

Décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

La directrice générale 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, R. 5211-5 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

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 la décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;

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'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 10 mai 2022 ;

Décide :

Article 1^{er} – Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie sont fixées en annexes de la présente décision.

Article 2 – Les exploitants des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues aux annexes mentionnées à l'article 1^{er} de la présente décision.

Article 3 – La présente décision est applicable 12 mois après sa publication.

Article 4 – 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.

Article 5 – La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est abrogée 24 mois après la publication de la présente décision.

Article 6 – Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection 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.

Annexes

La présente décision s'applique aux installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 MeV.

Les présentes annexes fixent les modalités du contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations qui comprend :

- d'une part, le contrôle de qualité interne, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire (**Annexe A**, de la page 3 à 69) ;
- d'autre part, le contrôle de qualité externe qui comporte :
 - l'audit du contrôle de qualité interne, réalisé par un organisme d'inspection 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 (**Annexe B**, de la page 70 à 73) ;
 - le contrôle de qualité externe de ces installations (**Annexe C**, page 74).

Décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie	1
Annexes	2
Annexe A – Contrôle de qualité interne	8
1. Dispositions générales	8
2. Organisation du contrôle	9
2.1. Champs des contrôles	9
2.2. Modalités du contrôle de qualité	9
2.3. Périodicités du contrôle de qualité	10
2.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités du contrôle de qualité	10
3. Informations tenues à la disposition de l'organisme d'inspection	11
3.1. Inventaire des dispositifs	11
3.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.....	11
4. Dispositions concernant le matériel de contrôle.....	12
5. Définitions générales des termes utilisés dans la décision	12
5.1. Dosimètre de référence.....	12
5.2. Chaîne de référence	12
5.3. Coefficient de variation	13
5.4. Région d'intérêt.....	13
5.5. Coefficient d'étalonnage	13
5.6. Nombre CT.....	13
Unité de contrôle 1 : Systèmes de sécurité.....	14
Définition	14
1.1. Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement.....	14
1.2. Dispositifs d'arrêt d'urgence	14
1.3. Systèmes anti-collision	14
1.4. Dispositifs de commande de l'appareil de traitement, de la table de traitement et des systèmes d'imagerie	14
1.5. Systèmes de surveillance du patient.....	15
1.6. Sécurité de fixation des accessoires amovibles.....	15
Tableau 1 :.....	16
Unité de contrôle 2 – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement.....	17
Définitions.....	17
Sous-unité de contrôle 2A – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement : Photons de haute énergie (MV).....	17
Définitions.....	18
2A.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau.....	18
2A.2. Stabilité du profil de dose	18
2A.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage	19
2A.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	19

2A.5. Répétabilité des unités du moniteur	20
2A.6. Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée	20
2A.7. Transmission à travers un modificateur de faisceau	20
Tableau 2A :	22
Sous-unité de contrôle 2B – Caractéristique dosimétriques du faisceau de traitement : Électrons	23
Définitions.....	23
2B.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau	23
2B.2. Stabilité du profil de dose.....	23
2B.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage	24
2B.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	24
2B.5. Répétabilité des unités du moniteur	25
2B.6. Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée.....	25
Tableau 2B :	26
Unité de contrôle 3 – Système de collimation.....	27
Définition	27
Sous-unité de contrôle 3A – Système de collimation : Collimateur Fixe	28
3A.1. Pénombre	28
Tableau 3A :	28
Sous-unité de contrôle 3B – Système de collimation : Collimateur à ouverture variable.....	29
Définition	29
3B.1. Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation.....	29
3B.2. Pénombre.....	29
Tableau 3B :	30
Sous-unité de contrôle 3C – Système de collimation : Collimateur multilames	31
Définitions.....	31
3C.1. Caractéristiques mécaniques générales	31
3C.1.1. Exactitude du positionnement des lames	31
3C.1.2 Pénombre	32
3C.2. RCMI (en mode statique)	32
3C.2.1. Précision du positionnement des lames (analyse visuelle).....	32
3C.2.2. Précision du positionnement des lames (analyse quantitative)	32
3C.3. RCMI (en mode dynamique).....	32
3C.3.1. Précision du positionnement des lames (analyse visuelle).....	32
3C.3.2. Précision du positionnement des lames (analyse quantitative)	33
Tableau 3C :	34
Unité de contrôle 4 – Système de vérification de positionnement du patient.....	35
Définitions.....	35
Sous-unité de contrôle 4A – Systèmes de vérification de positionnement du patient : Champs lumineux et lasers	37

