



**Avis n° 2022-AV-0402 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 10 mai 2022
sur le projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne
et de l’audit du contrôle de qualité interne des installations
de radiothérapie externe**

L’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l’exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le code de l’environnement, notamment ses articles L. 591-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5212-1et L. 1333-2 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-1, R. 5212-25 à 5212-34, R. 1333-57 et R. 1333-70 ;

Vu le décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d’implantation de l’activité de soins de traitement du cancer ;

Vu le décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l’activité de soins de traitement du cancer ;

Vu la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;

Vu la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;

Vu l’arrêté du 17 mai 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0708 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d’assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique ;

Vu la norme NF EN ISO/ IEC 17020:2012 et le programme d’accréditation pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux INS REF 14 - REV 11 ;

Vu l’avis technique de l’IRSN en date du 28 janvier 2022 ;

Saisie pour avis, par courrier du directeur général de l’Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, sur un projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l’audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;

Considérant que ce projet de décision est une révision des décisions précitées pour tenir compte des évolutions des techniques et des pratiques ;

Considérant qu'il apporte une méthodologie permettant une meilleure structuration des contrôles de qualité interne par les exploitants et de leur audit en introduisant des unités de contrôle communes et obligatoires à tous les appareils de traitement, des sous-unités de contrôle obligatoires, des unités de contrôle spécifiques propres à un type de dispositif et, le cas échéant, des unités de contrôle que l'exploitant aura lui-même écrites en tenant compte de l'utilisation clinique ;

Considérant que ce projet de décision complète les décisions de 2007, qu'il introduit le contrôle de qualité de tout dispositif médical utilisé à des fins de radiothérapie, en particulier les appareils robotisés ou basés sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité ;

Considérant qu'il permet de renforcer la responsabilité de l'exploitant en lui permettant de construire un programme de contrôle adapté à ses équipements et à leurs utilisations cliniques ;

Considérant que les dispositifs médicaux d'énergie moyenne inférieure à 1 MeV ne sont pas inclus dans la décision, que ces dispositifs délivrent de fortes doses en séance unique ;

Considérant que la réforme des autorisations de soins et les dispositions des décrets sus-mentionnés encadrant l'activité de soins de traitement du cancer précisent que les traitements en conditions stéréotaxiques pourraient s'exercer dans le cadre d'une autorisation de soins soit de radiothérapie externe, soit de neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques ;

Rend un avis favorable, pour ce qui concerne les aspects relevant de sa compétence, au projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe figurant en annexe 1,

Recommande néanmoins :

- de préciser que cette décision s'applique à toutes les installations de radiothérapie externe et de neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques, en cohérence avec les dispositions des décrets sus-mentionnés encadrant l'activité de soins de traitement du cancer ;
- d'étendre la décision à tous les dispositifs médicaux de haute et basse énergie utilisés dans les installations de radiothérapie externe et de neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- de mentionner que les dispositions du projet de décision constituent des contrôles et critères d'acceptabilité à respecter *a minima*, tout en recommandant à l'exploitant d'optimiser ces dispositions au regard de l'utilisation clinique de ses dispositifs médicaux ;
- de créer, lors d'une prochaine révision de la décision, afin d'harmoniser et sécuriser les pratiques, des nouvelles unités de contrôle obligatoires pour la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques, l'hadronthérapie et les dispositifs de gestion des mouvements respiratoires,

Propose des modifications du projet de révision de la décision en annexe 2.

Fait à Montrouge, le 10 mai 2022.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire*,

Signé par :

Sylvie CADET-MERCIER

Jean-Luc LACHAUME

Géraldine PINA

Laure TOURJANSKY

* *Commissaires présents en séance.*

Annexe 1

**à l'avis n° 2022-AV-0402 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 mai 2022
sur le projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité
interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations
de radiothérapie externe**

**Projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit
du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe**

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Equipe produits diagnostic, des systèmes radiogènes et des systèmes d'information

Dossier suivi par Odile MONDANGE

Tél. : 0155873882

Fax : 0155874290

E-mail : Odile.mondange@ansm.sante.fr

N/Réf. :

Saint-Denis, le 02 NOV. 2021

Note

Pour Monsieur le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire

A l'attention de Madame Isabelle NICOULET, Cheffe du Bureau des Expositions en Milieu Médical

Objet : projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit interne des installations de radiothérapie externe.

Vous voudrez bien trouver, ci-joint, le projet de révision des décisions du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Conformément aux dispositions de l'article R.5212-27-1 du code de la santé publique, je vous saurais gré de bien vouloir nous fournir votre avis concernant ce projet.

Dr Christelle RATIGNIER CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM

PROJET de révision des décisions du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe	6
Article 1	6
Article 2	6
Article 3	6
Article 4	6
Annexe	6
1. Dispositions générales	7
2. Organisation du contrôle	8
3. Informations tenues à la disposition de l'organisme chargé de l'audit du contrôle de qualité interne	11
4. Matériels nécessaires au contrôle de qualité interne	13
5. Définitions générales des termes utilisés dans la décision.....	13
Unité de contrôle 1 : Systèmes de sécurité.....	15
Définition	15
1.1. Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement.....	15
1.2. Dispositifs d'arrêt d'urgence	15
1.3. Systèmes anti-collision.....	15
1.4. Dispositifs de commande de l'appareil de traitement, de la table de traitement et des systèmes d'imagerie	16
1.5. Systèmes de surveillance du patient.....	16
1.6. Sécurité de fixation des accessoires amovibles.....	16
Annexe 1 :	17
Unité de contrôle 2 – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement.....	18
Définitions.....	18
Sous-unité de contrôle 2A – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement : Photons de haute énergie (MV).....	19
Définitions.....	19
2A.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau	19
2A.2. Stabilité du profil de dose.....	19
2A.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage	20
2A.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	21
2A.5. Répétabilité des unités du moniteur	21
2A.6. Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée.....	21
2A.7. Transmission à travers un modificateur de faisceau.....	22
Annexe 2A :	23

Sous-unité de contrôle 2B – Caractéristique dosimétriques du faisceau de traitement :	
Électrons.....	24
Définitions.....	24
2B.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau	24
2B.2. Stabilité du profil de dose	24
2B.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage	25
2B.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	26
2B.5. Répétabilité des unités du moniteur.....	26
2B.6. Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée.....	26
Annexe 2B :.....	28
Unité de contrôle 3 – Système de collimation.....	29
Définition	29
Sous-unité de contrôle 3A – Système de collimation : Collimateur Fixe	30
3A.1. Gradient de dose en bordure de faisceau.....	30
Annexe 3A :	30
Sous-unité de contrôle 3B – Système de collimation : Collimateur à ouverture variable.....	31
Définition	31
3B.1. Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation.....	31
3B.2. Gradient de dose en bordure de faisceau	31
Annexe 3B :.....	32
Sous-unité de contrôle 3C – Système de collimation : Collimateur multilames.....	33
Définitions.....	33
3C.1. Caractéristiques mécaniques générales	34
3C.1.1. Exactitude du positionnement des lames.....	34
3C.1.2 Gradient de dose en bordure de faisceau	34
3C.2. RCMi en mode statique	34
3C.2.1. Précision du positionnement des lames (analyse visuelle).....	34
3C.2.2. Précision du positionnement des lames (analyse quantitative)	34
3C.3. RCMi en mode dynamique.....	35
3C.3.1. Précision du positionnement des lames (analyse visuelle).....	35
3C.3.2. Précision du positionnement des lames (analyse quantitative)	35
Annexe 3C :.....	36
Unité de contrôle 4 – Système de vérification de positionnement du patient.	37
Définitions.....	37
Sous-unité de contrôle 4A – Systèmes de vérification de positionnement du patient : Champs lumineux et lasers.....	39
4A.1. Champs lumineux.....	39
4A.1.1 Télémètre.....	39

4A.1.2. Affichage des dimensions du champ lumineux.....	39
4A.1.3. Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement	39
4A.2. Lasers.....	40
4A.2.1. Alignement des lasers.....	40
Annexe 4A :	40
Sous-unité de contrôle 4B – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 2D (RX).....	41
Définitions.....	41
4B.1. Qualité image.....	41
4B.1.1. Bruit.....	41
4B.1.2. Uniformité de réponse du détecteur.....	4142
4B.1.3. Résolution spatiale à haut contraste.....	42
4B.1.4. Résolution spatiale à bas contraste	42
4B.1.5. Distorsion spatiale	42
4B.1.6. Taille du pixel	4243
4B.1.7. Outil de mesure des distances sur écran	43
4B.2. Déplacements mécaniques.....	43
4B.2.1. Exactitude du positionnement de la source kV.....	43
4B.2.2. Exactitude du positionnement vertical selon l'axe tube/détecteur	43
4B.3. Détermination et correspondance du centre d'imagerie	44
4B.3.1. Stabilité de la distance entre le centre de l'imageur kV et le centre de traitement	44
4B.4. Caractérisation dosimétrique de la source kV	44
4B.4.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à RX	44
4B.4.2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à RX	4445
4B.4.3. Constance de la mesure du kerma dans l'air	45
Annexe 4B :	46
Sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX).....	47
Définitions.....	47
4C.1. Qualité image.....	47
4C.1.1. Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité	47
4C.1.2. Spectre de Puissance du Bruit	48
4C.1.3. Résolution spatiale à haut contraste.....	48
4C.1.4. Résolution spatiale à bas contraste	48
4C.1.5. Distorsion spatiale	4849
4C.1.6. Épaisseur de la coupe reconstruite.....	49
4C.1.7. Outil de mesure des distances sur écran	49

4C.2. Détermination et correspondance du centre d'imagerie	49
4C.2.1. Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement.....	49
Annexe 4C :	51
Unité de contrôle 5 – Table de traitement	52
5.1. Déplacement vertical de la table de traitement	52
5.2. Déplacement horizontal de la table de traitement	52
5.3. Exactitude des échelles de position et rotation isocentrique de la table de traitement..	52
5.4. Exactitude des commandes à distance de la table de traitement	52
Annexe 5 :	54
Unité de contrôle 6 – Système de planification de traitement (TPS).....	55
Définitions	55
6.1. Contrôle changement de version du TPS	55
6.2. Contrôle périodique.....	56
6.3. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers	56
Annexe 6 :	57
Unité de contrôle 7 – Système d'enregistrement et de vérification des paramètres	58
Définitions	58
7.1. Contrôle du R&V et du flux de donnée.....	58
7.2. Contrôle périodique.....	59
Annexe 7 :	59
Unité de contrôle 8 – Systèmes d'imagerie de planimétrie.....	60
Définition	60
8.1. Évaluation de la stabilité des nombres CT	60
8.2. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers	61
Annexe 8 :	61
Unité de contrôle spécifique 1 – Appareil de traitement isocentrique	62
Définitions	62
S1.1. Caractéristiques générales.....	62
S1.1.1. Échelle angulaire du bras	62
S1.1.2. Échelle angulaire du collimateur.....	62
S1.1.3. Centrage des collimateurs	62
S1.1.4. Détermination de la position de l'isocentre mécanique	63
S1.1.5. Influence de la gravité en fonction de l'angle du bras	63
S1.2. Technique rotationnelle.....	63
S1.2.1. Influence de la rotation du bras / technique rotationnelle.....	63
Annexe S1 :	65
Unité de contrôle spécifique 2 – Appareil de traitement robotisé.....	66

Définitions.....	66
S2.1. Stabilité du positionnement du centre d'imagerie.....	66
S2.2. Test de reproductibilité de ciblage.....	66
S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi.....	67
Annexe S2 :	68
Unité de contrôle spécifique 3 – Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité	69
Définitions.....	69
S3.1. Adaptation de la sous-unité de contrôle 2A – Caractéristique du faisceau de traitement : Photons X de haute énergie (MV).....	69
S3.1.1. Adaptation du point 2A.2 : Stabilité du profil de dose	69
S3.1.2. Modification des points 2A.5 et 2A.6	69
S3.2. Adaptation de l'unité de contrôle 5 – Table de traitement et tests complémentaires .	70
S3.2.1. Contrôle des déplacements programmés.....	70
S3.3. Modification de la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification du positionnement du patient : Imagerie 3D	70
S3.3.1. Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT	70
S3.4. Contrôles spécifiques	70
S3.4.1. Alignement de la source dans la direction X (norme CEI)	70
S3.4.2. Alignement de la source dans la direction de Y (norme CEI)	71
S3.4.3. Vérification de l'axe du faisceau par rapport au plan de rotation du statif.....	71
S3.4.4. Vérification du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source	71
S3.4.5. Adaptation du point 3B.1 : Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation	71
S3.4.6. Exactitude du centre du champ défini par les mâchoires en fonction des collimations disponibles.....	72
S3.4.7. Centrage et alignement du MLC	72
S3.5. Contrôle de synchronisation des paramètres variables	72
S3.5.1. Synchronisation de la table avec le faisceau de traitement :	72
S3.5.2. Synchronisation des ouvertures de lames en fonction des positions du statif:	72
S3.5.3. Synchronisation entre la translation de la table, le bras et le MLC	73
Annexe S3 :	74

PROJET de révision des décisions du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35.

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

Vu l'avis de l'autorité de sûreté nucléaire en date du XX XX XXXX décide.

Article 1

Les modalités du contrôle de qualité interne ainsi que de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, telles que définies dans l'annexe à la présente décision, sont fixées dans cette même annexe.

Article 2

La présente décision portant sur le contrôle de qualité interne entre en vigueur 12 mois maximum après sa publication.

La présente décision portant sur l'audit du contrôle de qualité interne entre en vigueur 24 mois maximum après sa publication.

Article 3

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est abrogée 12 mois après la publication de la présente décision.

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe ayant pour objet l'audit de la réalisation des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, est abrogée 24 mois après la publication de la présente décision.

Article 4

Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Annexe

1. Dispositions générales

La présente décision s'applique aux installations de radiothérapie externe utilisant un rayonnement dont l'énergie moyenne est supérieure à 1 MeV.

Le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est d'une part le contrôle de qualité interne, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire, d'autre part l'audit du contrôle de qualité interne, réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

Concernant les contrôles de qualité interne, la décision repose sur la construction par l'exploitant d'un programme de contrôle qualité qui s'appuie sur des unités de contrôle.

