôme :



#### 3) Calibration de la TEP sans le fantôme :



#### 4) AQ Quotidienne TEP sans le fantôme :



#### 5) Normalisation et correction du compteur de puits (WCC) 3D :

**Durée 60 min.**

##### a) Préparation du fantôme :

Utilisez un fantôme rempli d'eau avec de la  $^{18}\text{F}$ . L'activité de  $^{18}\text{F}$  au moment de l'acquisition doit être de 20 MBq (0,5 mCi) avec une activité supérieure à 100 MBq dans la carpule lors de la préparation :

- Remplissez le fantôme d'eau propre, en laissant suffisamment d'espace pour contenir l'activité injectée,
- Inclinez et tournez le fantôme afin d'évacuer les bulles d'air par l'orifice de remplissage. Les bulles d'air dont le diamètre est inférieur à 10 mm ne gênent pas la plupart des tests,
- Assurez-vous que l'horloge de Trasis et celle du TEP-TDM sont synchronisées,
- **Notez l'heure et l'activité totale** de l'isotope dans la seringue : injecter l'activité dans le fantôme (**notez l'heure**), rincez la seringue en prélevant de l'eau du fantôme et en la réinjectant (au moins 2 fois),
- Remplissez la bulle d'air qui reste d'eau et fermez le fantôme hermétiquement. Ne remplissez pas trop le trou de connexion de la fiche. En cas d'absence de bulles dans le fantôme, la fiche peut créer une pression excessive à l'intérieur du fantôme et développer une fuite,
- Mesurer l'**activité résiduelle** dans la seringue et **notez l'heure**,
- Mélangez soigneusement le contenu du fantôme pour répartir uniformément l'activité (Placez le fantôme sur une serviette propre et roulez-le doucement en effectuant un mouvement de va et vient pour mélanger le contenu) et le laisser reposer durant au moins une 30 minute avant l'acquisition,
- Notez le **volume total du fantôme** d'écoulement : Le volume standard du fantôme d'écoulement est normalement égal à **5 640 ml (envions 5 637 ml avec la bulle)**.

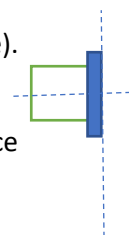
##### b) L'acquisition :

Positionner le fantôme d'écoulement sur son support et en faire l'acquisition

*La correction du compteur de puits utilise un fantôme rempli d'eau et une quantité connue de radio-isotopes pour corréliser la valeur numérique mesurée dans chaque pixel d'images à une activité spécifique mesurée en*

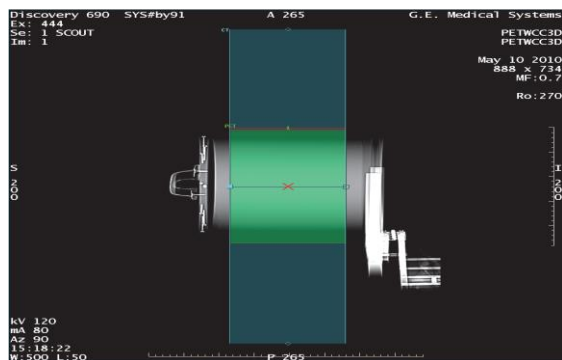
unités physiques (activité par volume). Des images dans les unités physiques sont indispensables au calcul des valeurs d'absorption normalisées.

1. Cliquez sur l'icône **[Exam Rx]** (Traitement des examens) dans la partie droite du moniteur.
  2. Cliquez sur **[New Patient]** (Nouveau patient) dans le moniteur de gauche.
  3. Entrez **PETWCC3D** dans les champs de données *Patient Name* (Nom du patient) et *Patient ID* (ID patient).
  4. Cliquez sur **[Enter PET Tracer Info]** (Saisir info du traceur PET) et utilisez les informations enregistrées dans la section précédente pour renseigner les champs de données.
    - Entrez le volume du fantôme (par défaut, 5 637 ml) dans le champ *Tracer volume* (Volume du traceur). N'entrez PAS le volume de la seringue dans ce champ.
    - Entrez l'heure et l'activité totale dans le champ de données Pré-Injection Assay (Essai de pré-injection) :  $H_{inj}$ .
    - Entrez l'heure et l'activité résiduelle dans le champ de données Post-Injection Assay (Essai de post-injection) : **5 minutes plus tard : 0,1 MBq**.
  5. Cliquez sur **[Accept]** (Accepter) pour fermer le panneau du traceur.
  6. Cliquez sur l'onglet **[GE]** dans le sélecteur de protocole.
  7. Affichez l'écran Protocol Management (Gestion des protocoles), puis sélectionnez Protocols (Protocoles). Lors de l'examen des régions anatomiques adultes, placez le curseur directement en-dessous **des orteils** et cliquez. Les différentes sélections de protocoles devraient s'afficher.
  8. Cliquez sur le protocole **30.3 Normalization WCC Scanning** (Acquisition WCC de normalisation). Ne modifiez PAS les paramètres par défaut.
  9. Alignez le repère de tracé sur le fantôme en direction des **lasers externes** et cliquez sur **Landmark** (Repère). Le fantôme doit être centré dans le sens longitudinal.
  10. Veillez à ce que tout le personnel quitte la salle d'acquisition avant de commencer la séquence d'acquisition.
  11. Cliquez sur **[Confirm]** (Confirmer) pour initier la séquence d'acquisition de repérage.
  12. Cliquez sur le bouton **Move to Scan** (Passer à l'acquisition) lorsqu'il clignote.
  13. Appuyez sur le bouton **Start Scan** (Démarrer l'acquisition) lorsqu'il clignote.
- L'indicateur X-Ray Exposure (Exposition aux rayons X) sur le pupitre d'acquisition s'allume (jaune) lors de l'exposition aux rayons X. Tout le personnel doit rester en dehors de la salle d'acquisition lors de l'exposition aux rayons X.
14. Cliquez sur **[Next Series]** (Série suivante).
  15. Si nécessaire, cliquez sur **[Show Localizer]** (Affichage du localisateur) pour afficher l'image de repérage à 90 degrés.