4A.1. Champs lumineux.....	37
4A.1.1 Télémètre	37
4A.1.2. Affichage des dimensions du champ lumineux	37
4A.1.3. Correspondance entre le champ lumineux et le faisceau de rayonnement.....	37
4A.2. Lasers	38
4A.2.1. Alignement des lasers	38
Tableau 4A :.....	38
Sous-unité de contrôle 4B – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 2D (RX)	38
Définition	39
4B.1. Qualité image	39
4B.1.1. Bruit	39
4B.1.2. Uniformité de réponse du détecteur	39
4B.1.3. Résolution spatiale à haut contraste	39
4B.1.4. Résolution à bas contraste	40
4B.1.5. Distorsion spatiale.....	40
4B.1.6. Taille du pixel	40
4B.1.7. Outil de mesure des distances sur écran.....	40
4B.2. Déplacements mécaniques	41
4B.2.1. Exactitude du positionnement de la source kV	41
4B.2.2. Exactitude du positionnement du détecteur selon l'axe tube/détecteur	41
4B.3. Détermination et correspondance du centre d'imagerie	41
4B.3.1. Stabilité de la distance entre le centre de l'imageur kV et le centre de traitement	41
4B.4. Caractérisation dosimétrique de la source kV	41
4B.4.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à RX	42
4B.4.2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à RX.....	42
4B.4.3. Constance de la mesure du kerma dans l'air	42
Tableau 4B :.....	43
Sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX)	44
Définitions.....	44
4C.1. Qualité image	44
4C.1.1. Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité	44
4C.1.2. Spectre de Puissance du Bruit	45
4C.1.3. Résolution spatiale à haut contraste	45
4C.1.4. Résolution à bas contraste	45
4C.1.5. Distorsion spatiale.....	45
4C.1.6. Épaisseur de la coupe reconstruite	46
4C.1.7. Outil de mesure des distances sur écran.....	46
4C.2. Détermination et correspondance du centre d'imagerie	46

4C.2.1. Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement	46
Tableau 4C :	47
Unité de contrôle 5 – Table de traitement	48
5.1. Déplacement vertical de la table de traitement	48
5.2. Déplacement horizontal de la table de traitement	48
5.3. Exactitude des échelles de position de la table de traitement	48
5.4. Exactitude des commandes à distance de la table de traitement et de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages	48
Tableau 5 :	50
Unité de contrôle 6 – Système de planification de traitement (TPS)	51
Définitions.....	51
6.1. Contrôle de changement de version du TPS	51
6.2. Constance du calcul des distributions de dose	52
6.3. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers	52
Tableau 6 :	53
Unité de contrôle 7 – Système d'enregistrement et de vérification des paramètres	54
Définitions.....	54
7.1. Contrôle du R&V et du flux de données	54
7.2. Constance des flux de données	54
Tableau 7 :	55
Unité de contrôle 8 – Systèmes d'imagerie de planimétrie	56
Définition	56
8.1. Évaluation de la stabilité des nombres CT	56
8.2. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers	56
Tableau 8 :	57
Unité de contrôle spécifique 1 – Appareil de traitement isocentrique	58
Définitions.....	58
S1.1. Caractéristiques générales.....	58
S1.1.1. Échelle angulaire du bras.....	58
S1.1.2. Échelle angulaire du collimateur	58
S1.1.3. Centrage des collimateurs par rapport à l'isocentre	58
S1.1.4. Position de l'isocentre mécanique	58
S1.1.5. Influence de la gravité en fonction de l'angle du bras.....	59
S1.2. Technique rotationnelle	59
S1.2.1. Influence de la rotation du bras / technique rotationnelle.....	59
Tableau S1 :	60
Unité de contrôle spécifique 2 – Appareil de traitement robotisé.....	61
Définitions.....	61
S2.1. Stabilité du positionnement du centre d'imagerie.....	61
S2.2. Test de reproductibilité de ciblage.....	61