Les unités de contrôle communes et obligatoires à tous les appareils de traitement sont :

- unité de contrôle 1 : Systèmes de sécurité ;
- unité de contrôle 2 : Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement ;
- unité de contrôle 3 : Systèmes de collimation ;
- unité de contrôle 4 : Systèmes de vérification de positionnement du patient ;
- unité de contrôle 5 : Table de traitement ;
- unité de contrôle 6 : Systèmes de planification de traitement ;
- unité de contrôle 7 : Systèmes d'enregistrement et de vérification des paramètres ;
- unité de contrôle 8 : Systèmes d'imagerie de planimétrie.

La décision présente des sous-unités de contrôle obligatoires relatives à des types de rayonnement, des systèmes de collimation du faisceau de traitement et des systèmes de vérification de positionnement du patient les plus couramment utilisés :

- Type de rayonnement :
 - sous-unité de contrôle 2A : Photons de haute énergie (MV) ;
 - sous-unité de contrôle 2B : Electrons.
- Systèmes de collimation :
 - sous-unité de contrôle 3A : Collimateurs fixes ;
 - sous-unité de contrôle 3B : Collimateurs à ouverture variable ;
 - sous-unité de contrôle 3C : Collimateurs multilames.
- Système de vérification de positionnement du patient :
 - sous-unité de contrôle 4A : Champs lumineux et lasers ;
 - sous-unité de contrôle 4B : Imagerie 2D (RX) ;
 - sous-unité de contrôle 4C : Imagerie 3D (RX).

La décision présente des unités de contrôle spécifiques propres à un type dispositif :

- unité de contrôle spécifique 1 : Appareil de traitement isocentrique ;
- unité de contrôle spécifique 2 : Appareil de traitement robotisé ;
- unité de contrôle spécifique 3 : Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité.

Pour chaque dispositif, l'exploitant construit un programme de contrôle de qualité à partir des unités obligatoires, des sous-unités obligatoires, des unités spécifiques de contrôle et le cas échéant, des unités de contrôle qu'il aura lui-même écrit, en tenant compte de l'utilisation clinique du dispositif. Les modalités de réalisation (y compris les matériels, logiciels et les méthodes utilisés) seront consignées dans le registre des opérations mentionné au point 3 de la présente annexe.

La présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle interne 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 critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Les périodicités de contrôle et les critères d'acceptabilité sont précisés sous forme de tableaux annexes à la fin de chacune des unités, sous-unités, ou unités spécifiques de contrôle.

Pour les éventuels dispositifs ou faisceaux de traitement dont les caractéristiques ne seraient pas définies dans les unités obligatoires, sous-unités obligatoires, ou unités spécifiques de contrôle, il est de la responsabilité de l'exploitant de construire ses propres unités de contrôle, en s'appuyant notamment sur les recommandations du constructeur, les recommandations des sociétés savantes ou les référentiels internationaux.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe, ni les opérations relevant des bonnes pratiques professionnelles ou des recommandations du constructeur.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités aux critères d'acceptabilité, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2. Organisation du contrôle

2.1. Champs des contrôles

Le contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe utilisant un rayonnement dont l'énergie moyenne est supérieure à 1 MeV, dont les modalités sont fixées dans la présente annexe, comporte :

- un contrôle de qualité interne périodique
- un contrôle d'audit du contrôle de qualité interne.

2.2. Modalités du contrôle qualité interne

Les contrôles sont réalisés selon les modalités fixées par la présente annexe. Le premier contrôle de constance est appelé contrôle de qualité interne initial.

Les contrôles de référence sont réalisés dans les conditions de référence définies dans la dernière version du protocole international en vigueur.

Si le protocole international n'est pas applicable au dispositif à contrôler, les contrôles de référence sont à réaliser selon les spécifications du fabricant, ou à défaut dans des conditions renseignées et justifiées dans le registre des opérations.

Au cours du contrôle interne suivant cette modification, l'exploitant établit de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne listés par le fabricant

Certains tests prévoient des contrôles de constance. Pour ces contrôles de constance, la valeur de référence qui doit être définie par l'exploitant lors du contrôle de qualité interne initial est consignée dans le registre des opérations. Le contrôle de constance permet, à l'aide d'une méthode pertinente, justifiée et tracée au choix de l'exploitant, et de sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité, d'accéder indirectement au paramètre contrôlé. Il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer, en se ramenant aux conditions de référence de la stabilité dans le temps des valeurs déterminées lors du contrôle réalisé dans les conditions de référence. Un contrôle de constance peut donc être réalisé hors de l'eau par exemple.

La méthodologie et les modalités de contrôle choisies par l'exploitant pour la réalisation des contrôles de référence et de constance, ainsi que leurs justifications, doivent être définies et consignées dans le registre des opérations mentionné au point 3 de la présente annexe.

Lorsqu'intervient le changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou une modification de tout ou d'une partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant doit réaliser tout ou une partie des contrôles internes prévus, permettant de s'assurer de la dose délivrée avant la remise en routine clinique. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre des opérations.

2.3. Modalités de l'audit du contrôle qualité interne

L'organisme de contrôle vérifie :

- la cohérence entre les informations mentionnées dans l'inventaire des dispositifs exploités et celles figurant sur les dispositifs effectivement utilisés ;
- la cohérence entre programme de contrôle qualité et l'utilisation clinique des dispositifs ;
- la cohérence entre les informations mentionnées sur la liste des matériels utilisés pour la réalisation des opérations de contrôle interne et celles figurant sur les matériels, ainsi que la date de fin de validité de l'étalonnage, le cas échéant. Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l'organisme de contrôle vérifie que ces informations relatives aux matériels utilisés demandées figurent dans les rapports de contrôle ;
- que l'exploitant a défini de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne identifiés par le fabricant ;
- le registre des opérations afin de s'assurer de la pertinence des dispositions adoptées pour les contrôles de constance, de la réalisation des opérations de contrôle interne selon la périodicité et dans les cas prévus, du respect des critères d'acceptabilité prévus, de l'envoi, si nécessaire des signalements à l'Agence nationale de sécurité du médicament et de produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Ce contrôle d'audit donne lieu à l'établissement d'un rapport.

Un seul rapport peut concerner l'ensemble des dispositifs participant à une chaîne de traitement de radiothérapie exploitée par un même centre. Le délai de transmission du rapport à l'exploitant est de 12 jours ouvrés en cas de constatation d'au moins une non-conformité mineure persistante.

Dans le rapport d'audit, la marque, le modèle, le numéro de série ou la version logicielle et la date de mise en service doivent figurer pour les dispositifs suivants :

- dispositif de délivrance du traitement ;
- système de vérification de positionnement du patient ;
- système de collimation ;
- système de planification de traitement ;
- système d'enregistrement et de vérification des paramètres ;
- système d'imagerie de planimétrie.

2.4. Périodicités du contrôle qualité interne

Les contrôles doivent être réalisés selon les périodicités décrites dans les tableaux annexes des unités obligatoires, sous-unités obligatoires, et des unités spécifiques de contrôle, ou selon les périodicités définies par l'exploitant pour les unités écrites par celui-ci.

Les contrôles doivent également être réalisés à chaque changement ou modification de tout ou d'une partie de l'installation de radiothérapie externe, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques objets de la présente décision. Le contrôle interne porte alors sur les performances ou caractéristiques concernées. Il est réalisé avant toute nouvelle utilisation clinique de l'installation. Les raisons ayant présidé à ces contrôles doivent également être consignées dans le registre des opérations mentionné au point 3 de la présente annexe.

2.5. Périodicités de l'audit du contrôle qualité interne

L'audit du contrôle de qualité interne instauré par la présente décision est de périodicité annuelle.

2.6. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités du contrôle qualité interne

Les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne sont indiqués dans les tableaux en annexes de chaque unité, sous-unité, et unité spécifique de contrôle ou définis par l'exploitant pour les unités écrites par celui-ci.

Les critères d'acceptabilité appliqués au contrôle de référence et au contrôle de constance sont identiques.

En cas d'écart constaté, sauf mention contraire, alors précisée dans le texte :

- un écart inférieur à deux fois la limite d'acceptabilité nécessite une remise en conformité dans un délai maximum de deux mois. Dans ce cas, la poursuite de l'exploitation est possible ;
- un écart supérieur à deux fois la limite d'acceptabilité nécessite l'arrêt de l'exploitation pour le paramètre concerné jusqu'à remise en conformité et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2.7. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités de l'audit du contrôle qualité interne

L'inventaire des dispositifs doit rendre compte fidèlement des dispositifs réellement exploités.

Le programme de contrôle qualité doit être cohérent avec l'utilisation clinique des dispositifs.

La sensibilité du matériel utilisé pour les contrôles de constance doit être compatible avec les critères d'acceptabilité correspondant, et permettre la reproductibilité de la mesure.

Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues. En cas de non-conformité mise en évidence par le contrôle de qualité interne, la décision d'audit prévoit une contre visite documentaire à 3 mois. En cas de non remise en conformité persistante après cette visite documentaire, les signalements de matériovigilance de non-conformité persistante doivent être signalés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai maximum de 12 jours ouvrés.

3. Informations tenues à la disposition de l'organisme chargé de l'audit du contrôle de qualité interne

L'exploitant doit tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe en charge de la réalisation du présent contrôle, l'inventaire et le registre des opérations de

maintenance et de contrôle de qualité, mentionnés, respectivement, au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

3.1. Inventaire des dispositifs

Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire la marque, le modèle, le numéro de série, le cas échéant la version logicielle, et la date de première mise en service de tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe. La date et la nature des modifications apportées à l'installation sont également consignées dans l'inventaire.

3.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Le registre des opérations comporte, notamment, les informations suivantes :

- données pertinentes relatives au paramétrage de l'installation, obtenues après mise en service ou remise en service de tout élément matériel ou logiciel de l'installation, ou tout autre événement nécessitant un nouveau paramétrage de l'installation ;
- lorsqu'une nouvelle version logicielle est installée, la description des modifications qu'elle apporte ainsi que les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne pour lesquels une nouvelle valeur de référence peut être établie, sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention ;
- date et description des changements de paramétrage des éléments logiciels de l'installation ;
- date et description de toute intervention réalisée par le fabricant ou le mainteneur sur l'un des quelconques éléments matériels ou logiciels de l'installation ;
- rapports des contrôles externes réalisés en application de la décision du 2 mars 2004 modifiée, ainsi que la justification et la traçabilité des tests réalisés dans les cas prévus ;
- éléments que l'exploitant doit consigner dans le registre des opérations, conformément à la décision fixant les modalités du contrôle interne :
 - le programme de contrôle de qualité adapté au dispositif médical et à son utilisation clinique défini par l'exploitant en précisant notamment le type de rayonnement, la qualité de faisceau et les techniques de traitements et d'imagerie utilisés ;
 - les modalités de réalisation des contrôles de qualité et la justification des méthodologies de calculs et mesures incluant l'identification des objets tests et des détecteurs utilisés ;
 - les raisons qui président à des contrôles supplémentaires ;
 - les rapports des contrôles internes, des audits externes ainsi que leurs dates de réalisation. Les rapports doivent contenir la marque, le modèle, le numéro de série et la date de fin de validité du matériel de contrôle utilisé, et les résultats obtenus ;
 - les non-conformités constatées, la date de remise en conformité, les éventuels signalements de matériovigilance adressés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les éléments nécessitant une justification par les caractéristiques techniques spécifiques du dispositif, l'état de l'art et/ou des référentiels nationaux et/ou internationaux et/ou de sociétés savantes sont :

- les modalités de contrôles choisies :
 - si l'exploitant construit sa propre unité de contrôle pour une utilisation clinique ou un dispositif non définis dans la présente décision ou lorsque qu'il doit définir une modalité de contrôle et/ou critère d'acceptabilité du contrôle ;
 - s'il est nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception du dispositif ;
- l'absence de réalisation d'un contrôle en cas d'impossibilité technique.

Dans le cas où les contrôles internes sont réalisés par un prestataire extérieur, le registre doit contenir les rapports de contrôle établis par le prestataire. Ces rapports de contrôle doivent contenir toutes les informations nécessaires afin de répondre aux exigences de la présente décision.

4. Matériels nécessaires au contrôle de qualité interne

Si applicable, le dosimètre de référence et tout équipement de la chaîne de mesure ayant une influence significative sur les résultats du contrôle doit être étalonné selon un programme établi doit être traçable à une référence nationale via l'étalonnage par un laboratoire accrédité par un organisme d'accréditation national selon le référentiel ISO 17025.

Concernant les matériels de mesure utilisés dans le cadre du contrôle de référence de débit de dose absorbée du faisceau de traitement, pour les contrôles 2.A.3. et 2B.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage, la fréquence d'étalonnage doit suivre les préconisations du fabricant, si les périodicités de l'électromètre et du détecteur sont préconisées par le fabricant, ou *a minima* tous les 2 ans.

L'exploitant s'assure du bon fonctionnement du matériel de contrôle et de la sensibilité suffisante vis-à-vis des critères d'acceptabilité, pour mesurer ou calculer le paramètre à contrôler de manière directe ou indirecte. Le choix du matériel de contrôle doit être justifié, tracé et documenté dans le registre des opérations.

Pour les logiciels d'analyses, y compris ceux dédiés au contrôle de la qualité image, les formules et tolérances doivent répondre aux attentes de la décision ou toute autre solution doit être dûment justifiée, tracée et documentée par l'exploitant.

5. Définitions générales des termes utilisés dans la décision

5.1. Dosimètre de référence

Le dosimètre de référence correspond à l'électromètre associé à une chambre d'ionisation et aux câbles de référence, utilisé pour mesurer la dose de référence.

5.2. Chaîne de référence

Le dosimètre de référence correspond à l'électromètre associé à une chambre d'ionisation et aux câbles de référence, utilisé pour mesurer la dose de référence.

5.3. Coefficient de variation

Pour une grandeur donnée R , le coefficient de variation C est déterminée par l'écart type relatif de la distribution des mesures, donné par la formule :

$$C = \frac{100}{\bar{R}} \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1}}$$

où \bar{R} est la valeur moyenne des évaluations R_i et n est le nombre de mesures effectuées :

$$\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$$

5.4. Région d'intérêt

Une région d'intérêt (RI) est une région de pixels délimitée sur une image, dans laquelle peuvent être mesurés des grandeurs quantitatives telles que par exemple, la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels.