16. Reportez-vous à la Figure 7-15. Utilisez le localisateur Graphic Rx pour positionner le champ d'acquisition sur la zone grise centrale du fantôme, en l'éloignant des bords du fantôme.

**Figure 7-15** : Localisateur Graphic Rx positionné correctement



17. Cliquez sur **[Confirm]** (Confirmer).

18. Cliquez sur le bouton **Move to Scan** (Passer à l'acquisition) lorsqu'il clignote :

- Cliquez sur le bouton **Start Scan** (Démarrer l'acquisition) lorsqu'il clignote.
- Le système fait l'acquisition de la correction d'atténuation CT (CTAC) et génère les données de normalisation 3D.

19. Cliquez sur **[PET]**.

Si vous avez utilisé un isotope autre que F-18, cliquez sur **[Nuclide]** (Nucléide), sélectionnez le traceur approprié, puis cliquez sur **[OK]** pour continuer.

20. Cliquez sur **[Confirm]** (Confirmer).

21. Cliquez sur le bouton **Move to Scan** (Passer à l'acquisition) lorsqu'il clignote.

22. Notez **l'heure du départ d'acquisition du TEP** et Cliquez sur le bouton **Start Scan** (Démarrer l'acquisition) lorsqu'il clignote.

Le protocole sélectionné a prescrit une reconstruction d'image prospective.

23. Lorsque la zone *System Messages* (Messages système) affiche le message « *Generating WCC Image Set* » (Génération du jeu d'images WCC en cours), cliquez sur **[End Exam]** (Fin Examen).

c) Générer les corrections de normalisation et de compteur de puits 3D :

Suivez la procédure de cette section pour générer les corrections de normalisation et de compteur de puits 3D à partir des données acquises dans la section précédente.

1. Cliquez sur l'icône **[Service]** (Maintenance) dans la partie droite du moniteur pour afficher le bureau de maintenance.

2. Si nécessaire, cliquez sur le bouton d'option du PET pour afficher le bureau de maintenance commun du PET.

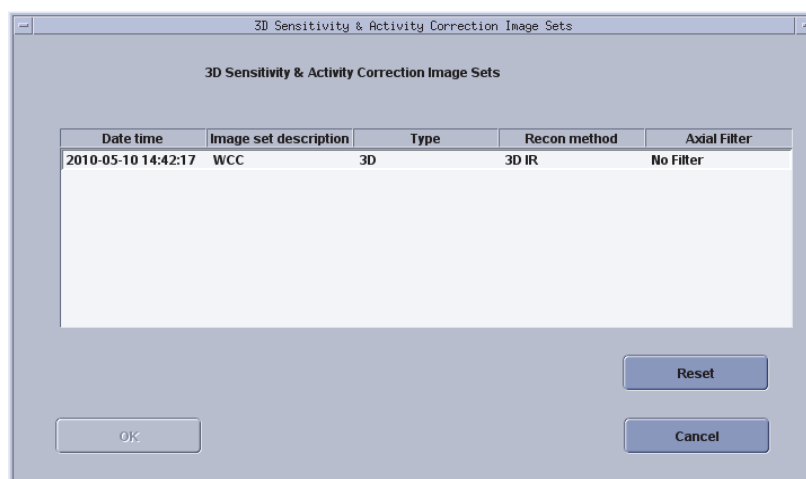
3. Cliquez sur l'icône **[Image Quality]** (Qualité d'image).

Si nécessaire, cliquez sur le dossier **Image Quality** (Qualité d'image) pour afficher son contenu.

4. (Si nécessaire) Cliquez sur le dossier **[3D Normalization]** (Normalisation 3D) pour afficher son contenu.

5. Reportez-vous à la Figure 7-16. Cliquez sur **[3D WCC Calculation]** (Calcul WCC 3D) pour afficher la fenêtre *3D Sensitivity & Activity Correction Image Sets* (Jeux d'images de correction de la sensibilité 3D et de l'activité).

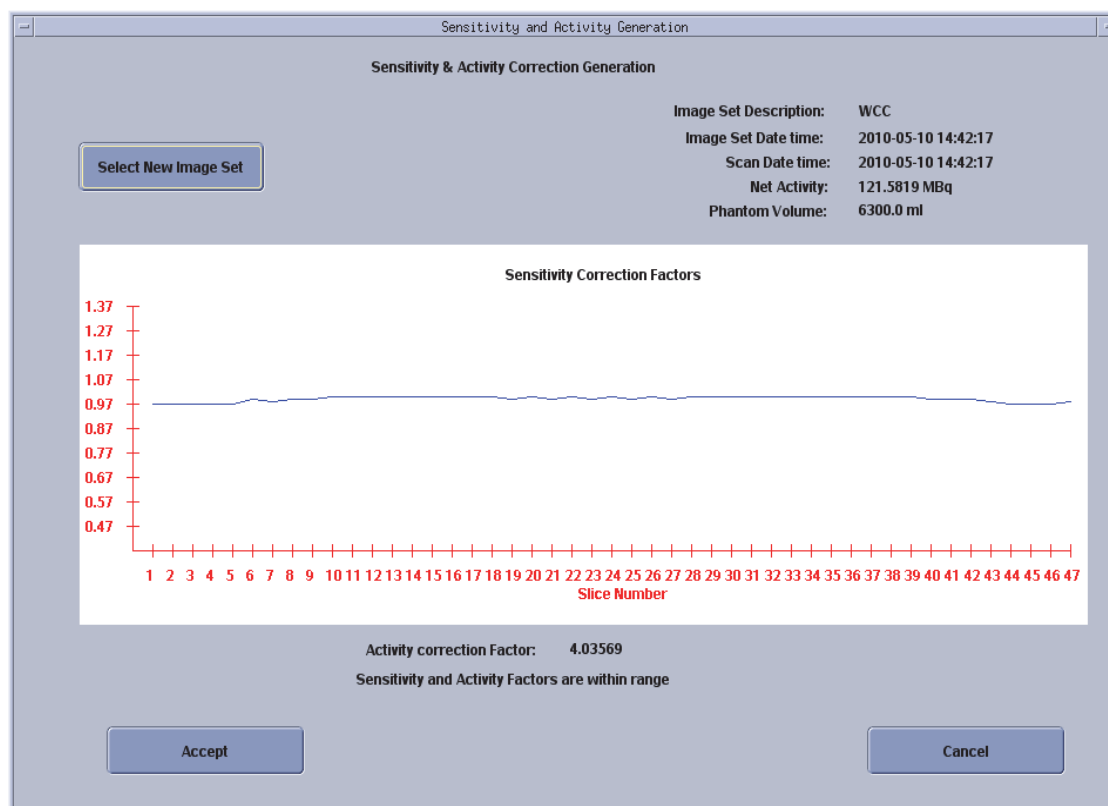
**Figure 7-16** : 3D Sensitivity & Activity Correction Image Sets (Jeux d'images de correction de la sensibilité 3D et de l'activité)