S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi.....	62
Tableau S2 :	63
Unité de contrôle spécifique 3 – Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité	64
Définitions.....	64
S3.1. Adaptation de la sous-unité de contrôle 2A – Caractéristique du faisceau de traitement : Photons X de haute énergie (MV).....	64
S3.1.1. Adaptation du point 2A.2 : Stabilité du profil de dose	64
S3.2. Adaptation de l'unité de contrôle 5 – Table de traitement et tests complémentaires.....	64
S3.2.1. Contrôle des déplacements programmés	64
S3.3. Ajout d'un contrôle dans la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification du positionnement du patient : Imagerie 3D	65
S3.3.1. Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT	65
S3.4. Contrôles spécifiques	65
S3.4.1. Alignement de la source dans la direction X (norme CEI).....	65
S3.4.2. Alignement de la source dans la direction de Y (norme CEI).....	65
S3.4.3. Vérification de l'axe du faisceau par rapport au plan de rotation du statif.....	66
S3.4.4. Vérification du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source	66
S3.4.5. Adaptation du point 3B.1 : Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation	66
S3.4.6. Exactitude du centre du champ défini par les mâchoires en fonction des collimations disponibles	66
S3.4.7. Centrage et alignement du MLC	67
S3.5. Contrôle de synchronisation des paramètres variables	67
S3.5.1. Synchronisation de la table avec le faisceau de traitement :	67
S3.5.2. Synchronisation des ouvertures de lames en fonction des positions du statif :	67
S3.5.3. Synchronisation entre la translation de la table, le bras et le MLC	67
Tableau S3 :	68

Annexe A – Contrôle de qualité interne

1. Dispositions générales

La présente décision s'applique aux installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 MeV.

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité interne auxquelles sont soumises ces installations ; il est réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire.

La décision repose sur la construction par l'exploitant d'un programme de contrôle de qualité qui s'appuie sur des unités de contrôle.

Les unités de contrôle communes et obligatoires à toutes les installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie 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 obligatoires 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 de contrôle obligatoires, des sous-unités de contrôle obligatoires, des unités de contrôle spécifiques obligatoires 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 3.2 de la présente](#)

[annexe](#). 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.

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 à la fin de chacune des unités de contrôle obligatoires, des sous-unités de contrôle obligatoires et des unités de contrôle spécifiques obligatoires.

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 obligatoires 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 constituent des contrôles et critères d'acceptabilité à respecter *a minima*. Elles 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. Par ailleurs, l'Autorité de sécurité nucléaire recommande, dans son avis du 10 mai 2022, à l'exploitant d'optimiser ses dispositions au regard de l'utilisation clinique de ses dispositifs médicaux.

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 et de radiochirurgie, dont les modalités sont fixées dans la présente annexe est un contrôle de qualité interne périodique.

2.2. Modalités du contrôle de qualité

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 une 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 est déterminé par l'exploitant et permet d'accéder au paramètre contrôlé par une autre méthode que celle de référence. Il doit être pertinent, justifié et tracé et de sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité. Il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer, en se ramenant aux conditions de référence, de la stabilité du paramètre contrôlé 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 3.2 de la présente annexe](#).

2.3. Périodicités du contrôle de qualité

Les contrôles doivent être réalisés selon les périodicités décrites dans les tableaux des unités de contrôle obligatoires, des sous-unités de contrôle obligatoires et des unités de contrôle spécifiques obligatoires, 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 et de radiochirurgie, 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 3.2 de la présente annexe](#).

2.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités du contrôle de qualité

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 de chaque unité de contrôle obligatoire, sous-unité de contrôle obligatoire, et unité de contrôle spécifique 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.