5.5. Coefficient d'étalonnage

Le coefficient d'étalonnage, N , est le quotient de la valeur conventionnelle, G , d'une grandeur à mesurer et de l'indication fournie de l'appareil à étalonner, corrigée des grandeurs d'influence et normalisée aux conditions de référence, I_{cor} .

$$N = \frac{G}{I_{cor}}$$

5.6. Nombre CT

Le nombre CT est le nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomodynamétrie. Le nombre CT est exprimé en unités de Hounsfield (UH). Les valeurs mesurées des coefficients d'atténuation linéique sont transformées en nombres CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield.

Unité de contrôle 1 : Systèmes de sécurité

L'unité de contrôle 1 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle de qualité de l'appareil de traitement.

Définition

Inspection de maintenance préventive ou IMP : Contrôle de maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinés à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement du bien.

1.1. Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement

1.1.1. Modalités :

- les indicateurs relatifs à la présence de rayonnement situés au poste de commande et les signalisations lumineuses et sonores de l'état du faisceau situés dans la salle de traitement, au poste de commande et au-dessus de la porte d'accès sont contrôlés.

1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- tous les indicateurs lumineux et sonores relatifs à la présence et à l'état du rayonnement situés au poste de commande, au-dessus de la porte d'accès et dans la salle de traitement doivent fonctionner correctement.

1.2. Dispositifs d'arrêt d'urgence

1.2.1. Modalités :

- tous les arrêts d'urgence constructeurs et tous les arrêts d'urgence établissements doivent être contrôlés.

1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- le dispositif d'arrêt d'urgence enclenché, il doit être impossible de redémarrer l'installation et d'enclencher le faisceau ou tout mouvement du dispositif.

1.3. Systèmes anti-collision

1.3.1. Modalités :

- tous les systèmes anti-collision (y compris les systèmes anti-collision des systèmes d'imagerie) sont contrôlés.

1.3.2. Critères d'acceptabilité :

- pour toute installation disposant de systèmes anti-collision, toute collision simulée doit arrêter tout mouvement du dispositif.

1.4. Dispositifs de commande de l'appareil de traitement, de la table de traitement et des systèmes d'imagerie

1.4.1. Modalités :

- les dispositifs de commande de l'appareil de traitement, de la table de traitement et des systèmes d'imagerie sont contrôlés.

1.4.2 Critères d'acceptabilité :

- pour des mouvements réalisés manuellement hors traitement, il ne doit pas être possible d'enclencher les mouvements de l'appareil de traitement, de la table et des systèmes d'imagerie sans actionner *a minima* deux interrupteurs de sécurité simultanément.

1.5. Systèmes de surveillance du patient

1.5.1. Modalités :

- les systèmes de surveillance du patient sont contrôlés.

1.5.2. Critères d'acceptabilité :

- les systèmes de surveillance visuelle doivent permettre de visualiser le patient sur la table de traitement ainsi que les mouvements du bras et des systèmes d'imagerie ;
- les systèmes de surveillance auditive doivent permettre de communiquer de manière claire et audible dans la salle de traitement et au poste de commande.

1.6. Sécurité de fixation des accessoires amovibles

1.6.1. Modalités :

- les fixations mécaniques et les caractéristiques de tout accessoire amovible pouvant être fixé sur l'appareil de traitement doivent être contrôlées ;
- le cas échéant, vérifier la détection et/ou l'affichage à la console de traitement de l'accessoire.

1.6.2. Critères d'acceptabilité :

- pas de désinsertion possible des accessoires ;
- pas de déformation physique des accessoires pouvant altérer leurs performances ;
- le cas échéant, les accessoires doivent être correctement identifiables par le système de traitement.

Si la remise en conformité est impossible, les accessoires défectueux ne doivent plus être utilisés et doivent être remplacés.

Annexe 1 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
	Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement		
1.1	Pour les indicateurs relatifs à la présence du faisceau au poste de commande et la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située au-dessus de la porte d'accès	Quotidienne	Fonctionnelle
	Pour la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située dans la salle de traitement	Mensuelle	Fonctionnelle
	Dispositifs d'arrêt d'urgence		
1.2	Dispositifs d'arrêt d'urgence constructeurs	Annuelle ou lors des IMP	Fonctionnelle
	Dispositifs d'arrêt d'urgence établissements	Annuelle	Fonctionnelle
1.3	Systèmes anti-collision	Mensuelle	Fonctionnelle
1.4	Dispositifs de commande de l'appareil de traitement, de la table et des systèmes d'imagerie	Quotidienne	Fonctionnelle
1.5	Systèmes de surveillance du patient	Quotidienne	Fonctionnelle
1.6	Sécurité de fixation des accessoires amovibles	Semestrielle	Fonctionnelle

Unité de contrôle 2 – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement.

L'unité de contrôle 2 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement.

Les caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayonnement utilisé pour le traitement par radiothérapie externe doivent être contrôlées.

A chaque type de rayonnement correspond une sous-unité de contrôle 2.X

Pour les faisceaux de traitement utilisant un type de rayonnement pour lequel une sous-unité de contrôle 2.X ne serait pas définie, il est de la responsabilité de l'exploitant de construire sa propre sous-unité de contrôle, en s'appuyant notamment sur les recommandations du constructeur ou des référentiels internationaux.

Pour la construction de cette sous-unité de contrôle, il conviendra de contrôler les caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement, notamment :

- la stabilité de l'indice de qualité du faisceau,
- la stabilité du profil de dose absorbée,
- le contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage,
- la répétabilité des unités du moniteur,
- la linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée,
- la transmission à travers les éventuels modificateurs de faisceau.

Définitions

Conditions de référence pour la mesure de dose absorbée dans l'eau : les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. Il est recommandé d'utiliser la version la plus récente du protocole définie par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, hormis si un dispositif n'a pas la possibilité d'entrer dans le cadre d'un protocole.

Cœur de champ : zone de vérification de la stabilité de la forme du champ, dont les dimensions dans toutes les directions sont de 80% de la taille de champ.

Indice de stabilité du profil de dose : indice quantitatif noté S , permettant de déterminer la variation maximale d'un profil de dose, dans la zone du cœur de champ, par rapport à un profil de référence déterminé lors du contrôle de qualité interne initial.

$$S = \max\left(100 \cdot \left| \frac{d_i - d_i^{ref}}{d_i^{ref}} \right|, i\right)$$

où d_i est la dose au point i et d_i^{ref} la dose de référence au même point i .

Sous-unité de contrôle 2A – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement : Photons de haute énergie (MV)

La sous-unité de contrôle 2A concerne spécifiquement les faisceaux de photons X de haute énergie (énergie moyenne supérieure ou égale à 1 MeV), générés par les accélérateurs de particules utilisés pour les traitements de radiothérapie externe.

Définitions

Indice de qualité TPR_{10}^{20} (RTM_{10}^{20}) : rapport de la dose absorbée mesurée dans l'eau sur l'axe du faisceau de référence, à 20 cm de profondeur sur la dose absorbée mesurée à 10 cm de profondeur, à la distance source – détecteur égale à la distance source axe de référence de l'appareil de traitement.

Indice de qualité D20 / D10 : rapport de la dose absorbée mesurée dans l'eau sur l'axe du faisceau de référence, aux profondeurs de 20 cm et 10 cm avec une distance source-surface constante égale à la distance source axe de référence de l'appareil de traitement.

Facteur de transmission : le facteur de transmission d'un modificateur de faisceau est défini par le rapport des doses absorbées mesurées sur l'axe avec et sans modificateur de faisceau.

2A.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau

2A.1.1 Modalités :

- contrôle de référence pour toutes les qualités de faisceau ;
- contrôle de qualité interne initial pour toutes les qualités de faisceau ;
- contrôle de constance pour toutes les qualités de faisceau ;
- déterminer l'indice de qualité choisi.

Dans le cas où un autre indice que le TPR_{10}^{20} ou D20/D10 est choisi, la méthodologie adoptée devra être justifiée, tracée et pertinente au regard du critère d'acceptabilité défini au point 2.A.1.2 de la présente annexe.

2A.1.2. Critères d'acceptabilité :

- les variations de la valeur de l'indice de qualité choisi doivent rester inférieures ou égales à la tolérance par rapport aux valeurs déterminées lors du contrôle de qualité interne initial.

2A.2. Stabilité du profil de dose

2A.2.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, pour toutes les qualités de faisceau et pour au moins deux tailles de champ incluant *a minima* le champ de référence et le champ le plus utilisé en clinique :
 - réaliser 2 profils orthogonaux ;
 - pour chacun des profils, calculer l'indice de stabilité du profil de dose sur au moins 4 points de mesures répartis sur le profil de dose mesuré et situés dans le cœur de champ ;

- pour le contrôle de constance, pour toutes les qualités de faisceau et pour les champs définis lors du contrôle de référence :
 - calculer l'indice de stabilité du profil de dose sur au moins 4 points selon 2 directions perpendiculaires de mesures situés dans le cœur de champ ;
 - pour chacun des points, mesurer la dose et calculer l'indice de stabilité du profil de dose.

2A.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le contrôle de référence, l'écart entre la valeur de l'indice de stabilité du profil de dose mesurée et la valeur de l'indice de stabilité du profil dose déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- pour le contrôle de constance, l'écart entre la valeur de l'indice de stabilité du profil de dose mesurée et la valeur de l'indice de stabilité du profil dose déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance.

2A.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage

2A.3.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, dans les conditions de référence, et pour toutes les qualités de faisceau, mesurer le débit de dose absorbée ;
Le coefficient d'étalonnage du dosimètre utilisé pour le contrôle de constance doit être contrôlé et ajusté si nécessaire lors du contrôle de référence ;
- pour le contrôle de constance et pour chaque qualité du faisceau, mesurer le débit de dose absorbée.

2A.3.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le contrôle de référence, l'écart entre la réponse du moniteur pour une dose choisie et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance.

En cas de dépassement de la tolérance relative au contrôle de référence, s'il est impossible de rétablir les valeurs des conditions de référence, tous les documents et/ou le paramétrage des logiciels utilisés pour les calculs de distribution de doses doivent être modifiés pour tenir compte des écarts constatés.

- pour le contrôle de constance, l'écart entre la réponse du moniteur pour un débit de dose donné et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance ;

Un dépassement de la tolérance nécessite un deuxième contrôle immédiat avec le même dosimètre. Les mesures correctives nécessaires doivent être prises en cas de confirmation de ce dépassement.

Un dépassement du double de la tolérance du contrôle de constance, nécessite un contrôle immédiat avec un dosimètre différent. La confirmation du dépassement du double de la tolérance avec ce second contrôle nécessite l'arrêt immédiat de l'appareil de traitement et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2A.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur

2A.4.1 Modalités :

- pour chaque qualité de faisceau, comparer l'écart entre les valeurs indiquées par l'affichage des moniteurs 1 et 2 constitués par les détecteurs de rayonnement situés à l'intérieur de la tête d'irradiation.

2A.4.2 Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les valeurs indiquées par les moniteurs 1 et 2 doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Un dépassement de la tolérance nécessite de ré-étalonner les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur.

Un dépassement de la tolérance après le ré-étalonnage des moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur, nécessite l'arrêt de l'exploitation de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2A.5. Répétabilité des unités du moniteur

2A.5.1. Modalités :

- contrôler la répétabilité des unités du moniteur en calculant le coefficient de variation à partir de dix mesures de dose, pour une qualité de faisceau la plus utilisée en clinique.

2A.5.2. Critères d'acceptabilité :

- le coefficient de variation doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Un dépassement de plus de deux fois de la tolérance nécessite un second contrôle à l'aide d'un dosimètre différent.

La confirmation d'un dépassement de plus de deux fois de la tolérance avec ce second contrôle nécessite l'arrêt immédiat de l'appareil de traitement et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2A.6. Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée

2A.6.1. Modalités :

- pour toutes les qualités de faisceau utilisées en clinique, définir au moins cinq valeurs d'unités du moniteur représentatives de la pratique clinique, en y incluant les nombres minimal et maximal d'unités du moniteur utilisées ;

- mesurer la dose absorbée dans l'eau dans les conditions de référence pour chaque valeur d'unité du moniteur ;

- calculer le coefficient d'étalonnage du moniteur en termes de dose absorbée dans l'eau.

2A.6.2. Critères d'acceptabilité :

- la variation du coefficient d'étalonnage sur la gamme de dose contrôlée doit être inférieure ou égale à la tolérance.

Un dépassement de plus de deux fois la tolérance nécessite un deuxième contrôle à l'aide d'un dosimètre différent.

La confirmation d'un dépassement de plus de deux fois la tolérance avec ce second contrôle nécessite l'arrêt immédiat de l'appareil de traitement et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2A.7. Transmission à travers un modificateur de faisceau

2A.7.1. Modalités :

- pour toutes les qualités de faisceau disponibles et tous les modificateurs de faisceau utilisés en routine clinique (ex : filtres en coin dynamiques) ;
- mesurer le facteur de transmission pour chaque modificateur de faisceau déterminé lors du contrôle de qualité interne initial.

2A.7.2. Critères d'acceptabilité :

- les variations des facteurs de transmission doivent être inférieures ou égales à la tolérance par rapport à la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial.

Un dépassement de la tolérance nécessite la remise en conformité. Dans l'attente de la remise en conformité, il est nécessaire de suspendre l'exploitation du modificateur de faisceau.

Annexe 2A :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
2A.1	Stabilité de l'indice de qualité du faisceau		
	Contrôle de référence	Annuelle	± 1%
	Contrôle de constance	Mensuelle	
2A.2	Stabilité du profil de dose		
	Contrôle de référence	Annuelle	± 2%
	Contrôle de constance	Mensuelle	
2A.3	Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage		
	Contrôle de référence	Annuelle	± 1%
	Contrôle de constance	Quotidienne	± 2%
2A.4	Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	Semestrielle	± 5%
2A.5	Répétabilité des unités du moniteur	Semestrielle	± 0,50%
2A.6	Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée	Semestrielle	± 1%
2A.7	Transmission à travers un modificateur de faisceau	Annuelle	± 2%

Sous-unité de contrôle 2B – Caractéristique dosimétriques du faisceau de traitement : Électrons

La sous-unité de contrôle 2B concerne spécifiquement les faisceaux d'électrons générés par les accélérateurs de particules utilisés pour les traitements de radiothérapie externe.