6. Cliquez sur le fichier WCC pour le sélectionner.

7. Cliquez sur **[OK]** pour afficher un graphique *Sensitivity & Activity Correction Generation* (Génération de la correction de la sensibilité et de l'activité) *comme* celui de la Figure 7-20.

**Figure 7-17** : 3D Sensitivity & Activity Correction Image Sets (Jeux d'images de correction de la sensibilité 3D et de l'activité)



8. Cliquez sur **[Accept]** (Accepter) pour définir le compteur de puits qui vient d'être généré comme valeur par défaut système et afficher la fenêtre WCCC Description (Description WCCC) avec la description par défaut affichée. **Noter la valeur Activity correction Factor.**

**En option :** entrez un nom descriptif pour la correction dans le champ de données.

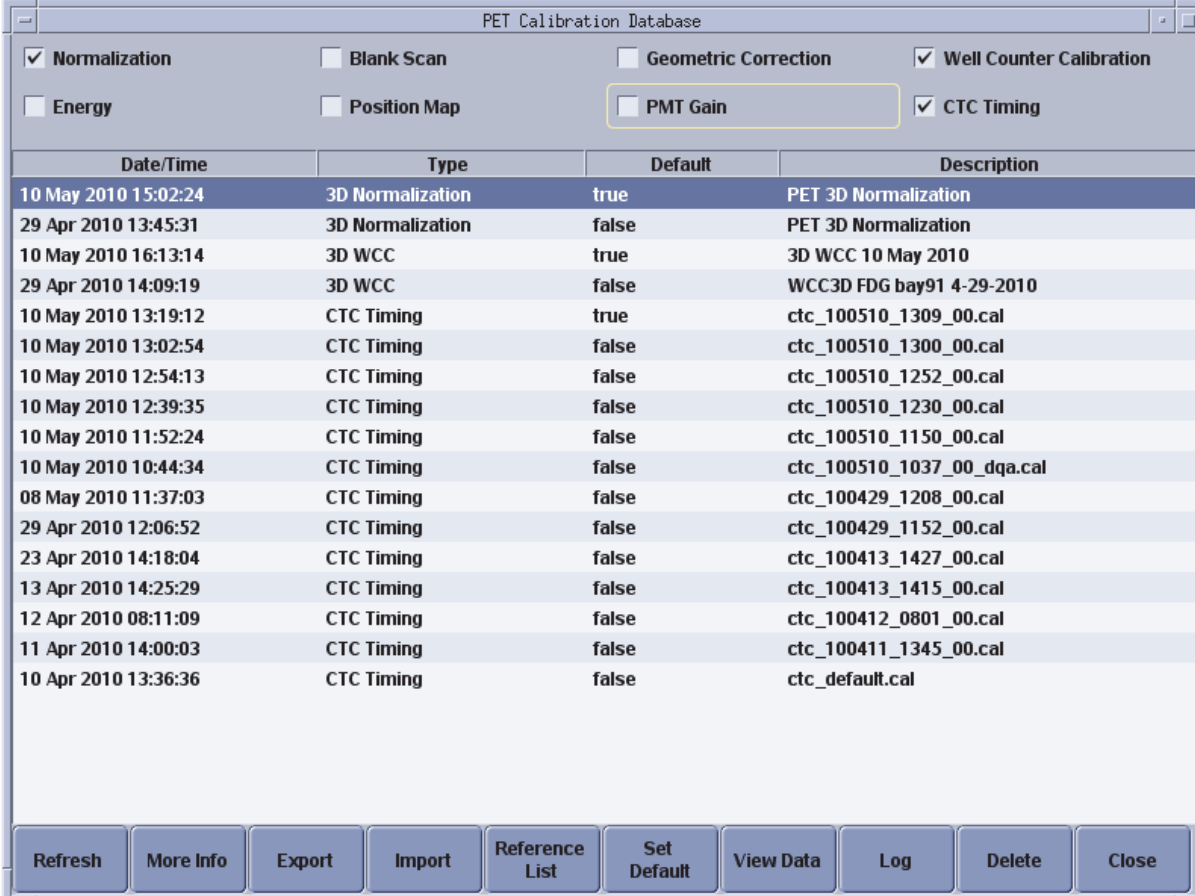
9. Cliquez sur **[Save]** (Enregistrer) pour afficher une fenêtre contextuelle de réussite avec le message « *WCCC results stored in database* » (Résultats WCCC enregistrés dans la base de données).