3. Informations tenues à la disposition de l'organisme d'inspection

L'exploitant doit tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme d'inspection en charge de la réalisation du présent contrôle, comprenant 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.

4. 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 ou de radiochirurgie. La date et la nature des modifications apportées à l'installation sont également consignées dans l'inventaire.

4.1. 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 ;
- 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 ainsi que la description des modifications qu'elle apporte et les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne. Les contrôles pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention ;
- rapports des contrôles externes réalisés en application de la décision du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007, ainsi que la justification et la traçabilité des tests réalisés dans les cas prévus ;
- éléments que l'exploitant doit consigner 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.

5. Dispositions concernant le matériel de contrôle

Si applicable, le dosimètre de référence et tout équipement de la chaîne de mesure ayant une influence significative sur les résultats du contrôle doivent être étalonné selon un programme établi et doit être traçable à une référence nationale via l'étalonnage par un laboratoire accrédité selon le référentiel ISO/IEC 17025 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 matériels de mesure (détecteurs et électromètres) utilisés dans le cadre du contrôle de référence de débit de dose absorbée du faisceau de traitement et de la stabilité de l'étalonnage, pour les contrôles 2.A.3 et 2.B.3, la fréquence d'étalonnage doit être réalisée *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.

Les objets tests dédiés aux contrôles des systèmes d'imagerie doivent être adaptés à la modalité d'imagerie et à la qualité de faisceau le cas échéant.

L'exploitant s'assure de la précision suffisante de l'imageur portal et du maintien de ses performances dans le temps dans le cadre de son utilisation en tant que de matériel de contrôle de qualité. La précision de cet outil de contrôle doit être tracée et documentée.

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.

6. Définitions générales des termes utilisés dans la décision

6.1. 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.

6.2. Chaîne de référence

La chaîne de référence correspond au dosimètre de référence associé au thermomètre et au baromètre, utilisé pour mesurer la dose dans les conditions de référence.

6.3. 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 :

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

6.4. 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.

6.5. 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} .

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

6.6. 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 tomодensitométrie. 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 exécuté 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 indicateurs lumineux 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 de l'appareil de traitement 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 identifiés par le système de traitement.

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

Tableau 1 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
1.1	Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement		
	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
1.2	Dispositifs d'arrêt d'urgence		
	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 de traitement 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 de qualité de l'appareil de traitement.

Les caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayonnement utilisé pour le traitement par radiothérapie externe ou de radiochirurgie 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 de ce 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 est obligatoire pour les faisceaux de photons X de haute énergie (énergie moyenne supérieure à 1 MeV), générés par les accélérateurs de particules utilisés pour les traitements de radiothérapie externe ou de radiochirurgie.

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 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 2A.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 *a minima* 1 taille de champ dont la taille est au moins de 50% du champ maximum :
 - 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 :
 - mesurer la dose et calculer l'indice de stabilité du profil de dose pour au moins 4 points selon 2 directions perpendiculaires de mesures situés dans le cœur de champ.

2A.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le contrôle de référence, l'écart relatif 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 relatif 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 relatif entre la dose mesurée et la valeur de dose déterminée lors du contrôle de qualité interne 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 relatif entre la dose mesurée et la valeur de dose 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 de plus de deux fois de la tolérance du contrôle de constance nécessite un contrôle immédiat avec un dosimètre différent. La confirmation du 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.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur

2A.4.1 Modalités :

- pour chaque qualité de faisceau, comparer les valeurs indiquées par les 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 relatif 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 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.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 le débit nominal le plus utilisé 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 la tolérance nécessite un second 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.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 les conditions de référence pour chaque valeur d'unité du moniteur définies ;
- calculer le coefficient d'étalonnage du moniteur en termes de dose absorbée dans l'eau par UM.

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.

Tableau 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 est obligatoire pour les faisceaux d'électrons générés par les accélérateurs de particules utilisés pour les traitements de radiothérapie externe ou de radiochirurgie.

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 :

- contrôle de référence 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 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 2B.1.2 de la présente annexe.

