

Le contrôle de la qualité des appareils de médecine nucléaire

par E.U. Buddemeyer*

Le contrôle de la qualité est au praticien de médecine nucléaire ce que la stabilité de l'emploi peut être au professeur d'université, en ceci que le contrôle de la qualité ou cette stabilité se remarque seulement quand elle est absente. Aussi peut-on dire que lorsque le fonctionnement des appareils de médecine nucléaire est bien surveillé, il ne se passe rien de remarquable. Mais l'absence de procédures convenables de contrôle de la qualité (CQ) des appareils risque de se manifester sous la forme d'un incident fâcheux, par exemple lorsque le technicien est obligé de dire au médecin: «Nous ne pourrions pas faire de tomographie à M. Durand aujourd'hui parce que le tomographe ne marche pas bien». Si, comme il arrive souvent lorsqu'on ne fait pas régulièrement de CQ, le dérèglement de l'appareil n'a été découvert qu'au moment où l'on a constaté que l'essai de tomographie pratiqué chez M. Durand n'a pas réussi, on n'a pas seulement perdu du temps, du travail et de l'argent, mais a déjà soumis M. Durand à une dose d'irradiation sans commune mesure avec son intérêt médical. De mauvaises pratiques de CQ entraînent donc à la fois des pertes d'argent et des risques sanitaires. Par ailleurs, un contrôle de la qualité garantissant l'absence totale de défaillances serait d'un coût exorbitant et très fastidieux, pour autant qu'il soit réalisable dans la pratique. Ainsi l'Agence a-t-elle réuni en 1979 un groupe consultatif multinational d'experts qui ont rédigé une série de programmes de CQ pour les appareils de médecine nucléaire. Les nouveaux programmes étaient conçus pour assurer un contrôle raisonnable de la qualité, tout en étant réalisables dans les conditions qui risquent d'être rencontrées dans les pays en développement. Après avoir été expérimentés en Amérique latine, ces programmes ont été introduits dans la région de l'Asie et du Pacifique lors d'un séminaire** d'une semaine qui s'est tenu à l'hôpital Siriraj de Bangkok (Thaïlande).

En plus de présenter les techniques de CQ, le séminaire avait aussi pour objet d'illustrer la rentabilité de ces contrôles. On a fait valoir, notamment, qu'un appareil fonctionnant mal au moment de l'installation a de fortes chances de ne jamais bien fonctionner. Les essais préalables de CQ peuvent donc éviter de commettre des erreurs coûteuses lors du choix d'un appareil.

* M. Buddemeyer travaille à la Section des applications médicales de la Division des sciences biologiques de l'Agence.

** Séminaire sur l'assurance de la qualité dans l'emploi des appareils de médecine nucléaire, qui s'est tenu à Bangkok (Thaïlande) du 19 au 23 juillet 1982. Quarante-trois participants représentant 11 pays de la région d'Asie et du Pacifique y ont assisté.

Si l'appareil surmonte les épreuves auxquelles il est soumis avant d'être accepté, ces premiers résultats peuvent être utilisés comme étalons de référence pour la mesure d'un éventuel abaissement de ses performances survenant ultérieurement.

Des vérifications régulières et un relevé des performances sont particulièrement importants dans les pays en développement où les appareils sont quelquefois exposés à des conditions qui n'avaient pas été prévues lors de leur conception. Le fabricant peut ne pas avoir prévu, par exemple, que l'administrateur d'un hôpital d'un pays tropical, ne voyant pas pourquoi une caméra gamma devrait être gardée à une température clémente lorsqu'elle ne fonctionne pas, peut exiger que l'on éteigne le climatiseur pour économiser de l'électricité*. Les grandes variations de température qui en résultent risquent de briser le cristal fragile de la caméra — pièce très coûteuse à remplacer. De même, le refroidissement matinal de l'air chaud et humide provoque une condensation qui peut avoir un effet dévastateur sur l'alimentation de haute tension autant que sur les composants électroniques. Ces problèmes, comme d'autres facteurs liés à l'environnement (poussière, variation de tension, etc.) abrègent souvent la durée de vie des appareils de médecine nucléaire dans les pays en développement, spécialement en milieu tropical. Les méthodes de CQ ne peuvent pas, à elles seules, empêcher un appareil de se dérégler mais — appliquées régulièrement — elles font apparaître toute tendance à l'abaissement de ses performances. Une fois repérée, une telle tendance montre souvent quels sont les ajustements précis à apporter pour ralentir ou interrompre la détérioration avant que l'appareil tombe en panne, ce qui évite des retards et des réparations coûteuses.