10. Cliquez sur **[OK]** pour l'enregistrer comme la correction par défaut pour toutes les acquisitions.

11. Revenez à l'onglet Image Quality (Qualité d'image) du bureau de maintenance du PET et cliquez sur **[Cal Manager]** (Gestionnaire d'étalonnage) pour afficher le panneau PET Calibration Database (Base de données d'étalonnage PET) *comme* celui de la Figure 7-18.

- Si nécessaire, sélectionnez les cases *Well Counter Calibration* (Étalonnage du compteur de puits) et *Normalization* (Normalisation) pour afficher les informations de base de données correspondantes.
- Vérifiez que l'étalonnage WCC de normalisation et 3D qui vient d'être acquis apparaît dans la base de données, avec l'étiquette **true** (réelle), dans la colonne *Default* (Valeur par défaut).

**Figure 7-18** : PET Calibration Database (Base de données d'étalonnage PET)



Date/Time	Type	Default	Description
10 May 2010 15:02:24	3D Normalization	true	PET 3D Normalization
29 Apr 2010 13:45:31	3D Normalization	false	PET 3D Normalization
10 May 2010 16:13:14	3D WCC	true	3D WCC 10 May 2010
29 Apr 2010 14:09:19	3D WCC	false	WCC3D FDG bay91 4-29-2010
10 May 2010 13:19:12	CTC Timing	true	ctc_100510_1309_00.cal
10 May 2010 13:02:54	CTC Timing	false	ctc_100510_1300_00.cal
10 May 2010 12:54:13	CTC Timing	false	ctc_100510_1252_00.cal
10 May 2010 12:39:35	CTC Timing	false	ctc_100510_1230_00.cal
10 May 2010 11:52:24	CTC Timing	false	ctc_100510_1150_00.cal
10 May 2010 10:44:34	CTC Timing	false	ctc_100510_1037_00_dqa.cal
08 May 2010 11:37:03	CTC Timing	false	ctc_100429_1208_00.cal
29 Apr 2010 12:06:52	CTC Timing	false	ctc_100429_1152_00.cal
23 Apr 2010 14:18:04	CTC Timing	false	ctc_100413_1427_00.cal
13 Apr 2010 14:25:29	CTC Timing	false	ctc_100413_1415_00.cal
12 Apr 2010 08:11:09	CTC Timing	false	ctc_100412_0801_00.cal
11 Apr 2010 14:00:03	CTC Timing	false	ctc_100411_1345_00.cal
10 Apr 2010 13:36:36	CTC Timing	false	ctc_default.cal

12. **En option** : pour affecter une autre valeur par défaut, sélectionnez la description du fichier correspondant, puis cliquez sur **[Set Default]** (Définir la valeur par défaut) pour modifier l'étiquette *Default* (Valeur par défaut) sur **true** (réelle) et déplacez le fichier en haut de sa catégorie.

13. Cliquez sur **[Close]** (Fermer) pour quitter le gestionnaire *PET Calibration Database* (Base de données d'étalonnage PET).

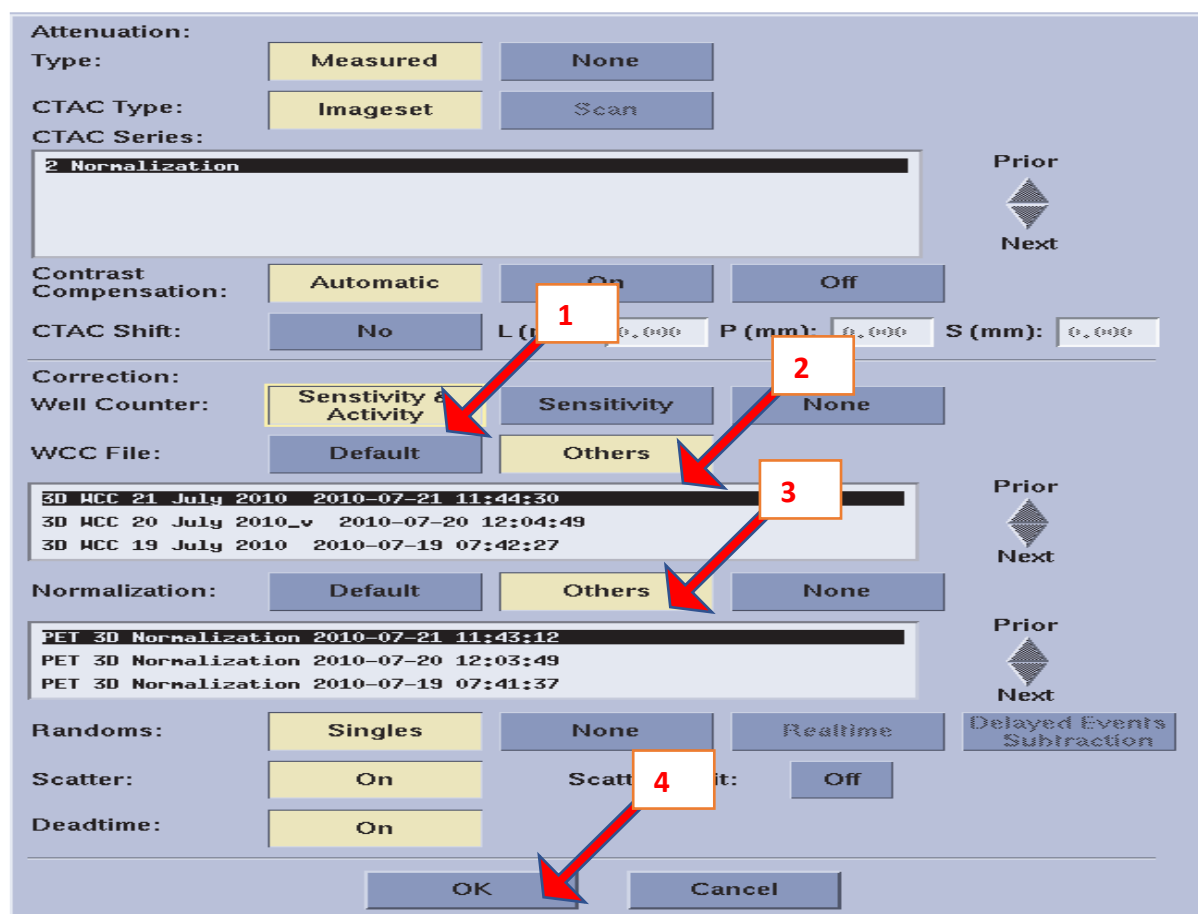
#### 6) Mesurer la précision quantitative des données d'image :