2B.1.2. Critères d'acceptabilité :

- les variations de la valeur de l'indice de qualité du faisceau choisi 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 *a minima* 1 taille de champ dont le champ de référence :
 - 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 :
 - mesurer la dose et 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.

2B.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le contrôle de référence, l'écart relatif 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 relatif 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 relatif entre la dose mesurée et la valeur de dose déterminée lors du contrôle de qualité interne 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 relatif entre la dose mesurée et la valeur de dose 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 de plus de deux fois de la tolérance nécessite un contrôle immédiat avec un dosimètre différent. La confirmation du 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.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur

2B.4.1 Modalités :

- pour chaque qualité de faisceau, comparer les valeurs indiquées par les 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 relatif 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 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.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 le débit nominal le plus utilisé 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 définies ;
- calculer le coefficient d'étalonnage du moniteur en termes de dose absorbée dans l'eau par UM.

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.

Tableau 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 ± 4% pour J2/J1
	Contrôle de constance	Mensuelle	
2B.2	Stabilité du profil de dose		
	Contrôle de référence	Annuelle	± 2%
	Contrôle de constance	Mensuelle	
2B.3	Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage		
	Contrôle de référence	Annuelle	± 1%
	Contrôle de constance	Hebdomadaire	± 2%
2B.4	Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	Semestrielle	± 5%
2B.5	Répétabilité des unités du moniteur	Semestrielle	± 0,50%
2B.6	Linéarité des unités du moniteur avec la dose absorbée	Semestrielle	± 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 de qualité de l'appareil de traitement.

Les caractéristiques dosimétriques et mécaniques des systèmes de collimation utilisées pour le traitement par radiothérapie externe ou de radiochirurgie 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

Pénombre: la pénombre est définie comme la distance latérale entre deux isodoses, à une profondeur de référence. Classiquement, la pénombre est mesurée 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. La pénombre est définie comme une zone de faisceau en bordure du cœur de champ.

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

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

3A.1. Pénombre

3A.1.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, mesurer la pénombre 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 pénombre mesurée et la pénombre déterminée lors du contrôle de qualité interne initial, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

Tableau 3A :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
3A.1	Pénombre	Annuelle	1 mm

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

La sous-unité de contrôle 3B est obligatoire pour les systèmes de collimation à ouverture variable simple (hors collimateur multi-lames), tels que les trimmers, mâchoires, et IRIS de l'appareil de traitement robotisé.

Définition

Circularité : consiste à mesurer le rayon d'une forme sous différents angles (*a minima* 2 angles orthogonaux), 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. Pénombre

3B.2.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, mesurer la pénombre selon la méthodologie définie dans le registre des opérations, pour chaque type de rayonnement, pour chaque paire de mâchoire et les qualités de faisceaux utilisés cliniquement avec chaque système de collimation.

3B.2.2. Critères d'acceptabilité :

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

Tableau 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	Pénombre	Annuelle	1 mm

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

La sous-unité de contrôle 3C est obligatoire pour 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 (positions 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 un 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 (par défaut 1 mm de large) et de positions connues (par défaut tous les 2 cm). L'analyse de ce test peut être visuelle ou quantitative (exprimé en valeur relative de la valeur de référence déterminée lors du contrôle de référence).

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 (par défaut à 5 et 10 cm) de l'axe de part et d'autre de celui-ci.
- mesurer les positions des bancs de lames (pour chaque lame contrôlée).

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 Pénombre

3C.1.2.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, mesurer la pénombre 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 pénombre mesurée et la pénombre 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 le maximum de paires de lames contrôlables, 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 fentes de largeur connues et les positions d'arrêt ;
- pour le maximum de paires de lames contrôlables, 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.

Tableau 3C :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
3C.1.1	Exactitude du positionnement des lames	Mensuelle	1 mm
3C.1.2	Pénombre	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 mode statique (analyse quantitative)		
	Position de fente	Mensuelle	0,6 mm
	Largeur de fente		0,6 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 mode dynamique (analyse quantitative)		
	Position de fente	Mensuelle	0,6 mm
	Largeur de fente		0,6 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 de 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 ou de radiochirurgie.