Définitions

Profondeur R50 : profondeur d'eau où la dose absorbée est égale à 50% de la dose absorbée maximale déterminée dans les conditions préconisées par le protocole utilisé à l'initiative de l'exploitant.

Rapport J2/J1 : rapport de l'ionisation J2 mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur constante correspondant à un pourcentage approximativement égal à 50% ($\pm 10\%$) de la dose maximale, sur l'ionisation J1 mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur du maximum de dose dans les conditions de référence.

2B.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau

2B.1.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, déterminer l'indice de stabilité de la qualité de faisceau au choix de choisi par l'exploitant.

Dans le cas où un autre indice que la profondeur R50 ou le rapport J2/J1 est choisi, la méthodologie adoptée devra être justifiée, tracée et pertinente au regard du critère d'acceptabilité défini au point 2.B.1.2 de la présente annexe.

- pour le contrôle de constance, mesurer l'indice de stabilité de qualité

Dans le cas où un autre indice que la profondeur R50 ou le rapport J2/J1 est choisi, la méthodologie adoptée devra être justifiée, tracée et pertinente au regard du critère d'acceptabilité défini au point 2.B.1.2 de la présente annexe.

2B.1.2. Critères d'acceptabilité :

- les variations de l'indice de qualité du faisceau doivent rester inférieures ou égales à la tolérance par rapport aux valeurs déterminées lors du contrôle de qualité interne initial pour toutes les qualités de faisceau.

2B.2. Stabilité du profil de dose

2B.2.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, pour toutes les qualités de faisceau et pour au moins deux tailles de champ incluant *a minima* le champ de référence et le champ le plus utilisé en clinique :

- réaliser 2 profils orthogonaux ;

- pour chacun des profils, calculer l'indice de stabilité du profil de dose sur au moins 4 points de mesures répartis sur le profil de dose mesuré et situés dans le cœur de champ ;
- pour le contrôle de constance, pour toutes les qualités de faisceau et pour les champs définis lors du contrôle de référence :
 - calculer l'indice de stabilité du profil de dose sur au moins 4 points selon 2 directions perpendiculaires de mesures situés dans le cœur de champ ;
 - pour chacun des points, mesurer la dose et calculer l'indice de stabilité du profil de dose.

2B.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le contrôle de référence, l'écart entre la valeur de l'indice de stabilité du profil de dose mesurée et la valeur de l'indice de stabilité du profil dose déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- pour le contrôle de constance, l'écart entre la valeur de l'indice de stabilité du profil de dose mesurée et la valeur de l'indice de stabilité du profil dose déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance.

2B.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage

2B.3.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, dans les conditions de référence, et pour toutes les qualités de faisceau, mesurer le débit de dose absorbée.
Le coefficient d'étalonnage du dosimètre pour le contrôle de constance doit être contrôlé et ajusté si nécessaire lors du contrôle de référence.
- pour le contrôle de constance et pour chaque qualité du faisceau, mesurer le débit dose absorbée.

2B.3.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le contrôle de référence, l'écart entre la réponse du moniteur pour une dose donnée et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance ;

En cas de dépassement de la tolérance relative au contrôle de référence, s'il est impossible de rétablir les valeurs des conditions de référence, tous les documents et/ou le paramétrage des logiciels utilisés pour les calculs de distribution de doses doivent être modifiés pour tenir compte des écarts constatés.

- pour le contrôle de constance, l'écart entre la réponse du moniteur pour une dose donnée et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance ;

Un dépassement de la tolérance du contrôle de constance, nécessite un deuxième contrôle immédiat avec le même dosimètre. Les mesures correctives nécessaires doivent être prises en cas de confirmation de ce dépassement.

Un dépassement du double de la tolérance, nécessite un contrôle immédiat avec un dosimètre différent. La confirmation du dépassement du double de la tolérance avec ce second contrôle nécessite l'arrêt immédiat de l'appareil de traitement et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2B.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur

2B.4.1 Modalités :

- pour chaque qualité de faisceau, comparer l'écart entre les valeurs indiquées par l'affichage des moniteurs 1 et 2 constitués par les détecteurs de rayonnement situés à l'intérieur de la tête d'irradiation.

2B.4.2 Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les valeurs indiquées par les moniteurs 1 et 2 doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Un dépassement de la tolérance nécessite de ré-étalonner les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur.

Un dépassement de la tolérance après le ré-étalonnage des moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur, nécessite l'arrêt de l'exploitation de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2B.5. Répétabilité des unités du moniteur

2B.5.1. Modalités :

- contrôler la répétabilité des unités moniteur en calculant le coefficient de variation à partir de dix mesures de dose, pour une qualité de faisceau la plus utilisée en clinique.

2B.5.2. Critères d'acceptabilité :

- le coefficient de variation doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Un dépassement de plus de deux fois de la tolérance nécessite un second contrôle à l'aide d'un dosimètre différent.

La confirmation d'un dépassement de plus de deux fois de la tolérance avec ce second contrôle nécessite l'arrêt immédiat de l'appareil de traitement et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

2B.6. Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée

2B.6.1. Modalités :

- pour toutes les qualités de faisceau utilisées en clinique, définir au moins cinq valeurs d'unités du moniteur représentatives de la pratique clinique, en y incluant les nombres minimal et maximal d'unités du moniteur utilisées ;
- mesurer la dose absorbée dans les conditions de référence pour chaque valeur d'unité du moniteur ;
- calculer le coefficient d'étalonnage du moniteur en termes de dose absorbée dans l'eau.

2B.6.2. Critères d'acceptabilité :

- la variation du coefficient d'étalonnage sur la gamme de dose contrôlée doit être inférieure ou égale à la tolérance de l'accélérateur.

Un dépassement de plus de deux fois de la tolérance nécessite un deuxième contrôle à l'aide d'un dosimètre différent.

La confirmation d'un dépassement de plus de deux fois de la tolérance avec ce second contrôle nécessite l'arrêt immédiat de l'appareil de traitement et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

PROJET

Annexe 2B :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
2B.1	Stabilité de l'indice de qualité du faisceau		
	Contrôle de référence	Annuelle	1 mm pour R50 ou \pm 4% pour J2/J1
	Contrôle de constance	Mensuelle	
2B.2	Stabilité du profil de dose		
	Contrôle de référence	Annuelle	\pm 1%
	Contrôle de constance	Mensuelle	
2B.3	Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage		
	Contrôle de référence	Annuelle	\pm 1%
	Contrôle de constance	Quotidienne	\pm 2%
2B.4	Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	Semestrielle	\pm 5%
2B.5	Répétabilité des unités du moniteur	Semestrielle	\pm 0,50%
2B.6	Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée	Semestrielle	\pm 1%

Unité de contrôle 3 – Système de collimation.

L'unité de contrôle 3 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement.

Les caractéristiques dosimétriques et mécaniques des systèmes de collimation utilisées pour le traitement par radiothérapie externe doivent être contrôlées.

A chaque système de collimation du faisceau de traitement correspond une sous-unité de contrôle 3.X

Pour les systèmes de collimation pour lesquels une sous-unité de contrôle 3.X ne serait pas définie, il est de la responsabilité de l'exploitant de construire sa propre sous-unité de contrôle, en s'appuyant notamment sur les recommandations du constructeur ou référentiels internationaux.

Définition

Gradient de dose en bordure de faisceau : est définie comme la distance latérale entre deux isodoses, à une profondeur de référence. Classiquement, le gradient de dose en bordure de faisceau est mesuré à partir des isodoses 80% et 20%. Cependant, pour les faisceaux de photons produits sans cône égalisateur, d'autres valeurs d'isodoses peuvent être utilisées. Le gradient de dose en bordure de faisceau est défini comme une zone de faisceau en dehors du cœur de champ.

Sous-unité de contrôle 3A – Système de collimation : Collimateur Fixe

La sous-unité de contrôle 3A concerne spécifiquement les systèmes de collimation fixe, tel que les applicateurs pour faisceaux d'électrons, les collimateurs circulaires pour les irradiations en conditions stéréotaxiques.

3A.1. Gradient de dose en bordure de faisceau

3A.1.1. Modalités :

- contrôle de référence, mesurer le gradient de dose en bordure de faisceau selon la méthodologie définie dans le registre des opérations, pour chaque type de rayonnement et les qualités de faisceaux utilisés cliniquement avec chaque système de collimation

3A.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur du gradient de dose en bordure de faisceau mesurée et la valeur du gradient de dose en bordure de faisceau déterminée lors du contrôle de qualité interne initial, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Annexe 3A :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
3A.1	Gradient de dose en bordure de faisceau	Annuelle	1 mm

Sous-unité de contrôle 3B – Système de collimation : Collimateur à ouverture variable

La sous-unité de contrôle 3B concerne spécifiquement les systèmes de collimation à ouverture variable simple (hors collimateur multi-lames), tel que les trimmers, mâchoires, et IRIS du Cyberknife.

Définition

Circularité : consiste à mesurer le rayon d'une forme sous différents angles, l'indice de circularité est la différence entre le rayon maximal et le rayon minimal.

3B.1. Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation

3B.1.1. Modalités :

- définir les tailles des champs à contrôler, en veillant à être représentatif des conditions d'utilisation du système de collimation en routine clinique ;
- définir les conditions de mesure et la méthodologie de détermination de la forme et de la taille ;
- vérifier la forme et la taille des champs.

Pour la vérification de la forme des champs carrés, une méthode éprouvée est de vérifier l'orthogonalité (angle formé par les mâchoires adjacentes) et la symétrie (différence de distance séparant l'axe mécanique du faisceau et les bords de champs).

Pour la vérification de la forme des champs circulaires, la mesure de la circularité est également une méthode de référence.

Le test doit être réalisé dans les sens d'ouverture et de fermeture du système de collimation.

3B.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart sur les paramètres définis pour vérifier la forme des champs (orthogonalité, symétrie, circularité, ...) doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- l'écart entre la taille mesurée et la taille nominale doit être inférieur ou égal à la tolérance.

3B.2. Gradient de dose en bordure de faisceau

3B.2.1. Modalités :

- contrôle de référence, mesurer le gradient de dose en bordure de faisceau selon la méthodologie définie dans le registre des opérations, pour chaque type de rayonnement et les qualités de faisceaux utilisés cliniquement avec chaque système de collimation.

3B.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur du gradient de dose en bordure de faisceau mesurée et la valeur du gradient de dose en bordure de faisceau déterminée lors du contrôle de qualité interne initial, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Annexe 3B :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
3B.1	Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation		
	Contrôle de la taille de champ	Semestrielle ou mensuelle si le collimateur définit la taille de champ	2 mm
	Contrôle basé sur la forme du champ		1°/2 mm
3B.2	Gradient de dose en bordure de faisceau	Annuelle	1 mm

PROJET

Sous-unité de contrôle 3C – Système de collimation : Collimateur multilames

La sous-unité de contrôle 3C concerne spécifiquement les systèmes de collimation multilames (MLC), qu'ils soient incorporés à l'appareil de traitement par construction, ou additionnel. Les systèmes de collimation multilames binaires (position fixes ouvertes ou fermées des lames) ne sont pas concernés par cette sous-unité de contrôle.

Définitions

Collimateur multilames (MLC) : Un collimateur multilames est un dispositif de délimitation du faisceau multi-éléments. Pour l'application de la présente annexe sont distingués :

- les collimateurs multilames intégrés au collimateur principal : l'un ou les deux bancs de lames remplacent l'un ou l'autre des couples de mâchoires simples ;
- les collimateurs multilames fixés sur la tête d'irradiation qui dispose également d'un collimateur principal, avec mâchoires simples.

Avec le collimateur principal ils constituent l'ensemble de collimation.

RCMI (ou IMRT en anglais) : radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (modulation de la fluence).

RCMI en mode statique ou mode segmentaire (Step & Shoot en anglais) : mode basé sur la superposition de champs de formes complexes avec déplacement discontinu des lames, et arrêt d'irradiation entre deux mouvements des lames.

RCMI en mode dynamique (Sliding Window en anglais) : mode basé sur le déplacement continu des lames au cours de l'irradiation avec un contrôle et une synchronisation du débit de dose et de la vitesse des lames. De plus, le mouvement de chacune des lames se fait de manière indépendante.

Test basé sur des jonctions : test permettant de mesurer la précision du positionnement des lames, en mode statique ou dynamique. Ce test consiste à irradier plusieurs bandes larges et contiguës, dont la largeur et les positions sont connues. L'analyse de ce test est visuelle.

Test basé sur des fentes : test permettant de mesurer la précision du positionnement des lames, en mode statique ou dynamique. Ce test consiste à irradier des fentes de largeur connue (typiquement 1 mm de large) et de positions connues (typiquement tous les 2 cm). L'analyse de ce test peut être visuelle ou quantitative.

Test Fente Glissante : test permettant de contrôler la stabilité de la vitesse de déplacement des lames, en mode dynamique. Le test consiste en un déplacement continu d'une fente de largeur prédéfinie, à vitesse constante, pendant une irradiation continue à débit constant.

3C.1. Caractéristiques mécaniques générales

3C.1.1. Exactitude du positionnement des lames

3C.1.1.1. Modalités :

- pour *a minima* cinq positions différentes des bancs de lames, une position sur l'axe, deux positions extrêmes (par défaut à 10 cm l'une de l'autre), et deux positions intermédiaires (par défaut à 5 cm l'une de l'autre), de part et d'autre de l'axe ;
- mesurer les positions des bancs de lames.

3C.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque configuration, l'écart entre la position mesurée et la position théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

3C.1.2 Gradient de dose en bordure de faisceau

3C.1.2.1. Modalités :

- contrôle de référence, mesurer le gradient de dose en bordure de faisceau selon la méthodologie définie dans le registre des opérations, pour chaque type de rayonnement et qualités de faisceaux utilisés cliniquement avec chaque système de collimation.

3C.1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur du gradient de dose en bordure de faisceau mesurée et la valeur du gradient de dose en bordure de faisceau déterminée lors du contrôle de qualité interne initial, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

3C.2. RCMI en mode statique

3C.2.1. Précision du positionnement des lames (analyse visuelle)

3C.2.1.1. Modalités :

Il est laissé le choix à l'exploitant de réaliser soit un test basé sur des jonctions soit un test basé sur l'utilisation de fentes.

- analyser visuellement le résultat du test.