Suivez les instructions de cette section pour mesurer le facteur de correction du compteur de puits par rapport à l'activité connue dans le fantôme d'écoulement. Suivez cette procédure après chaque acquisition WCC.

1. Suivez la procédure de la section précédente pour faire l'acquisition des données du compteur de puits (WCC).

2. Cliquez sur [PET Recon/Replay] (Réinsertion/Recon PET : Ecran à G en bas) pour afficher le panneau Pet Retro List Select (Sélection de liste rétro PET) correspondant.
3. Si nécessaire, cliquez sur la série PETWCC3D pour la sélectionner.
4. Cliquez sur le bouton [Select Series] (Sélectionner la série) pour afficher un écran d'acquisition PET. Si nécessaire, cliquez sur l'onglet [Recon] (Reconstruction) pour afficher les paramètres de reconstruction.
5. Cliquez sur le bouton [Recon Option : Dernier onglet] (Option de reconstruction) pour afficher un panneau comme celui de la Figure 7-19 : Avant dernier de la ligne à Dte « MAC ».

Figure 7-19 : Panneau de sélection de l'option de reconstruction



Attenuation:  
 Type:    
 CTAC Type:    
 CTAC Series:  
 Prior  
  
 Contrast Compensation:     
 CTAC Shift:  L (mm):  P (mm):  S (mm):   
 Correction:  
 Well Counter:     
 WCC File:   Prior  
 Next  
  
  
 Normalization:    Prior  
 Next  
  
  
 Randoms:    Delayed Events Subtraction  
 Scatter:     
 Deadtime:



6. Reportez-vous à la Figure 7-19 :

- a. Pour le compteur de puits : cliquez sur le bouton **[Sensitivity & Activity]** (Sensibilité et activité) pour activer la fenêtre d'affichage du fichier WCC sur votre système.
- b. Cliquez sur le bouton *WCC File (Fichier WCC)* : **[Others]** (Autres) du panneau d'affichage du fichier WCC pour afficher la liste actuelle des fichiers WCC sur votre système.
- c. Cliquez sur le fichier WCC que vous venez de créer pour le sélectionner.
- d. Pour la normalisation : cliquez sur le bouton *Normalization (Normalisation)* : **[Others]** (Autres) du panneau d'affichage de la normalisation pour afficher la liste actuelle des fichiers de normalisation sur votre système.
- e. Cliquez sur la normalisation que vous venez de créer pour la sélectionner.
- f. Cliquez sur **[OK]**.

7. Entrez la description de la série dans le champ de données correspondant : « **TEST WCC NORM** ».

8. Cliquez sur **[Confirm]** (Confirmer).

9. Reconstituez les données avec les paramètres que vous utilisez normalement sur les données patientes.

10. Cliquez sur **[Quit]** (Quitter) pour fermer le panneau d'acquisition PET.

11. Entrez l'activité radiopharmaceutique au début de l'acquisition PET et le volume du fantôme dans l'équation du compteur de puits. Si, pour quelque raison que ce soit, l'activité radiopharmaceutique et le volume ne sont pas saisis au moment de l'acquisition du fantôme 3D WCC, voir ci-dessous.

Pensez à utiliser les unités MBq/ml ou mCi/ml (milliCi) de manière cohérente dans toute cette procédure.

**Figure 7-20** : Calcul de la concentration de l'activité

$$\frac{\text{(Sample Activity)}}{\text{(Sample Volume)}} = \text{Activity per unit of volume}$$

$$\frac{\text{TotalActivity} - \text{ResidualActivity}}{\text{FloodPhantomVolume}} = \frac{\text{MBq(mCi)}}{\text{mL(cc)}} \text{ in Flood Phantom}$$

**Exemple** : le volume standard du fantôme d'écoulement est normalement égal à 5 640 ml. Pour de meilleurs résultats, mesurez le volume réel du fantôme WCC et notez cette valeur sur une étiquette, sur le fantôme, pour vous y reporter ultérieurement.

12. À la fin de la reconstruction, cliquez sur **[Image Works]**.

13. Sélectionnez les séries de fantôme de compteur de puits CT et PET.

14. Cliquez sur **[Image QC]** (CQ image) et attendez que les images soient chargées.

15. Sélectionnez une fenêtre d'affichage de série PET : Veillez à sélectionner les unités/volume appropriées pour votre système.

16. Placez une région d'intérêt d'un diamètre de 120 mm au centre du fantôme d'écoulement :

- Sélectionnez **My Tools (Mes outils)** -> **ROI symbol (Symbole ROI)** pour afficher le panneau Statistics (Statistiques), puis saisissez 120 dans les champs de données *Vertical Diameter* (Diamètre vertical) et *Horizontal Diameter* (Diamètre horizontal),
- **Notez la valeur « av (kBq/mL) »,**
- Calculez l'écart en % : (valeur observée-valeur théorique) / valeur théorique ×100,
- Comparez les informations de la région d'intérêt à l'activité connue dans le fantôme d'écoulement : **La mesure de la région d'intérêt doit être égale à l'activité connue, +/-10%,**
- Quittez Image QC (en bas à G de l'écran du D)

Exemple : 
$$\frac{20\text{MBq}}{5640\text{ml}} = 0.0035\text{MBq/ml} \times 1000 = 3.5\text{kBq/ml}$$

18. Analyse avec **[Dynamic VUE]** pour avoir une valeur moyenne dans le fantôme :

- Sélectionnez les séries de fantôme de compteur de puits PET : TEST WCC NORM,
- Cliquez sur **[Dynamic VUE]** et attendez que les images soient chargées,
- Cliquez sur « Sommation par Emplacement »,
- Agrandir l'image avec le menu « Format 1x1 »,
- Créer un ROI au centre de l'image,
- Notez la valeur moyenne d'activité (kBq/mL),
- Quitter le workflow, enregistrer la série d'image et valider par « OK » le type SUMMED.