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 dans cette RI.

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

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

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 : la fonction d'étalement d'un point est la 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.

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

La sous-unité de contrôle 4A est obligatoire pour 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 et en mode photon.

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 champ lumineux et le faisceau de rayonnement

4A.1.3.1. Modalités :

- pour le contrôle de référence, pour chaque type de collimation et pour chaque type de rayonnement 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 pour chaque type de rayonnement 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. Il s'agit de vérifier la position du réticule avec le centre du faisceau dans les conditions de référence (milieu diffusant).

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 lequel 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.

Tableau 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 est obligatoire pour 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 (sans milieu diffusant entre la source et l'imageur) 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.

Définition

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 relatif 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 de variation](#) de l'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 relatif 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 relatif entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne initial, doit être inférieur ou égal à la tolérance.

4B.1.4. Résolution 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 à bas contraste.

4B.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

- aucune dégradation apparente ou significative de l'image (par exemple un objet visible en moins), 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 nombre de pixels 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 le système utilisé 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 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 du détecteur 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 obtenue à partir de 5 expositions successives.

4B.4.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart relatif 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 utilisée 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 : $\frac{U_{max}-U_{min}}{U_{moy}}$

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

Tableau 4B :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
4B.1.1	Bruit	Semestrielle	$\pm 10 \%$
4B.1.2	Uniformité de réponse du détecteur	Semestrielle	$\pm 5\%$
4B.1.3	Résolution spatiale à haut contraste	Semestrielle	$\pm 15\%$
4B.1.4	Résolution 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
4B.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	$\pm 10\%$
4B.4.2	Répétabilité de la tension appliquée au tube RX	Annuelle	$\pm 5\%$
4B.4.3	Constance de la mesure du kerma dans l'air	Annuelle	$\pm 25\%$

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

La sous-unité de contrôle 4C est obligatoire pour 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 ce même système d'imagerie en mode 2D, l'exploitant doit réaliser *a minima* les contrôles concernant les caractéristiques dosimétriques 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 à bas contraste (3D) : la résolution à bas contraste, 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 la 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 et calculer l'uniformité.

4C.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

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

4C.1.4. Résolution 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 bas contraste. Cette section doit contenir plusieurs groupes d'objets de faible contraste et de différentes tailles.

- déterminer pour chaque groupe d'objet 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 (par exemple un objet visible en moins), 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.

- mesurer 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 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.

Tableau 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 spatiale à haut contraste	Semestrielle	± 15%
4C.1.4	Résolution à bas 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 de qualité de l'appareil de traitement.

Les caractéristiques mécaniques de la table utilisée pour le traitement par radiothérapie externe ou de radiochirurgie 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'amplitude du déplacement horizontal de la table de traitement, 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 et de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages

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 recalibrer 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.

Tableau 5 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
5.1	Déplacement vertical de la table de traitement	Semestrielle	2 mm
5.2	Déplacement horizontal de la table de traitement	Semestrielle	2 mm
5.3	Exactitude des échelles de position de la table de traitement		
	Translations : 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 et de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages	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 de 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 (rendements 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 de changement de version du TPS

L'exploitant doit consigner dans le registre des opérations, les modalités de validation de chaque fonctionnalité du TPS pouvant être ou ayant été modifiée lors de l'installation d'une nouvelle version et pouvant avoir une incidence sur le traitement. Ces contrôles doivent être effectués 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. Constance du calcul des distributions de dose

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 et permettre de s'assurer de la stabilité du calcul de dose (variation non significative vis-à-vis de l'incertitude de calcul).

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'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V), et du système d'imagerie de planimétrie sont définies respectivement dans les unités de contrôle 7 et 8 ; 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 l'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.

Tableau 6 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
6.1	Contrôle de changement de version du TPS	A chaque modification	Aucun impact détecté, le cas échéant, impact évalué et tracé
6.2	Constance du calcul des distributions de dose		
	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	Aucun impact détecté, le cas échéant, impact évalué et tracé

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 de 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 données

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. Constance des flux de données

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

Tableau 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	Aucun impact détecté, le cas échéant, impact évalué et tracé
7.2	Constance des flux de données	Annuelle	Aucun impact détecté, le cas échéant, impact évalué et tracé

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 de 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 la plus récente publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Définition

Signal (ou Nombre CT moyen) : Le signal contenu dans une RI est la valeur moyenne du signal de chaque pixel dans cette RI.