3C.2.1.2. Critères d'acceptabilité :

- aucune détérioration de la précision du positionnement des lames ne doit être visible.

En cas de détérioration visible, un test quantitatif doit être réalisé immédiatement.

3C.2.2. Précision du positionnement des lames (analyse quantitative)

3C.2.2.1. Modalités :

- définir pour *a minima* 5 positions de fentes de largeur connues ;
- pour chaque paire de lames, mesurer la position et la largeur des fentes.

3C.2.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque paire de lames, l'écart entre les positions des fentes et les positions théoriques doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- pour chaque paire de lames, l'écart entre la largeur de la fente mesurée et la largeur théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

3C.3. RCMI en mode dynamique

3C.3.1. Précision du positionnement des lames (analyse visuelle)

3C.3.1.1. Modalités :

Il est laissé le choix à l'exploitant de réaliser soit un test basé sur des jonctions soit un test basé sur l'utilisation de fentes.

- analyser visuellement le résultat du test.

3C.3.1.2. Critères d'acceptabilité :

- aucune détérioration de la précision du positionnement des lames ne doit être visible.

En cas de détérioration visible, un test quantitatif doit être réalisé immédiatement.

3C.3.2. Précision du positionnement des lames (analyse quantitative)

3C.3.2.1. Modalités :

- définir pour *a minima* 5 positions de largeur connues et les positions d'arrêt ;
- pour chaque paire de lames, mesurer la position et la largeur des fentes.

3C.3.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque paire de lames, l'écart entre les positions des fentes et les positions théoriques doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- pour chaque paire de lames, l'écart entre la largeur de la fente mesurée et la largeur théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Annexe 3C :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
3C.1.1	Exactitude de positionnement des lames	Mensuelle	1 mm
3C.1.2	Gradient de dose en bordure de faisceau	Annuelle	1 mm
3C.2.1	Précision du positionnement des lames en statique (analyse visuelle)	Hebdomadaire	Pas de détérioration visuelle
3C.2.2	Précision du positionnement des lames en statique (analyse quantitative)		
	Position de fente	Mensuelle	0,6 mm
	Largeur de fente		0,3 mm
3C.3.1	Précision du positionnement des lames en dynamique (analyse visuelle)	Hebdomadaire	Pas de détérioration visuelle
3C.3.2	Précision du positionnement des lames en statique (analyse quantitative)		
	Position de fente	Mensuelle	0,6 mm
	Largeur de fente		0,3 mm

Unité de contrôle 4 – Système de vérification de positionnement du patient.

L'unité de contrôle 4 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement.

Les systèmes de vérification de positionnement du patient disponibles cliniquement doivent être contrôlés lorsqu'ils sont utilisés pour valider le positionnement du patient lors d'une séance de traitement par radiothérapie externe.

A chaque système de vérification de positionnement du patient correspond une sous-unité de contrôle 4.X.

Pour les systèmes de vérification de positionnement du patient pour lesquels une sous-unité de contrôle 4.X ne serait pas définie, il est de la responsabilité de l'exploitant de construire sa propre sous-unité de contrôle, en s'appuyant notamment sur les recommandations du constructeur ou référentiels internationaux.

Pour la construction de cette sous-unité de contrôle, il conviendra de respecter les principes suivants :

- Pour les systèmes de production d'image, vérifier la qualité image à partir des sous-unités de contrôle 4.B ou 4.C, en contrôlant notamment :
 - le bruit dans un objet-test homogène
 - le signal pour un objet dont on connaît la valeur théorique du signal
 - l'homogénéité ou l'uniformité
 - les distorsions spatiales
 - la résolution spatiale
- S'assurer de la concordance mécanique du système de vérification de positionnement du patient avec le champ de traitement.
- Pour les systèmes avec possibilités de mouvements mécaniques, vérifier l'exactitude de ces mouvements.
- Pour les systèmes mettant en œuvre un agent physique, s'assurer que l'exposition du patient à cet agent est maîtrisée.

Définitions

Signal : le signal contenu dans une RI est la valeur moyenne des valeurs des pixels.

Bruit : le bruit contenu dans une RI est l'écart-type des valeurs des pixels.

Fonction de Transfert de Modulation (FTM) : La fonction de transfert de modulation, décrit la manière dont le contraste des éléments d'une image est transmis en fonction de leur fréquence spatiale. La FTM est la transformée de Fourier de la fonction d'étalement du point, elle-même dérivée de la fonction d'étalement du bord.

Fonction d'étalement du bord : La fonction d'étalement du bord est la fonction mathématique qui décrit la réponse d'un système d'imagerie à un bord franc à haut contraste.

Fonction d'étalement du point : Fonction mathématique qui décrit la réponse d'un système d'imagerie à une source ponctuelle.

Distorsion spatiale : la distorsion spatiale est définie, ici, comme un décalage ou une déformation de l'image. La distorsion spatiale peut être identifiée à partir de l'image d'un objet-test de forme continue et répétée, comme une large grille par exemple.

PROJET

Sous-unité de contrôle 4A – Systèmes de vérification de positionnement du patient : Champs lumineux et lasers

La sous-unité de contrôle 4A concerne spécifiquement les systèmes de vérification de positionnement du patient uniquement à l'aide de faisceaux lumineux et/ou de lasers de positionnement.

4A.1. Champs lumineux

4A.1.1 Télémètre

4A.1.1.1. Modalités :

- définir pour ce contrôle, la distance fréquemment utilisée de traitement et les distances minimale et maximale de traitement. Ces trois distances seront consignées dans le registre des opérations ;
- mesurer les distances à l'aide d'un outil de mesure indépendant du télémètre.

4A.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance indiquée par le télémètre et la distance réelle doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4A.1.2. Affichage des dimensions du champ lumineux

Contrôle à réaliser uniquement si les dimensions des champs sont affichées.

4A.1.2.1. Modalités :

- définir pour ce contrôle, trois tailles de champs représentatifs de l'utilisation clinique du champ lumineux, incluant le champ de référence. Ces trois tailles de champs seront consignées dans le registre des opérations ;
- mesurer les dimensions affichées des trois champs lumineux.

4A.1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre chaque dimension du champ affiché et chaque dimension du champ lumineux, à la distance de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4A.1.3. Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement

4A.1.3.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, pour chaque type de collimation et chaque couple rayonnement/énergie pour lesquels le champ lumineux est utilisé pour vérifier le positionnement du patient et pour un champ de référence ;
- pour le contrôle de constance, pour chaque type de collimation et chaque couple rayonnement/énergie pour lesquels le champ lumineux est utilisé pour vérifier le positionnement du patient et pour un champ de référence ;

- mesurer la distance séparant le centre du champ lumineux du centre du champ irradié. Si plusieurs sources lumineuses sont disponibles sur l'appareil, réaliser ce contrôle en alternant à chaque contrôle la source lumineuse.

4A.1.3.2. Critères d'acceptabilité :

- Quelle que soit la combinaison type de collimation - champ de traitement, l'écart entre le centre du champ lumineux et le centre du champ irradié doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4A.2. Lasers

4A.2.1. Alignement des lasers

4A.2.1.1. Modalités :

- définir pour ce contrôle, le point théorique matérialisé par le point de concours des lasers (ex. isocentre, centre d'imagerie, etc). ;
- définir deux points de mesure de part et d'autre du point de concours des lasers sur laquelle l'alignement des lasers sera vérifié. La distance entre chaque point et le point de concours des lasers doit être représentative de l'utilisation clinique des lasers (20 cm recommandés) ;
- pour chaque nappe laser, mesurer sur les trois points définis dans le registre des opérations, la distance entre le laser et la position théorique.

4A.2.1.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque nappe laser, les 3 distances mesurées doivent être inférieures ou égales à la tolérance.

Annexe 4A :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
4A.1.1	Télémètre	Mensuelle	2 mm
4A.1.2	Affichage des dimensions du champ lumineux	Mensuelle	2 mm
4A.1.3	Correspondance entre le champ lumineux et le faisceau de rayonnement		
	Contrôle de référence	Annuelle	2 mm
	Contrôle de constance	Mensuelle	
4A.2.1	Alignement des lasers	Mensuelle	2 mm

Sous-unité de contrôle 4B – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 2D (RX)

La sous-unité de contrôle 4B concerne spécifiquement les systèmes de vérification de positionnement du patient basés sur l'imagerie à deux dimensions utilisant le faisceau de traitement MV ou une source d'énergie kV (embarquée ou périphérique).

Les acquisitions des images en faisceau nu doivent couvrir au maximum la surface du détecteur en limitant l'irradiation de l'électronique de l'imageur. La zone d'analyse devra être précisée. Celle-ci pourra être adaptée afin que les résultats des contrôles ne soient pas perturbés par la pénombre des faisceaux.

Définitions

Contraste : Le contraste est défini comme la plus petite variation de la grandeur mesurée qui produit une variation perceptible de l'indication correspondante.

Résolution spatiale : La résolution spatiale est définie dans cette décision comme étant la dimension minimale d'un objet-test susceptible d'être détecté.

Homogénéité d'une image : L'homogénéité d'une image est la constance de la valeur des pixels de l'image d'un matériau homogène (air). La courbe d'homogénéité est déterminée en mesurant les signaux dans des RI, d'environ 10 x 10 pixels sur toute l'image, à partir d'une image acquise en absence de tout milieu diffusant interposé entre la source de rayonnement et le détecteur. Le coefficient de variation de l'homogénéité est calculé comme étant le rapport entre l'écart maximal de signal sur l'image par le signal moyen.

4B.1. Qualité image

4B.1.1. Bruit

4B.1.1.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sans milieu diffusant entre la source et l'imageur (faisceau nu). L'intensité de la source ne doit pas saturer le détecteur.

- relever l'écart-type des valeurs des pixels dans une RI située au centre du détecteur.

4B.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur du bruit et la valeur de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.1.2. Uniformité de réponse du détecteur

4B.1.2.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sans milieu diffusant entre la source et l'imageur (faisceau nu).

- si la fluence de la source de photons est uniforme sur la surface du champ d'exposition (ex. faisceau MV avec cône égalisateur), relever le coefficient d'homogénéité ;
- si la source est non uniforme (ex. faisceau kV ou faisceau MV sans cône égalisateur), calculer le rapport signal sur bruit.

4B.1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur déterminée et la valeur de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.1.3. Résolution spatiale à haut contraste

4B.1.3.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur la section de l'objet test dédiée à la résolution spatiale. Cette section doit contenir soit des mires de résolution spatiale, soit un bord franc permettant de déterminer la fonction d'étalement du bord, soit un objet ponctuel permettant de déterminer la fonction d'étalement du point.

- mesurer les fréquences spatiales correspondantes aux valeurs de FTM de 50% et de 10% selon la méthodologie définie dans le registre des opérations.

4B.1.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.1.4. Résolution spatiale à bas contraste

4B.1.4.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur l'image de la section de l'objet test choisi par l'exploitant et dédié à la résolution spatiale à bas contraste.

4B.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

- aucune dégradation apparente ou significative de l'image, conformément à une image de référence fixée lors du contrôle de qualité interne initial et conformément à la documentation de la mire utilisée, ne doit être constatée.

4B.1.5. Distorsion spatiale

4B.1.5.1. Modalités:

- utiliser un objet-test ayant des motifs de forme continue et répétée dans les axes X et Y, comme une large grille par exemple et dont les distances entre les motifs sont connues ;
- mesurer les distances entre les motifs.

4B.1.5.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart maximal entre les distances mesurées et les distances théoriques doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.1.6. Taille du pixel

4B.1.6.1. Modalités :

- utiliser l'objet-test choisi par l'exploitant et ayant des marqueurs selon les axes X et Y et dont la distance entre les marqueurs est connue ;
- mesurer la distance selon les axes X et Y entre deux marqueurs en pixel et en déduire la taille du pixel selon les deux axes.

4B.1.6.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la taille du pixel mesuré et la taille du pixel théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance, dans les 2 directions

4B.1.7. Outil de mesure des distances sur écran

Ce test ne doit être réalisé que si la console d'acquisition permet de mesurer des distances sur l'image et si l'outil de mesure des distances est utilisé en clinique.

4B.1.7.1. Modalités :

- Utiliser un objet test choisi par l'exploitant et ayant des marqueurs selon les axes X et Y dont la distance entre les marqueurs est connue.
- mesurer sur la console d'acquisition, avec les outils utilisés en routine clinique, la distance selon les axes X et Y entre deux marqueurs.

4B.1.7.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les distances théoriques et les distances mesurées doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.2. Déplacements mécaniques

Les tests suivants sont à réaliser uniquement pour les systèmes d'imagerie avec possibilité de mouvement mécanique.

4B.2.1. Exactitude du positionnement de la source kV

4B.2.1.1. Modalités :

- mesurer la position de la source par rapport à une position de référence.

4B.2.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la position mesurée et la position de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.2.2. Exactitude du positionnement vertical selon l'axe tube/détecteur

4B.2.2.1. Modalités :

- mesurer la position du détecteur par rapport aux positions de référence du détecteur définies et représentatives de la pratique clinique.

4B.2.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la position mesurée et la position théorique du détecteur doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.3. Détermination et correspondance du centre d'imagerie

4B.3.1. Stabilité de la distance entre le centre de l'imageur kV et le centre de traitement

Ce test est à réaliser uniquement pour les systèmes d'imagerie basés sur une source d'énergie kV.

4B.3.1.1. Modalités :

- l'objet test qui servira de point de référence entre le centre du système d'imagerie et le centre radiatif de traitement, les conditions d'acquisition de l'image de cet objet test et les conditions de détermination du centre radiatif à partir d'un plan de traitement isocentrique, ainsi que toutes les informations pertinentes permettant de toujours réaliser le contrôle dans les mêmes conditions sont définis par l'exploitant et consignés dans le registre des opérations.

Pour la plupart des systèmes, le centre d'imagerie est confondu avec le centre radiatif.

- mesurer la distance entre le centre du système d'imagerie et le centre radiatif de traitement.

4B.3.1.2. Critères d'acceptabilité

- l'écart entre la distance déterminée et la distance théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.4. Caractérisation dosimétrique de la source kV

4B.4.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à RX

4B.4.1.1. Modalités :

Pour les configurations décrites dans le registre des opérations, et pour 3 tensions représentatives de la routine clinique, calculer la tension moyenne obtenus à partir de 5 expositions successives.