7-Acquisition test avec le fantôme sur la table d'examen :

1. Positionnez le fantôme sur la table d'examen avec un absorbant.
2. Centrer le fantôme à l'aide des lasers et faire le zéro au milieu du fantôme (Tête-Pieds/Droite-Gauche/ANT-POST) (Table doit-être sorti jusqu'à avoir le CT pour faire le zéro et avoir le laser).
3. Créer un nouveau Patient : TEST WCC (ID + Nom du patient) + Tracer Info,
4. Dans l'onglet GE + Click sur l'orteil + PET 3D WCC Vérification (30.5).
5. Faire le Scout puis Série Suivant et Exam RX pour valider le 2 BED d'acquisition.
6. Acquisition Scanner : Confirmer + Déplacement de la table + Départ Acquisition.
7. Acquisition TEP : TEP + Confirmer + Continuer + Déplacement de la table + Noter **l'heure du début** d'acquisition et de la **fin** d'acquisition + Départ Acquisition : 5 minutes.
8. Quitter le workflow.

9. À la fin de la reconstruction, cliquez sur **[Image Works]**.
10. Sélectionnez les séries de fantôme de compteur de puits CT et PET : TEST WCC.
11. Cliquez sur **[Image QC]** (CQ image) et attendez que les images soient chargées.
12. Sélectionnez une fenêtre d'affichage de série PET : Veillez à sélectionner les unités/volume appropriées pour votre système.
13. Placez une région d'intérêt d'un diamètre de 120 mm au centre du fantôme d'écoulement :
  - Sélectionnez **My Tools (Mes outils)** -> **ROI symbol (Symbole ROI)** pour afficher le panneau Statistics (Statistiques), puis saisissez 120 dans les champs de données *Vertical Diameter* (Diamètre vertical) et *Horizontal Diameter* (Diamètre horizontal),
  - **Notez la valeur « av (kBq/mL) »,**
  - Calculez l'écart en % :  $(\text{valeur observée} - \text{valeur théorique}) / \text{valeur théorique} \times 100$ ,
  - Comparez les informations de la région d'intérêt à l'activité connue dans le fantôme d'écoulement : **La mesure de la région d'intérêt doit être égale à l'activité connue, +/-10%,**
  - Quittez Image QC (en bas à G de l'écran du D).


Le fichier résultat est enregistré sous format « PDF » dans le répertoire suivant : « CQ T Discovery 710 20XX-XX-XX » : Dans le lecteur O : → UF Radioprotection (6081) → \\chfsfw168.ch-sf.priv\UF\$\6081\RADIOPHYSIQUE MEDICALE\CQI et E Imagerie\CQI et E Imagerie\CQ Médecine Nucléaire\CQ I MN\Discovery 710 TEP-TDM\Contrôle de Qualité 20XX\CQ Trimestriel 20XX

2. Normalisation et correction du compteur de puits (WCC) 3D																												
N°	Description	Résultats	Conformité																									
2	Critères d'acceptabilité : Incertitude correction factor $\pm 5\%$	Positionner le fantôme au bout du table sur son support : 20 MBq à l'acquisition. Acquisition de 20 minutes.	AF <b>OK Conforme</b>																									
		<table border="1"> <tr> <td>Taux de comptage du système (Kcps)</td> <td>163</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Heure de début d'acquisition TEP (HH:MM)</td> <td>15:56</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Volume du fantôme (mL)</td> <td>5637</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Activité préparé FDG (MBq)</td> <td>125,8</td> <td>à (HH:MM)</td> <td>11:12</td> </tr> <tr> <td>Activité FDG au début de l'acquisition (MBq)</td> <td>20,67</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Référence</th> <th>Valeur du jour</th> <th>Ecart</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Activity Correction Factor</td> <td>4,09884</td> <td>4,12135</td> <td>0,55</td> </tr> </tbody> </table>		Taux de comptage du système (Kcps)	163			Heure de début d'acquisition TEP (HH:MM)	15:56			Volume du fantôme (mL)	5637			Activité préparé FDG (MBq)	125,8	à (HH:MM)	11:12	Activité FDG au début de l'acquisition (MBq)	20,67				Référence	Valeur du jour	Ecart	Activity Correction Factor
Taux de comptage du système (Kcps)	163																											
Heure de début d'acquisition TEP (HH:MM)	15:56																											
Volume du fantôme (mL)	5637																											
Activité préparé FDG (MBq)	125,8	à (HH:MM)	11:12																									
Activité FDG au début de l'acquisition (MBq)	20,67																											
	Référence	Valeur du jour	Ecart																									
Activity Correction Factor	4,09884	4,12135	0,55																									

3. La précision quantitative des données d'image avec l'image de calibration												
N°	Description	Résultats	Conformité									
3	Critères d'acceptabilité : Ecart des SUV doit être $\pm 10\%$	Utiliser l'image obtenue précédemment.	SUV <b>OK Conforme</b>									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Théorique</th> <th>Av</th> <th>Moyenne</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SUV (kBq/ml)</td> <td>3,67</td> <td>3,73</td> <td>3,75</td> </tr> <tr> <td>Ecart (%)</td> <td></td> <td>1,72</td> <td>2,27</td> </tr> </tbody> </table>			Théorique	Av	Moyenne	SUV (kBq/ml)	3,67	3,73	3,75	Ecart (%)
	Théorique	Av	Moyenne									
SUV (kBq/ml)	3,67	3,73	3,75									
Ecart (%)		1,72	2,27									