8.1. Évaluation de la stabilité des nombres CT

L'objet test utilisé pour ce contrôle est constitué de plusieurs inserts de différentes densités connues. 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.

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.

En cas d'écarts supérieurs à la tolérance, les courbes de correspondance paramétrées dans le logiciel de planification de traitement doivent être mises à jour.

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.

Tableau 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 $\leq$ 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	Aucun impact détecté, le cas échéant, impact évalué et tracé

Unité de contrôle spécifique 1 – Appareil de traitement isocentrique

L'unité de contrôle spécifique 1 est obligatoire pour tous les appareils de traitement isocentrique sauf ceux pour lesquels une unité de contrôle spécifique leur est dédiée (exemple d'appareils non concernés : un appareil de traitement robotisé et un appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité).

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.

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

S1.1.3. Centrage des collimateurs par rapport à l'isocentre

S1.1.3.1. Modalités :

- pour *a minima* 3 angulations du collimateur, déterminer à la distance source axe de référence de l'appareil de traitement, la distance entre le centre de rotation du collimateur et l'isocentre de traitement pour chaque type 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. Position de l'isocentre mécanique

S1.1.4.1. Modalités :

- positionner un objet test servant de point fixe sur l'isocentre de traitement ;
- pour *a minima* 3 angulations du bras (ex 0°, 90° et 270°) et une position du collimateur (ex à 0°) ;
- 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 contrôles de qualité devant être réalisés pour différents angles de bras afin d'évaluer l'influence de la gravité sur leurs résultats sont *a minima* : la stabilité du profil de dose 2A.2, l'exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation 3B.1, la précision de positionnement des lames 3C.2.2 et 3C.3.2 et l'exactitude de positionnement des lames 3C.1.1.

S1.1.5.1. Modalités :

- pour chaque test, définir les angles (*a minima* 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 :

Pour chaque test, le critère d'acceptabilité prédéfini permet d'évaluer la constance par rapport à une valeur définie lors du contrôle de qualité interne initial selon la méthodologie choisie par l'exploitant.

Tableau 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 par rapport à l'isocentre	Mensuelle	2 mm
S1.1.4	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 du positionnement des lames (en mode statique et analyse quantitative)	Semestrielle	Position : 0,6 mm
			Largeur : 0,6 mm
	Précision du positionnement des lames (en mode dynamique et analyse quantitative)	Semestrielle	Position : 0,6 mm
			Largeur : 0,6 mm
	Exactitude de positionnement des lames	Semestrielle	1 mm
S1.2.1	Influence de la rotation du bras / technique rotationnelle	Mensuelle	Déterminée par l'exploitant

Unité de contrôle spécifique 2 – Appareil de traitement robotisé

L'unité de contrôle spécifique 2 est obligatoire pour les appareils de traitement constitués d'un ensemble composé de :

- d'une tête d'irradiation générant des photons X, montées sur un bras robotique mobile (avec 6 degrés de liberté) ;
- d'un système d'imagerie RX ;
- de systèmes de suivi de la zone à irradier ;
- de plusieurs systèmes de collimation ;
- d'une précision mécanique infra-millimétrique.

Ces appareils de traitements sont dédiés aux traitements en conditions stéréotaxiques.

Définitions

Centre d'imagerie : pour les systèmes utilisant deux tubes à RX, le centre du système d'imagerie est le point de concours des deux axes centraux de ces tubes. Il est matérialisé par une pige fixée au sol définissant le point de référence sur lequel le robot est calibré mécaniquement.