- mesurer la tension ;
- calculer la moyenne de ces 5 expositions pour chaque tension ;
- calculer la moyenne calculée pour chaque tension.

4B.4.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la tension théorique et la tension moyenne mesurée doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.4.2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à RX

4B.4.2.1. Modalités :

Pour les configurations décrites dans le registre des opérations, effectuer 5 expositions successives pour la tension la plus utilisées en clinique, et relever les tensions minimales (U_{\min}) et maximales (U_{\max}) et la moyenne (U_{moy}) des tensions.

Calculer le critère de répétabilité suivant : $(U_{\max} - U_{\min})/U_{\text{moy}}$

4B.4.2.2. Critères d'acceptabilité :

- le critère de répétabilité doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.4.3. Constance de la mesure du kerma dans l'air

4B.4.3.1. Modalités :

- pour des constantes d'exposition reflétant l'utilisation clinique, mesurer le kerma dans l'air.

Les conditions de mesure du kerma dans l'air lors des contrôles de constance doivent être stables et consignées dans le registre des opérations.

4B.4.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur mesurée et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Annexe 4B :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
4B.1.1	Bruit	Semestrielle	± 10 %
4B.1.2	Uniformité de réponse du détecteur	Semestrielle	± 5%
4B.1.3	Résolution spatiale à haut contraste	Semestrielle	± 15%
4B.1.4	Résolution spatiale à bas contraste	Semestrielle	Pas de détérioration visuelle
4B.1.5	Distorsion spatiale	Semestrielle	1 mm
4B.1.6	Taille du pixel	Semestrielle	10% de la taille nominal du pixel
4B.1.7	Outil des mesures des distances sur l'écran	Semestrielle	≤ 2 fois la taille du pixel
4B.2.1	Exactitude du positionnement de la source kV	Semestrielle	2 mm
4B.2.2	Exactitude du positionnement selon l'axe tube/détecteur	Mensuelle	2 mm
4.3.1	Stabilité de la distance entre le centre de l'imageur kV et le centre de traitement	Mensuelle	2 mm
4B.4.1	Exactitude de la tension appliquée au tube RX	Annuelle	± 10%
4B.4.2	Répétabilité de la tension appliquée au tube RX	Annuelle	± 5%
4B.4.3	Constance de la mesure du kerma	Annuelle	± 25%

Sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX)

La sous-unité de contrôle 4C concerne spécifiquement les systèmes de vérification de positionnement du patient basés sur la tomographie par émission de rayons X (kV ou MV).

Pour les tests de constance, la valeur de référence en qualité image doit être définie par l'exploitant lors du contrôle de qualité interne initial.

Pour une installation de radiothérapie possédant un système d'imagerie 3D mais n'utilisant pas un système d'imagerie 2D, l'exploitant doit réaliser *a minima* les contrôles concernant les caractéristiques du faisceau RX de la sous-unité de contrôle obligatoire 4.B. Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 2D (RX).

Définitions

Spectre de Puissance du Bruit (SPB ou NPS en anglais) : Le spectre de puissance du bruit représente l'intensité du bruit en fonction de la fréquence spatiale. Cette fonction est déterminée à partir de la transformée de Fourier d'un bruit blanc (intensité du bruit constante quelle que soit la fréquence spatiale).

CBCT : Cone Beam Computed Tomography correspond à l'équivalent français : imagerie volumétrique par faisceau conique.

Résolution bas contraste (3D) : La résolution à bas contraste *RBC*, représente la capacité du système à différencier l'objet du fond.

Uniformité : Constance du signal de l'image d'un matériau homogène. L'uniformité se calcule en soustrayant la moyenne des signaux de 4 RI périphériques au signal d'une RI centrale.

4C.1. Qualité image

4C.1.1. Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité

4C.1.1.1. Modalités :

Les tests doivent être réalisés sur une image de section uniforme (équivalent eau) de l'objet test dont la valeur CT moyenne est connue ou dans un fantôme d'eau.

Stabilité du nombre CT moyen de l'eau et bruit : relever la valeur CT moyenne et l'écart-type des nombres CT dans une RI située au centre de la section uniforme et de diamètre d'environ 40 % du diamètre de la section uniforme.

Uniformité : relever les valeurs moyennes des pixels dans 4 RI périphériques et 1 RI centrale. Calculer l'uniformité.

4C.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les valeurs mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne du nombre CT moyen de l'eau, du bruit et de l'uniformité, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4C.1.2. Spectre de Puissance du Bruit

4C.1.2.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur la section la section uniforme (équivalent eau) de l'objet test.

- déterminer le spectre de puissance du bruit à une dimension. En déduire, la fréquence spatiale du maximum d'intensité du bruit et la fréquence spatiale moyenne du bruit.

4C.1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4C.1.3. Résolution spatiale à haut contraste

4C.1.3.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur une image de section de l'objet test dédiée à la résolution spatiale. Cette section doit contenir soit des mires de résolution spatiale, soit un bord franc permettant de déterminer la fonction d'étalement du bord, soit un objet ponctuel permettant de déterminer la fonction d'étalement du point.

- mesurer les fréquences spatiales correspondant aux valeurs de FTM de 50% et de 10% selon la méthodologie définie dans le registre des opérations.

4C.1.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4C.1.4. Résolution spatiale à bas contraste

4C.1.4.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur une image de section de l'objet test dédiée à la résolution spatiale bas contraste. Cette section doit contenir plusieurs groupes d'objets de faible contraste et de différentes tailles.

- déterminer pour chaque contraste disponible, soit la taille du plus petit objet visible dans l'image, soit le nombre d'objets visibles.

4C.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

- aucune dégradation apparente ou significative de l'image, conformément à une image de référence fixée lors du contrôle de qualité interne initial et conformément à la documentation de la mire utilisée, ne doit être constatée.

4C.1.5. Distorsion spatiale

4C.1.5.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur une image de section de l'objet test dédiée à la mesure de la distorsion géométrique. Cette section doit contenir plusieurs marqueurs (billes ou trous par exemple). Les distances entre les marqueurs sont connues.

- mesure les distances entre les marqueurs.

4C.1.5.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart maximal entre les distances mesurées et les distances théoriques doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4C.1.6. Épaisseur de la coupe reconstruite

4C.1.6.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sur une image de section de l'objet test dédié à la mesure de l'épaisseur de coupe reconstruite. Cette section doit contenir une rampe dont l'angle est connu. Ce test doit être réalisé pour les épaisseurs de coupes utilisées en routine clinique.

- pour chaque acquisition, mesurer la longueur de la rampe dans l'image et en déduire l'épaisseur de la coupe reconstruite.

4C.1.6.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chacune des épaisseurs de coupe testées, l'écart entre l'épaisseur de coupe mesurée et l'épaisseur de coupe théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4C.1.7. Outil de mesure des distances sur écran

Ce test ne doit être réalisé que si cet outil est utilisé en imagerie 3D

4C.1.7.1. Modalités :

Utiliser un objet test choisi par l'exploitant et ayant des marqueurs selon les axes X et Y dont la distance entre les marqueurs est connue.

- mesurer sur la console d'acquisition, avec les outils utilisés en routine clinique, la distance selon les axes X et Y entre deux marqueurs.

4C.1.7.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les distances théoriques et les distances mesurées doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4C.2. Détermination et correspondance du centre d'imagerie

4C.2.1. Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement

4C.2.1.1. Modalités :

- l'objet test qui servira de point de référence entre le centre du système d'imagerie et le centre radiatif de traitement, les conditions d'acquisition de l'image de cet objet test et les conditions de détermination du centre radiatif à partir d'un plan de traitement isocentrique, ainsi que toutes

les informations pertinentes permettant de toujours réaliser le contrôle dans les mêmes conditions et sont définis par l'exploitant et consignés dans le registre des opérations.

Pour la plupart des systèmes, le centre d'imagerie est confondu avec le centre radiatif (ie. distance théorique nulle).

- mesurer la distance entre le centre du système d'imagerie et le centre radiatif de traitement.

4C.2.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance déterminée et la distance théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Annexe 4C :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
4C.1.1	Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité		
	Signal de l'eau	Semestrielle	± 40 UH
	Bruit		± 10%
	Uniformité		± 40 UH
4C.1.2	Spectre de puissance de bruit	Semestrielle	± 15%
4C.1.3	Résolution à haut de contraste	Semestrielle	± 15%
4C.1.4	Résolution à bas de contraste	Semestrielle	Pas de détérioration visuelle
4C.1.5	Distorsion spatiale	Semestrielle	1 mm
4C.1.6	Epaisseur de la coupe reconstruite	Semestrielle	1 mm
4C.1.7	Outil de mesure des distances sur écran	Semestrielle	≤ 2 fois la taille du pixel
4C.2.1	Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement	Mensuelle	2 mm

Unité de contrôle 5 – Table de traitement

L'unité de contrôle 5 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement.

Les caractéristiques mécaniques de la table utilisée pour le traitement par radiothérapie externe doivent être contrôlées.

5.1. Déplacement vertical de la table de traitement

5.1.1. Modalités :

- lors du déplacement vertical de la table et avec l'amplitude la plus grande utilisée en clinique du mouvement vertical, mesurer l'écart de l'amplitude du déplacement horizontal, dans les directions latérales et longitudinales.

5.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart mesuré doit être inférieur ou égal à la tolérance.

5.2. Déplacement horizontal de la table de traitement

5.2.1. Modalités :

- placer une charge d'au moins 30kg à l'extrémité de la table. Pour chaque translation (longitudinale et latérale) ;

- mesurer les écarts de hauteur de table sur l'ensemble de la plage de déplacements longitudinaux et transversaux représentative de la pratique clinique.

5.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart maximal de hauteur de table constaté pour chaque translation doit être inférieur ou égal à la tolérance.

5.3. Exactitude des échelles de position de la table de traitement

5.3.1. Modalités :

- définir les types de mouvements de table concernés : vertical, longitudinal, latéral, tangage, roulis, lacet et rotation isocentrique, pour lesquels une échelle de position est affichée ;

- pour une position de référence et une plage de déplacement représentative de la pratique clinique, mesurer la distance réellement parcourue ou l'angle réel selon le déplacement testé.

5.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la position déterminée et la position théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance.

5.4. Exactitude des commandes à distance de la table de traitement

5.4.1. Modalités :

- utiliser un objet test qui permet de définir un point de référence (ex : objet test comportant une bille radio opaque). L'objet test doit être solidaire au mouvement de la table ;
- pour une position de référence, noter la position initiale de l'objet test. Appliquer un décalage dans les 3 directions avec le système de vérification de positionnement du patient le plus utilisé, puis recalculer l'objet test à la position initiale à l'aide des commandes à distance ;
- mesurer la position finale de l'objet test

5.4.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la position finale et la position initiale de l'objet test doit être inférieur ou égal à la tolérance.

PROJET

Annexe 5 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
5.1	Déplacement vertical de la table	Semestrielle	2 mm
5.2	Déplacements horizontaux de la table	Semestrielle	2 mm
5.3	Exactitude des échelles de position et rotation isocentrique de la table		
	Translation : vertical, longitudinal et latéral	Semestrielle	2 mm
	Rotations : tangage, roulis, lacet et rotation isocentrique		$\pm 1^\circ$
5.4	Exactitude des commandes à distance de la table de traitement	Mensuelle	2 mm

Unité de contrôle 6 – Système de planification de traitement (TPS)

L'unité de contrôle 6 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement, dès lors que les plans de traitement sont calculés par le système de planification de traitement (TPS : Treatment Planning System).

Définitions

Algorithme de type A : algorithme basé sur des méthodes globales incorporant directement les mesures expérimentales de distribution de dose (rendement en profondeur et profils de dose).

Algorithme de type B : algorithme basé sur des méthodes de superposition et convolution de kernels.

Algorithme de type C : algorithme basé sur des méthodes de type Monte-Carlo (MC) ou méthodes déterministes.

Différence de dose point à point : matrice de dose absorbée résultante de la soustraction de deux matrices de doses absorbées, donnée par la formule suivante :

$$\text{Différence de Dose point à point} = | \text{dose évaluée} - \text{dose de référence} |$$

6.1. Contrôle changement de version du TPS

L'exploitant doit consigner dans le registre des opérations, les modalités de validation de chaque fonctionnalité du TPS pouvant ou ayant été modifiée lors de l'installation d'une nouvelle version et pouvant avoir une incidence sur le traitement, avant son utilisation en routine clinique.

La note de version logicielle et la date d'installation devront être consignées dans le registre des opérations.

Les éléments pouvant avoir une incidence sur le traitement et devant être vérifiés lors d'un changement sont notamment (liste non exhaustive) :

- données d'identification du patient lors de l'import de ces données depuis un système tiers (validation de l'intégrité des données) ;
- importations des images (intégrité et absence de modification, respect de l'orientation, etc.) ;
- outils de recalage et fusion (via une validation médicale par exemple) ;
- outils de délinéation automatique (via une validation médicale par exemple) ;
- outils d'expansions et d'opérations booléennes de contours ;
- courbe de correspondance UH – densité électronique ;
- échelles, déplacements et distances en accord avec le référentiel de l'appareil de traitement ;
- systèmes de collimation et modificateurs de faisceaux ;

- les algorithmes de calculs pour chaque type de rayonnement et pour chaque énergie utilisée en routine clinique ;
- outils de sommation de plan de traitement ;
- outils d'archivage et de restauration des dossiers de traitement (intégrité des données).

6.2. Contrôle périodique

6.2.1. Modalités :

Définir pour chaque algorithme validé, au moins 3 plans de traitement de référence représentatifs de la pratique clinique testant notamment l'ensemble des énergies et types de rayonnement, système de collimation, technique d'irradiation, des accessoires, la présence d'hétérogénéité etc...

- recalculer les plans de traitements définis dans le registre des opérations en maintenant constant les UM ou autre paramètre représentatif de la quantité de rayonnement délivrée. Les comparer au plan de référence, en calculant la différence de dose point à point.

6.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour les algorithmes de types A et B, pour chaque plan, aucun écart entre la matrice de dose calculée et la matrice de dose de référence ne doit être observée ;
- pour les algorithmes de type C, pour chaque plan, la tolérance choisie par l'exploitant doit être adaptée et à l'incertitude statistique.