4. La précision quantitative des données d'image : Fantôme sur la table																	
N°	Description	Résultats	Conformité														
4	Critères d'acceptabilité : Ecart des SUV doit être $\pm 10\%$	Positionner le fantôme sur la table sur son support : 20 MBq à l'acquisition. Acquisition de 5 minutes.	SUV <b>OK Conforme</b>														
		<table border="1"> <tr> <td>Heure de début d'acquisition TEP (HH:MM)</td> <td>16:37</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Activité FDG au début de l'acquisition (MBq)</td> <td>15,93</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Théorique</th> <th>Av</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SUV (kBq/ml)</td> <td>2,83</td> <td>2,87</td> </tr> <tr> <td>Ecart (%)</td> <td></td> <td>1,58</td> </tr> </tbody> </table>		Heure de début d'acquisition TEP (HH:MM)	16:37			Activité FDG au début de l'acquisition (MBq)	15,93				Théorique	Av	SUV (kBq/ml)	2,83	2,87
Heure de début d'acquisition TEP (HH:MM)	16:37																
Activité FDG au début de l'acquisition (MBq)	15,93																
	Théorique	Av															
SUV (kBq/ml)	2,83	2,87															
Ecart (%)		1,58															

Résultats finaux / Commentaires	
Test 1 : Calibration initial	
Test 2 : Activity correction factor	
Test 3 : Test sur les images de calibration	
Test 4 : Test dans le condition clinique	
Autres	

	<b>Documents d'enregistrement des contrôles de qualités trimestriel d'une TEP - TDM - Service Médecine Nucléaire</b>	<i>Service de Radioprotection et Physique Médicale</i>     RF    /    IN
Date de création :    DC	Responsable de la gestion documentaire    DC	Date d'application :    DF


Indice	Objet -	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
A	Création	Sadish Kumar ANEBAJAGANE Chef de Service de Radioprotection et Physique Médicale     CF    Signé	DORNET Gloria Technicienne en Physique Médicale     DF    Signé	Sadish Kumar ANEBAJAGANE Chef de Service de Radioprotection et Physique Médicale     DF    Signé

<b>Intervenant</b>	<b>Date du contrôle :</b> 12/10/2022
NOM, Prénom : <input type="text"/>	
Fonction : <input type="text" value="Physicien Médical"/>	

Installation de radiodiagnostic			
Equipement	<table border="1"> <tr> <th>Marque - Modèle - "Numéro de série" - Date mise en service - Type -Version logiciel</th> </tr> <tr> <td>GE - DISCOVERY 710 PET/CT - "13173PT0" - 2014 - Salle PET-TDM</td> </tr> </table>	Marque - Modèle - "Numéro de série" - Date mise en service - Type -Version logiciel	GE - DISCOVERY 710 PET/CT - "13173PT0" - 2014 - Salle PET-TDM
Marque - Modèle - "Numéro de série" - Date mise en service - Type -Version logiciel			
GE - DISCOVERY 710 PET/CT - "13173PT0" - 2014 - Salle PET-TDM			

Liste des équipements utilisés pour le contrôle				
Type	Marque	Modèle	Numéro de série	Validité
Fantôme Calibration WCC 5 640 ml d'eau	GE	Phatom WCC		NA
Support fantôme WCC	GE			NA
Source de Fluor 18 de 20 MBq (min 100 MBq ini)				NA
Paravant plombé	MEDITEST			NA
Une seringue de 10 ml				NA
Une aiguille pour la chope de Trasis				NA
Une pince pour décapsuler la chope				NA
Une pousse seringue pour la chope				NA
Une pince pour ouvrir la fantôme WCC				NA

1. Pré-Calibration TEP et TDM															
N°	Description	Résultats	Conformité												
1	<p><u>Critères d'acceptabilité</u>: Tous les calibrations doit être réalisés dans les ordres.</p>	<p>Tous les mesures sont réalisés sans les fantômes.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Résultats</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Préchauffage de la tube du Scanner</td> <td>Oui</td> </tr> <tr> <td>Calibration Quotidienne Air du Scanner</td> <td>Oui</td> </tr> <tr> <td>Update Gain du TEP</td> <td>Oui</td> </tr> <tr> <td>CTC du TEP</td> <td>Oui</td> </tr> <tr> <td>AQ Quotidienne du TEP</td> <td>Oui</td> </tr> </tbody> </table>		Résultats	Préchauffage de la tube du Scanner	Oui	Calibration Quotidienne Air du Scanner	Oui	Update Gain du TEP	Oui	CTC du TEP	Oui	AQ Quotidienne du TEP	Oui	<p>Calibrations <b>OK Conforme</b></p>
	Résultats														
Préchauffage de la tube du Scanner	Oui														
Calibration Quotidienne Air du Scanner	Oui														
Update Gain du TEP	Oui														
CTC du TEP	Oui														
AQ Quotidienne du TEP	Oui														

	<p align="center"><b>Procédure de contrôle de qualité trimestriel du rétroalvéolaire dentaire numérique ORALIX de marque GENDEX</b></p>	<p align="center">Service de Radioprotection et Physique Médicale</p>
		<p align="center">Mars 2020</p>
<p>Validation Direction Qualité</p>	<p>Ligne réservé à la Qualité</p>	

**1. OBJET :**

Décrire les modalités de contrôle de qualité trimestriel du rétroalvéolaire dentaire numérique ORALIX de marque GENDEX n° 09051572 mis en service le 21/04/2010.