Mode de suivi (tracking) : méthode de suivi basée sur un algorithme d'analyse d'image adaptée à la localisation anatomique de la tumeur et permettant un suivi en 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).
- positionner un objet test au point de référence ;
- mesurer sur les deux systèmes d'imagerie la position de l'objet test 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'objet test 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 stabilité de la calibration mécanique du robot de traitement (pour chaque système de collimation) et la stabilité avec le centre 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 fiduciaires) 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 géométrique 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 mode de suivi.

Pour chaque couple mode de suivi – système de collimation utilisé en routine clinique, un plan de traitement est créé. Ce plan de traitement est calculé de tel sorte que la distance entre le centre d'irradiation (d'une isodose) et le centre de la cible soit connue (généralement des centres sont confondus).

Les mesures réalisées doivent permettre de calculer la distance entre le centre d'irradiation et le centre de la cible afin d'évaluer l'erreur géométrique globale de la chaîne de traitement (écart entre la distance théorique et celle mesurée).

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.

Tableau 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

L'unité de contrôle spécifique 3 est obligatoire pour les appareils de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité.

Définitions

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

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 :

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

- pour le 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.

S3.2. 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. Ajout d'un contrôle dans 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 relatif 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 (axe X selon la norme CEI).

S3.4.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart relatif 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 avec 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 de traitement 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 de traitement 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 la synchronisation entre l'ouverture des lames, les 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.

Tableau 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 de la table de traitement	Remplacer par S3.2.1 Contrôle des déplacements programmés	
	Exactitude des commandes à distance de la table de traitement et de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages	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 spatiale à haut contraste		± 15%
	Résolution à bas contraste		Selon les spécifications de l'exploitant
	Distorsion spatiale		1 mm
	Epaisseur de coupe reconstruite	Non applicable	
	Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement	Non applicable	

S3.3.1	Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT	Trimestrielle ou mensuelle si utilisée 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 B – Audit du contrôle de qualité interne	71
1. Dispositions générales	71
2. Organisation du contrôle	71
2.1. Champs des contrôles	71
2.2. Modalités du contrôle	71
2.3. Périodicités du contrôle	72
2.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités du contrôle	72
3. Informations tenues à la disposition de l'organisme d'inspection	72
3.1. Inventaire des dispositifs	72
3.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.....	72

Annexe B – Audit du contrôle de qualité interne

1. Dispositions générales

La présente décision s'applique aux installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à 1 MeV.

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité externe auxquelles sont soumises ces installations, en terme d'audit du contrôle de qualité interne, réalisé par un organisme d'inspection 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.

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 et de radiochirurgie, dont les modalités sont fixées dans la présente annexe, est un audit du contrôle de qualité interne.

2.2. Modalités du contrôle

L'organisme d'inspection 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 de 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 ;
- la date de fin de validité de l'étalonnage pour les détecteurs de référence ;
- que l'exploitant a mis à jour les valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne identifiés comme le nécessitant par le fabricant après une intervention sur le dispositif médical ;
- 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.

Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l'organisme d'inspection vérifie que ces informations relatives aux matériels utilisés demandées figurent dans les rapports de contrôle.

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 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.

2.3. Périodicités du contrôle

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

Les modalités d'audit de la décision du 28/02/2023 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 s'appliquent dès lors qu'un dispositif a été contrôlé selon les modalités de contrôle de qualité interne de cette même décision sur une période minimum de 12 mois.

2.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités du contrôle

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

Le programme de contrôle de 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.

Tous les éléments à contrôler, mentionnés [au point 2.2 de la présente annexe](#), doivent être conformes.

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, une contre visite documentaire doit être réalisée à 3 mois.

En cas de non remise en conformité après cette visite documentaire, les non-conformités persistantes doivent être signalées 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 d'inspection

Les informations tenues à jour et à la disposition de l'organisme d'inspection en charge de la réalisation du présent contrôle, comprenant 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

L'inventaire doit comporter 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 ou de radiochirurgie. 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 ;
- 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 ainsi que la description des modifications qu'elle apporte et les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne. Les contrôles pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention ;
- 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 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 mentionné [au point 1 de l'Annexe A](#) ;
 - 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.

Annexe C – Contrôle de qualité externe

Les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe sont fixées en annexe de la décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.