6.3. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers

L'exploitant doit identifier et consigner dans le registre des opérations, tous les systèmes tiers avec lesquels le TPS échange des informations (par ex. les systèmes d'asservissement à la respiration, les stations de délinéation indépendantes du TPS, etc.). Les modalités de contrôle du système d'imagerie de planimétrie et du R&V sont définies respectivement dans les unités de contrôle 6 et 7 ; celles-ci ne sont donc pas concernées ici.

Pour chacun de ces systèmes, l'exploitant définit une méthodologie de contrôle et des critères d'acceptabilité en lien avec leur application en routine clinique de ces systèmes.

Un contrôle est à effectuer dès lors qu'un élément du TPS ou un des éléments tiers change de version logicielle.

Annexe 6 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
6.1	Contrôle de changement de version TPS	A chaque modification	Selon le mode opératoire de l'exploitant
6.2	Contrôle périodique		
	Métrique "différence de dose point à point" pour les algorithmes de type A et B	Annuelle	0 cGy en tout point
	Métrique "différence de dose point à point" pour les algorithmes de type C		Déterminé par l'exploitant et adapté à l'incertitude statistique
6.3	Transfert d'information vers ou depuis un système tiers	A chaque modification	Selon le mode opératoire de l'exploitant

Unité de contrôle 7 – Système d'enregistrement et de vérification des paramètres

L'unité de contrôle 7 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement.

Cette unité de contrôle, outre le contrôle du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (Record and Verify – R&V), permet de contrôler le transfert des informations concernant le traitement sur toute la chaîne du flux de données.

Définitions

TPS et R&V indépendants : le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement a une base de données des patients différente de celle du TPS. Un transfert de paramètres entre le TPS et le R&V est nécessaire.

TPS et R&V intégrés : le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement a une base de données des patients commune avec celle du TPS. Aucun transfert de paramètres entre le TPS et le R&V n'est nécessaire.

7.1. Contrôle du R&V et du flux de donnée

L'exploitant doit consigner dans le registre des opérations les modalités de validation de chaque fonctionnalité du R&V pouvant avoir une incidence sur le traitement.

Pour les R&V indépendant du TPS, l'exploitant renseignera dans le registre des opérations les paramètres pouvant avoir une incidence sur le traitement et devant être saisis manuellement.

En cas de modification (matérielle ou logicielle) ou d'ajout d'une nouvelle technique ou fonctionnalité sur l'un des éléments intervenant dans le flux de données (notamment système d'imagerie de planimétrie, TPS, R&V ou console de traitement), l'exploitant doit s'assurer de l'exactitude du transfert de données sur la partie impactée par ledit changement.

La méthodologie de contrôle doit inclure des plans de traitement de référence représentatifs de la pratique clinique. Ces plans doivent permettre de vérifier l'exactitude du transfert des données :

- du TPS vers le R&V ;
- du R&V vers la console de traitement ;
- de la console de traitement vers le R&V en incluant notamment les données dosimétriques tel que les UM, les doses délivrées au cours de la séance et les images de positionnement le cas échéant.

La méthodologie de contrôle doit inclure notamment le comportement du R&V lors d'incident tel qu'une interruption du traitement (enregistrement de la séance partielle, capacité de reprise de traitement, etc.).

Lorsque l'exploitant autorise les traitements en cas d'indisponibilité du R&V, celui-ci décrit les méthodes de vérification mises en place.

7.2. Contrôle périodique

L'exploitant doit s'assurer périodiquement de l'exactitude du transfert de données selon la méthodologie définie lors du contrôle de qualité interne initial.

Annexe 7 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
7.1	Contrôle du R&V et du flux de donnée	A chaque modification	Dossier test et selon le mode opératoire de l'exploitant
7.2	Contrôle périodique	Annuelle	Dossier test et selon le mode opératoire de l'exploitant

PROJET

Unité de contrôle 8 – Systèmes d'imagerie de planimétrie

L'unité de contrôle 8 est une unité de contrôle obligatoire dans la construction du programme de contrôle qualité de l'appareil de traitement, dès lors que les plans de traitement sont calculés à partir d'images issues d'un système d'imagerie, qu'il soit indépendant de l'accélérateur ou embarqué.

Les contrôles proposés dans cette unité de contrôle sont uniquement destinés aux tomographes par émission de rayons X, par ex. scanner, imagerie volumique à faisceau conique (Cone Beam Computed Tomography- CBCT, kV ou MV).

Dans le cas où une autre modalité d'imagerie (par ex. l'imagerie par résonance magnétique - IRM) serait utilisée pour la planimétrie, il est de la responsabilité de l'exploitant de construire sa propre unité de contrôle de qualité, en s'appuyant notamment sur les recommandations du constructeur ou les référentiels internationaux.

Les contrôles de qualité concernant la qualité image et les indicateurs dosimétriques sont définies :

- pour les systèmes d'imagerie embarqués sur les appareils de traitements dans la sous-unité de contrôle 4C ;
- pour les scanners dans la décision du 22 novembre 2007.

Définition

Signal (ou Nombre CT moyen) : Le signal contenu dans une RI est la valeur moyenne des pixels.

8.1. Évaluation de la stabilité des nombres CT

Registre des opérations : L'objet test utilisé pour ce contrôle est constitué de plusieurs inserts de densité connue. L'objet test utilisé ainsi que les protocoles d'acquisition des images de celui-ci sont consignés dans le registre des opérations ; ils doivent être représentatifs de l'utilisation en routine clinique de l'appareil d'imagerie.

Le positionnement et la taille des RI doivent également être consignés dans le registre des opérations.

Les valeurs de référence de signal sont celles établies lors de la détermination de la courbe de conversion des nombres CT en densité électronique sur le logiciel de planification de traitement...

8.1.1. Modalités :

- pour chaque protocole d'acquisition défini dans le registre des opérations, déterminer le nombre CT moyen pour chaque insert de densité.

En cas d'écarts supérieurs à la tolérance, les courbes de correspondance paramétrée dans le logiciel de planification de traitement doit être mis à jour.

8.1.2. Critères d'acceptabilité :

-pour chaque insert de densité, l'écart entre le signal mesuré et le signal de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

8.2. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers

L'exploitant doit identifier et consigner dans le registre des opérations, tous les systèmes tiers avec lesquels le système d'imagerie échange des informations (par ex. les systèmes d'asservissement à la respiration, les stations de délinéation indépendante du TPS, etc.). Les modalités de contrôle du R&V et du TPS sont définies dans les unités de contrôle 6 et 7 ; ceux-ci ne sont donc pas concernés ici.

Pour chacun de ces systèmes, l'exploitant définit une méthodologie de contrôle et des critères d'acceptabilité en lien avec l'application en routine clinique de ces systèmes.

Annexe 8 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
8.1	Evaluation de la stabilité des nombres CT	Annuelle	± 20 UH pour insert dont le nombre UH ≤ 100 UH
			± 50 UH pour insert dont le nombre UH > 100
8.2	Transfert d'information vers ou depuis un système tiers	A chaque modification	Dossier test et selon le mode opératoire de l'exploitant

Unité de contrôle spécifique 1 – Appareil de traitement isocentrique

Cette unité de contrôle spécifique concerne tous les appareils de traitement isocentrique sauf ceux pour lesquels une unité de contrôle spécifique leur est dédiée (ex. Cyberknife et Tomothérapie).

Définitions

Isocentre mécanique : Point de l'espace lié à l'appareil de traitement, défini comme le point de concours de tous les axes de rotations (bras, collimateur, table, ...). En pratique, l'isocentre mécanique de l'appareil est (ou « est représenté par ») le centre de la sphère englobant les axes de rotations, le centre de la sphère représentant l'isocentre mécanique de l'appareil de traitement.

Isocentre de traitement : Point de référence, normalement confondu avec l'isocentre mécanique. Le point de référence univoque est matérialisé selon le choix de l'exploitant, soit par des lasers, soit par rapport au centre d'imagerie, soit par le réticule du champ lumineux, ou toute autre méthode pertinente.

S1.1. Caractéristiques générales

S1.1.1. Échelle angulaire du bras

S1.1.1.1. Modalités :

- pour *a minima* 3 angulations du bras (ex : 0°, 90° et 270°), mesurer l'angle du bras.

S1.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre l'angle mesuré et l'angle nominal doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S1.1.2. Échelle angulaire du collimateur

S1.1.2.1. Modalités :

- pour *a minima* 3 angulations du collimateur (ex : 0°, 90° et 270°), mesurer l'angle du collimateur.

S1.1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre l'angle mesuré et l'angle nominal doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S1.1.3. Centrage des collimateurs

S1.1.3.1. Modalités :

- déterminer à la distance source axe de référence de l'appareil de traitement, la distance entre le centre du collimateur et l'isocentre de traitement pour chaque système de collimation.

S1.1.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance mesurée et la distance déterminée doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S1.1.4. Détermination de la position de l'isocentre mécanique

S1.1.4.1. Modalités :

- pour *a minima* 3 angulation du bras (ex 0°, 90° et 270°) et une position du collimateur (ex à 0°), positionner un objet test servant de point fixe sur l'isocentre de traitement ;
- mesurer l'écart entre la position mécanique et l'isocentre de traitement.

S1.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart mesuré entre l'isocentre mécanique et l'isocentre de traitement doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S1.1.5. Influence de la gravité en fonction de l'angle du bras

Les tests pour lesquels l'influence de la gravité (en fonction de l'angle du bras) peut influencer sur le résultat sont *a minima* pour les tests suivants : stabilité du profil de dose, exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation, précision de positionnement des lames (en mode segmentaire et dynamique et en analyse quantitative) et exactitude de positionnement des lames

S1.1.5.1. Modalités :

- définir pour chaque test, les angles (*a minima* pour les angles 90° et 270°) ;
- réaliser les tests selon les modalités prédéfinies dans chaque unité de contrôle, en faisant varier l'angle du bras.

S1.1.5.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque test, le critère d'acceptabilité prédéfini dans chaque unité de contrôle s'applique.

S1.2. Technique rotationnelle

S1.2.1. Influence de la rotation du bras / technique rotationnelle

S1.2.1.1. Modalités :

L'exploitant détermine en fonction de l'utilisation clinique de l'appareil de traitement, les tests pouvant mettre en évidence un défaut lors d'une irradiation avec rotation du bras incluant, le cas échéant, des synchronisations ou asservissements associés. Pour ce contrôle l'exploitant peut choisir un test mettant en jeu toutes les synchronisations simultanément.

Quel que soit le test utilisé pour le contrôle des techniques rotationnelles, la méthodologie de mesure est définie dans le registre des opérations ainsi que les critères d'acceptabilité.

S1.2.1.2. Critères d'acceptabilité :

Annexe S1 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
S1.1.1	Echelle angulaire du bras	Mensuelle	$\pm 1^\circ$
S1.1.2	Echelle angulaire du collimateur	Mensuelle	$\pm 1^\circ$
S1.1.3	Centrage des collimateurs	Mensuelle	2 mm
S1.1.4	Détermination de la position de l'isocentre mécanique	Mensuelle	2 mm
S1.1.5	Influence de la gravité en fonction de l'angle du bras		
	Stabilité du profil de dose	Semestrielle	$\pm 2\%$
	Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation	Semestrielle	2mm et $1^\circ/2\text{mm}$
	Précision de positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse quantitative ?)	Semestrielle	Position : 0,6 mm
			Largeur : 0,3 mm
	Précision de positionnement des lames (en mode dynamique et analyse quantitative ?)	Semestrielle	Position : 0,6 mm
Largeur : 0,3 mm			
Exactitude de positionnement des lames	Semestrielle	1 mm	
S1.2.1	Influence de la rotation du bras / technique rotationnelle	Semestrielle	Déterminée par l'exploitant

Unité de contrôle spécifique 2 – Appareil de traitement robotisé

Cette unité de contrôle spécifique concerne l'appareil de traitement robotisé Cyberknife®.

Définitions

Centre d'imagerie : Point de référence matérialisé par une pige fixée au sol et défini comme le point de concours des axes centraux des deux systèmes d'imagerie. Le robot de traitement est calibré mécaniquement en utilisant le centre d'imagerie comme référence.

Mode de suivi (tracking) : Le Cyberknife possède cinq méthodes de suivi nommées 6D-skull, fiducial, X-Sight spine, Synchrony et X-Sight Lung & Optimized Tracking (LOT). Chacune de ces méthodes est basée sur un algorithme d'analyse d'image adaptée à la localisation anatomique de la tumeur et permettant un suivi temps réel de celle-ci.

S2.1. Stabilité du positionnement du centre d'imagerie

S2.1.1. Modalités :

- renseigner les constantes d'acquisition des images (kV, mA et ms). L'objet-test utilisé est la pige de calibration mécanique (IsoPost) du robot de traitement et la pointe (isocristal) fournies par le constructeur.
- mesurer sur les deux systèmes d'imagerie la position de l'isocristal par rapport au pixel central.

S2.1.2. Critères d'acceptabilité :

- sur chacune des images, l'écart entre le centre de l'image de l'isocristal et le pixel central doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S2.2. Test de reproductibilité de ciblage

Le test de reproductibilité de ciblage permet de vérifier la calibration mécanique du robot de traitement (pour chaque système de collimation) et la stabilité du système d'imagerie.

Le test repose sur l'utilisation d'un objet-test comportant des éléments de repérage adaptés à un mode de suivi (par ex. des fiduciaux) et au moins une cible (ex. bille).

Un plan de traitement, par système de collimation utilisée en routine clinique, est créé avec un ou plusieurs faisceaux passant par chaque cible. Les images réalisées doivent permettre de calculer la distance entre le centre de la cible et le centre d'irradiation (définie comme l'erreur radiale 3D).

S2.2.1. Modalités :

L'objet-test utilisé ainsi que les caractéristiques du plan de traitement doivent être consignés dans le registre des opérations. La méthodologie d'analyse des images obtenues doit être décrite. La fréquence et la tolérance adoptées pour ce test sont également renseignées dans le registre des opérations. L'exploitant veillera à ce que les tolérances et fréquences respectent *a minima* les recommandations du constructeur.

- pour chaque système de collimation utilisé en routine clinique, calculer l'erreur radiale 3D.

S2.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'erreur radiale 3D pour chacun des systèmes de collimation doit être inférieure ou égale à la tolérance.

S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi

Ce test permet de déterminer l'erreur globale de la chaîne de traitement pour chaque système de collimation et chaque mode de suivi.