Cette radio est une méthode permettant au chirurgien-dentiste de visualiser la dent et son tissu de soutien. Il faut imaginer une simple photographie dont une faible dose de radiations remplace la lumière naturelle. Il existe néanmoins une subtilité, le capteur permettant de recevoir l'information doit être placé dans un plan parallèle à l'axe de l'arcade dentaire afin d'éviter d'éventuels problèmes de superposition des structures.

**2. DOMAINE D'APPLICATION :**

Contrôle de qualité.

Physique médicale.

**3. REFERENCES :**

Décision du 8 Décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

Les précédentes versions des procédures ont été gérées en interne au service SRPM.

**4. DESTINATAIRES (Utilisateurs du document) :**

Physicien Médical.

Technicienne en Physique médicale.

**5. PROPRIETAIRE DU DOCUMENT :**

Service de Radioprotection et Physique Médicale (SRPM).

**6. DOCUMENTS ASSOCIES :**

Documents d'enregistrement des contrôles de qualités trimestriels \\naschsfa.ch-sf.priv\UF\$\6081\RADIOPHYSIQUE MEDICALE\CQI et E Imagerie\CQI et E Imagerie\CQ Dentaire\CQ Retroalvéolaire\CQI\20XX.

## 7. MODE OPERATOIRE :

### I. Matériels :

-Logiciel AIS : le logiciel d'imagerie EXCLUSIF pour des solutions faiblement invasives d'ACTEON®.

-Une valisette contrôle de qualité comprenant l'objet test ODONTEST N,



-Scotch

### II. Méthodes et Résultats :

#### Méthodologie :

-En salle d'examen :

- Positionnement du matériel : tube radiogène positionné à la verticale,

-Poser l'objet test ODONTEST N sur le tube,

- Scotcher le capteur numérique sous l'objet test ODONTEST N,





A l'ordinateur :

- Allumer l'ordinateur et mettre le login : docteur/Azerty\*1
- Lancer le logiciel AIS : logiciel d'imagerie

Au niveau du boîtier à rayons X :

- Tourner au niveau du boîtier du tube, la mollette pour se situer à « molaire supérieur », « type -1 » et « film type 1 »,



- Positionner le film ERLM taille « 1 » dans son enveloppe de protection
- Faire le cliché,
- Développement du film





- Vérifier l'image et distinguer les zones de contraste,
- Exporter l'image « image » sur mes « documents/CQI »,
- Mettre la date du contrôle et enregistrer,
- Quitter le logiciel.

Après la prise du cliché :

- Insérer la clé USB dans le port USB du PC,
- Sélectionner le logiciel « CQI Dentaire de XRaySoft.exe » sur le disque E (USB),
- « GENDEX n°09051572,

-Double clic : vérifier paramètres ; patient type -1 ; film type 1 (minimiser),  
Paramètres des RX : 65 KV ; 7.5 mA et 0.64 sec,

Interprétations des résultats :

- Résolution spatiale : grandeur accessible en identifiant le premier groupe de lignes confondues.
- Résolution bas contraste : grandeur accessible en dénombrant le nombre d'éléments bas contraste visible.
- Le logiciel X-RAY SOFT permet une interprétation automatique des résultats.



Archivage :

Imprimer et classer dans le classeur « CQI » les rapports de contrôle fournis par le logiciel X-RAY.

Enregistrer sur la console d'acquisition, par année et par trimestre, les images issues du contrôle.

Dans le logiciel « CQI Dentaire » :



- ✓ Sélectionner GENDEX (qui correspond au tube rétroalvéolaire de stomatologie)
- ✓ Cliquer sur le bouton « MESURES » pour ouvrir la fenêtre des mesures.
- ✓ Cliquer sur le bouton « NOUVEAU » pour saisir les résultats.



- ✓ Compléter les champs nécessaires, lier l'image avec le bouton « IMAGE » et valider par « OK »,
- ✓ Mettre la date du jour du contrôle,
- ✓ Mettre le nom du technicien,
- ✓ Sélectionner la résolution spatiale >5 : conforme,
- ✓ Sélectionner la résolution bas contraste 1 : conforme,
- ✓ Cliquer dans image et la récupérer via les documents de la clé USB,
- ✓ Une fois l'image affichée dans sa fenêtre, faire OK (en haut à droite) pour fermer.

La date du prochain contrôle apparaît également.

- Edition des résultats :

Depuis la page d'accueil de l'inventaire de toutes les installations dentaires :

- ✓ Double cliquer sur GENDEX pour ouvrir les détails de la modalité,
- ✓ Cliquer sur le bouton « MESURES » pour ouvrir la fenêtre de mesures,
- ✓ Double cliquer sur la mesure pour ouvrir la fiche mesure,
- ✓ Cliquer sur le bouton « IMPRIMER » pour imprimer les résultats.

1) Critères d'acceptabilité :

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

2) Sauvegarde du document d'enregistrement :

Documents d'enregistrement des contrôles de qualités trimestriels \\naschsfa.ch-sf.priv\UF\$\6081\RADIOPHYSIQUE MEDICALE\CQI et E Imagerie\CQI et E Imagerie\CQ Dentaire\CQ Retroalvéolaire\CQI\20XX.



## Résumé :

Ce projet consiste à réaliser des états des lieux des contrôles dans les domaines réglementaires, matériels et documentaires. Puis collaborer avec le service de radioprotection et physique médicale pour effectuer certain contrôle de qualité interne au sein de l'hôpital CHSF.

**Mots clés :** contrôle qualité, objets de tests, réglementations, procédures.

## Abstract:

This project consists in carrying out inventories of inspections in the regulatory, material and documentary fields. Then collaborate with the radiation protection and medical physics department to carry out certain internal quality control within the CHSF hospital.

**Keywords:** quality control, TEST OBJECT, regulations, procedures.