Les programmes de CQ et leurs justifications ont été présentés dans des conférences pendant les trois premiers jours du séminaire. Les programmes proposés par l'Agence prévoient des essais de réception et de référence complets et rigoureux, ainsi que des essais ordinaires plus simples à effectuer chaque jour ou une fois toutes les semaines, tous les trois mois ou tous les six mois, selon les risques de détérioration de la fonction considérée et la complexité de la procédure de CQ. Des programmes de contrôle ont été décrits pour les catégories suivantes d'appareils employés en médecine nucléaire:

- Les chambres d'ionisation utilisées pour mesurer la quantité d'activité (Bq ou Ci) que contient une dose destinée à être administrée à un patient;

* Cette coutume serait fréquente d'après une enquête de l'Agence dans un nombre considérable d'établissements.



Pendant le séminaire de Bangkok, un expert de l'Agence se sert d'une petite source de ^{99m}Tc , pour montrer comment dépister les défauts d'étanchéité du blindage d'une caméra gamma.

- Les systèmes simples de comptage à scintillateur de cristal pour les mesures d'activité relative *in vitro* (par exemple, pour le radioimmunosage) ou *in vivo* (par exemple le taux d'absorption d'iode radioactif par la thyroïde);
- Les deux catégories d'appareils de visualisation (tomographes rectilinéaires et caméras gamma) utilisés pour avoir une image de la répartition des produits radio-pharmaceutiques dans l'organisme.

Plusieurs exposés présentés au séminaire concernaient la conception, la fonction et la mise à l'épreuve des ordinateurs servant au traitement de l'information et de l'image, qui sont distribués en grand nombre aux installations de médecine nucléaire des pays industrialisés. Ces ordinateurs font maintenant leur apparition aussi dans des cliniques des pays en développement, quoique plus lentement et en nombre limité. Les participants au séminaire ont présenté six mémoires faisant état des résultats qu'ils avaient obtenus en matière de CQ. L'un d'eux décrivait une technique qui permet d'obtenir avec une caméra gamma des données de CQ semblables à celles que prescrivent les normes de la National Electrical Manufacturers Association (NEMA) des Etats-Unis, sans pour autant avoir besoin d'utiliser un analyseur multi-canal ou un ordinateur réservé à cet usage — matériel d'essai auxiliaire — qui n'existe pas dans la plupart des cliniques des pays en développement.

Les deux dernières journées du séminaire ont été consacrées essentiellement à des ateliers, lors desquels on a fait des démonstrations des épreuves de CQ recommandées sur les appareils de l'hôpital Siriraj, à l'aide de sources et de fantômes expérimentaux fournis par l'Agence. A cet effet, les participants ont été

répartis en groupes de 14 à 15 personnes, chacun d'eux travaillant pendant 3 demi-journées: la première consacrée aux calibrateurs de doses et compteurs à scintillateur, la deuxième aux tomographes rectilinéaires et la troisième aux caméras gamma. Ces travaux ont été utiles aux participants, notamment parce qu'ils ont prouvé qu'on peut souvent obtenir de bons résultats en employant avec ingéniosité des matériaux locaux, comme cela a été le cas lorsqu'un des experts de l'Agence a pu réparer un magnétoscope en se servant seulement d'un ruban adhésif et d'un crayon à marker noir. En revanche, bien que l'on disposât d'un ordinateur, il n'a pas été possible de montrer les procédures de CQ avec la caméra gamma de la NEMA; on les a donc remplacées par des procédures de contrôle plus simples.

Le séminaire de Bangkok représentait la première phase du programme de CQ de l'Agence concernant les appareils de médecine nucléaire pour la région de l'Asie et du Pacifique. Il était destiné à faire apprécier la valeur du CQ, ainsi qu'à initier les participants à l'utilisation des techniques de CQ pour qu'ils puissent les répandre dans leurs propres cliniques. A l'avenir, l'Agence a l'intention de patronner dans la région une série d'ateliers plus limités, à l'échelle nationale: on pourra alors donner des instructions mieux adaptées aux conditions locales et offrir plus de possibilités d'acquérir une expérience pratique. Le groupe consultatif se réunira une deuxième fois à Vienne pour préparer ces ateliers à l'échelle nationale (qui commenceront au début de 1983). A partir des renseignements obtenus en Amérique latine ainsi qu'à l'occasion du séminaire de Bangkok, les experts de l'Agence évalueront les recommandations qu'ils avaient formulées en 1979 et les modifieront à la lumière de l'expérience acquise sur place.