Le test repose sur l'utilisation d'objet-tests adaptés à chaque type de suivi.

Pour chaque couple mode de suivi – système de collimation utilisé en routine clinique, un plan de traitement est créé (par ex. ce plan de traitement peut être isocentrique comme préconisé par constructeur).

Les mesures réalisées doivent permettre de calculer la distance entre le centre de l'isodose de traitement irradiée et le centre de l'isodose de traitement planifiée. Cette distance représente l'erreur globale de la chaîne de traitement pour le système de collimation et le mode de suivi testés.

S2.3.1. Modalités :

Les objet-tests utilisés ainsi que les caractéristiques des plans de traitement doivent être consignés dans le registre des opérations. La méthodologie d'analyse des images obtenues doit être décrite. La fréquence et la tolérance adoptées pour ce test sont également renseignées dans le registre des opérations. L'exploitant veillera à ce que les tolérances et fréquences respectent *a minima* les recommandations du constructeur.

- pour chaque couple mode de suivi – système de collimation utilisé cliniquement, mesurer l'erreur globale de la chaîne de traitement.

S2.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'erreur globale de la chaîne de traitement doit être inférieure ou égale à la tolérance.

Annexe S2 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
S2.1	Stabilité du positionnement du centre d'imagerie	Mensuelle	1 mm ou ± 2 pixels
S2.2	Test de reproductibilité de ciblage	Quotidienne	1 mm
S2.3	Test de reproductibilité par mode de suivi	Mensuelle pour chaque couple collimation/mode de suivi utilisé en routine clinique	0,95 mm
	Exactitude de la forme et la taille du champ d'irradiation		
	Taille du champ	Tous les champs mensuellement	0,2 mm
	Circularité du champ		0,5 mm
	Précision du positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse visuelle)	Quotidienne	Pas de détérioration visuelle
	Précision du positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse quantitative)	Mensuelle	1 mm
	Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement	Substitué par le test de reproductibilité de ciblage	

Unité de contrôle spécifique 3 – Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité

Cette unité de contrôle spécifique concerne les appareils de radiothérapie par modulation d'intensité hélicoïdale tels que les appareils Tomotherapy et Radixact.

Définitions

Indice de défocalisation « F » : indice qui permet de définir le défaut de centrage de la source selon l'axe X (norme IEC).

Indice gamma : l'indice gamma représente les écarts physiques entre les distributions de dose calculées et mesurées. Il se calcule à partir de la différence de dose et de la DTA.

$$\gamma = \min \sqrt{\frac{\Delta D^2}{\Delta D_{max}^2} + \frac{\Delta r^2}{DTA^2}}$$

Avec $\{\Delta r = |r_r - r_c| \text{ et } \Delta D = D_c(r_c) - D_r(r_r)\}$

Δr est la distance entre le point de référence r_r et le point à évaluer r_c

ΔD est la différence entre la dose au point r_r et celle au point r_c

ΔD_{max} est le critère de tolérance pour la dose (%)

DTA est le critère de tolérance pour la distance (mm)

S3.1. Adaptation de la sous-unité de contrôle 2A – Caractéristique du faisceau de traitement : Photons X de haute énergie (MV)

S3.1.1. Adaptation du point 2A.2 : Stabilité du profil de dose

S3.1.1.1. Critères d'acceptabilité:

- contrôle de référence, le nombre de points satisfaisant le critère de l'indice gamma local 2%/1mm doit être égal à la tolérance.

- contrôle de constance:

- pour les profils longitudinaux : Le nombre de points satisfaisant le critère de l'indice gamma 2%/1mm doit être égal à la tolérance ;
- pour les profils transverses : La différence maximale entre le profil mesuré et le profil de référence ne doit pas dépasser la tolérance dans le cœur de champ.

S3.1.2. Modification des points 2A.5 et 2A.6

Les tests 2A.5 et 2A.6 de la sous-unité de contrôle 2.A seront réalisés en remplaçant le terme « Unités du moniteurs » par « Temps d'irradiation ».

S3.2. Adaptation de l'unité de contrôle 5 – Table de traitement et tests complémentaires

S3.2.1. Contrôle des déplacements programmés

S3.2.1.1. Modalités:

- vérifier pour les déplacements en X, Y et Z que le déplacement programmé sur le panneau de commande est correctement effectué. L'exploitant décrira dans son registre des opérations la méthodologie utilisée.

S3.2.1.2. Critères d'acceptabilité:

- les écarts entre les déplacements programmés et les déplacements mesurés doivent être inférieurs ou égaux à la tolérance.

S3.3. Modification de la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification du positionnement du patient : Imagerie 3D

S3.3.1. Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT

S3.3.1.1. Modalités :

- vérifier la dose absorbée délivrée par le faisceau d'imagerie au centre d'un fantôme équivalent-eau pour différentes épaisseurs de coupes utilisées en clinique. L'exploitant définira les conditions de mesure et la méthodologie pour mesurer la dose absorbée. Le contrôle portera sur le protocole d'imagerie et les paramètres d'acquisition pour la mesure de la dose.

S3.3.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart sur la dose absorbée au centre du fantôme doit être inférieur ou égal à la tolérance par rapport au contrôle de qualité interne initial.

S3.4. Contrôles spécifiques

S3.4.1. Alignement de la source dans la direction X (norme CEI)

S3.4.1.1. Modalités:

- vérifier le centrage de la source par rapport au MLC en calculant le facteur de défocalisation « F ».

S3.4.1.2. Critères d'acceptabilité:

- l'écart entre le facteur de défocalisation « F » attendu et calculé doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.4.2. Alignement de la source dans la direction de Y (norme CEI)

S3.4.2.1. Modalités:

- vérifier le centrage de la source par rapport aux mâchoires Y. L'exploitant indiquera dans le registre des opérations si le test est réalisé avec des mâchoires fixes ou dynamiques ainsi que la méthodologie de mesure.

S3.4.2.2. Critères d'acceptabilité:

- le défaut de centrage de la source selon l'axe Y par rapport aux mâchoires doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.4.3. Vérification de l'axe du faisceau par rapport au plan de rotation du statif

S3.4.3.1. Modalités :

- vérifier que l'axe du faisceau est contenu dans le plan de rotation du statif, en contrôlant l'alignement des mâchoires Y avec le plan du faisceau d'irradiation. Définir dans le registre des opérations les conditions de mesure et la méthodologie de détermination de l'axe du faisceau par rapport à l'axe du statif.

S3.4.3.2. Critères d'acceptabilité :

- le décalage du faisceau (offset) dans le plan de l'isocentre doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.4.4. Vérification du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source

S3.4.4.1. Modalités :

- définir les conditions de mesure et la méthodologie de détermination du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source.

S3.4.4.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la rotation des mâchoires attendue et mesurée doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.4.5. Adaptation du point 3B.1 : Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation

S3.4.5.1. Modalités :

- définir les tailles de fente à contrôler et le mode d'utilisation des mâchoires statiques et ou dynamiques, en veillant à être représentatif des conditions d'utilisation du système de collimation en routine clinique. Définir dans le registre des opérations les conditions de mesure et la méthodologie de détermination de la taille de la fente.

S3.4.5.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart sur les paramètres définis pour vérifier la taille de la fente doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.4.6. Exactitude du centre du champ défini par les mâchoires en fonction des collimations disponibles

S3.4.6.1. Modalités:

- vérifier pour chaque collimation utilisée cliniquement que la position du centre de chaque champ coïncide à la position attendue selon l'axe Y. Définir pour les collimations contrôlées représentatives des collimations utilisées en clinique, les conditions de mesure et la méthodologie de détermination de l'exactitude du centre des champs selon l'axe Y.

S3.4.6.2. Critères d'acceptabilité:

- l'écart maximal entre les centres doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.4.7. Centrage et alignement du MLC

S3.4.7.1. Modalités:

- vérifier l'alignement et le centrage du MLC à partir de 3 fentes définies par le MLC : une centrale et deux à équidistance de la première.
- mesurer la distance et l'angle entre chaque fente. Les caractéristiques des 3 fentes et la méthodologie de mesure sont définies dans le registre des opérations.

S3.4.7.2. Critères d'acceptabilité:

- la distance et l'angle mesurés doivent être inférieurs ou égaux à la tolérance ;
- l'écart entre la distance mesurée et attendue doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- l'écart entre l'angle mesuré et attendu doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.5. Contrôle de synchronisation des paramètres variables

S3.5.1. Synchronisation de la table avec le faisceau de traitement :

S3.5.1.1. Modalités :

- vérifier la constance de la vitesse de déplacement de la table pendant l'irradiation. L'exploitant définira les conditions de mesure et la méthodologie pour mesurer la vitesse de déplacement.

S3.5.1.2. Critères d'acceptabilité :

- le paramètre mesuré pour estimer la vitesse de déplacement de la table avec le faisceau doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.5.2. Synchronisation des ouvertures de lames en fonction des positions du statif:

S3.5.2.1. Modalités :

- vérifier l'ouverture des lames pour des angles de bras prévus et la constance au cours de plusieurs rotations. L'exploitant définira les conditions de mesure et la méthodologie de détermination des angles mesurés.

S3.5.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les angles prévus et les angles mesurés pour une rotation puis l'écart entre les angles des deux rotations doit être inférieur ou égal à la tolérance.

S3.5.3. Synchronisation entre la translation de la table, le bras et le MLC

S3.5.3.1. Modalités :

- vérifier la synchronisation entre le déplacement de la table, la rotation du bras et le mouvement des lames du MLC. L'exploitant définira les conditions de mesure et la méthodologie de détermination de l'écart attendu entre les irradiations à différentes positions de table connues.

S3.5.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre l'espacement mesuré et attendu entre les irradiations à chaque position connue, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

PROJET

Annexe S3 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
S3.1.1	Stabilité du profil de dose		
	Contrôle de référence	Annuelle	100% pour indice gamma local 2%/1mm
	Contrôle de constance	Mensuelle	Profil longitudinal : 100% pour indice gamma local 2%/1mm
Profil transverse : 1%			
	Déplacement vertical de la table	Mensuelle	1 mm
	Déplacement horizontal de la table	Remplacer par la flèche	
	Exactitude des échelles de position et de la rotation isocentrique de la table	Remplacer par S3.2.1 Contrôle des déplacements programmés	
	Exactitude des commandes à distance de la table de traitement	Mensuelle	1 mm
S3.2.1	Contrôle des déplacements programmés	Semestrielle	1 mm
	Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité		
	Signal de l'eau	Mensuelle ou trimestrielle si utilisé pour la planification	± 40 UH
	Bruit		± 10%
	Uniformité		± 40 UH
	Spectre de puissance du bruit	Trimestrielle ou mensuelle si utilisé pour la planification	± 15%
	Résolution à haut contraste		± 15%
	Résolution à bas contraste		Selon les spécifications de l'exploitant
	Distorsion spatiale		1 mm
	Epaisseur de coupe reconstruite	NA	
	Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement	NA	

S3.3.1	Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT	Trimestrielle ou mensuelle si utilisé pour la planification	$\pm 25\%$
S3.4.1	Alignement de la source dans la direction X	Annuelle	$\pm 2\%$
S3.4.2	Alignement de la source dans la direction Y	Annuelle	0,3 mm
S3.4.3	Vérification de l'axe du faisceau par rapport au plan de rotation du statif	Annuelle	0,5 mm
S3.4.4	Vérification du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source	Annuelle	$\pm 0,5^\circ$
S3.4.5	Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation	Mensuelle	0,5, 0,25 et 0,2 mm respectivement pour les collimations de 5, 2,5 et 1 cm
S3.4.6	Exactitude du centre du champ défini par les mâchoires en fonction des collimations disponibles	Annuelle	0,5 mm
S3.4.7	Centrage et alignement du MLC	Annuelle	1,5 mm / $0,5^\circ$
S3.5.1	Synchronisation de la table avec le faisceau de traitement	Trimestrielle	$\pm 2\%$
S3.5.2	Synchronisation des ouvertures de lames en fonction des positions du statif	Trimestrielle	$\pm 1^\circ$
S3.5.3	Synchronisation entre la translation de la table, le bras et le MLC	Trimestrielle	1 mm

Annexe 2
à l'avis n° 2022-AV-0402 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 mai 2022
sur le projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Modifications recommandées au projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Texte du projet de révision des décisions	Proposition ASN
<p>Recommandation 1</p> <p>Titre</p> <p>« Projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe »</p>	<p>Décision du xx/xx/2022 fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie en conditions stéréotaxiques.</p>
<p>Recommandation 2</p> <p>1. Dispositions générales</p> <p>Paragraphe 1 (page 7)</p> <p>« La présente décision s'applique aux installations de radiothérapie externe utilisant un rayonnement dont l'énergie moyenne est supérieure à 1 MeV. »</p>	<p>A remplacer par</p> <p>La présente décision s'applique à tous les dispositifs médicaux, de rayonnements de haute et faible énergies, utilisés dans les installations de radiothérapie externe et neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie en conditions stéréotaxiques.</p>
<p>Recommandation 3</p> <p>1. Dispositions générales</p> <p>Paragraphe 1 (page 8)</p> <p>« Pour chaque dispositif [...]. Les modalités de réalisation [...] mentionné au point 3 de la présente annexe. »</p>	<p>A compléter par</p> <p>« Pour chaque dispositif [...]. Les modalités de réalisation [...] mentionné au point 3 de la présente annexe. »</p> <p>Au regard des caractéristiques de chaque dispositif, l'exploitant justifie de l'applicabilité ou de la non-applicabilité des unités de contrôle de la présente décision.</p>

<p>Recommandation 4</p> <p>1. Dispositions générales</p> <p>Paragraphe 4 (page 8)</p> <p>Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe, ni les opérations relevant des bonnes pratiques professionnelles ou des recommandations du constructeur.</p>	<p>A compléter par</p> <p>Ces dispositions constituent des contrôles et critères d'acceptabilité à respecter <i>a minima</i>. Il est recommandé à l'exploitant d'optimiser ses dispositions au regard de l'utilisation clinique de ses dispositifs médicaux. Par ailleurs, « ces dispositions ne remettent [...] des recommandations du constructeur. »</p>
<p>Recommandation 5</p>	<p>Prendre en compte les recommandations 6 à 16 de l'annexe 1 de l'avis technique de l'IRSN du 28 janvier 2022 ainsi que de ses annexes 2 et 3.</p>