

DECISION DU 28/02/2023 FIXANT LES MODALITES DU CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE RADOTHERAPIE EXTERNE ET DE RADIOCHIRURGIE GUIDE D'APPLICATION Version 3 du 20/10/2023

Généralités

Le présent document constitue une aide à l'application et précise certains points de l'annexe à la décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie. Il permet ainsi de faciliter sa mise en œuvre.

Les exemples suivants sont donnés à titre indicatif. Ils représentent un formalisme qui peut être décliné ou adapté à la fois dans sa forme et dans son contenu, en fonction des DM, de leurs utilisations en clinique et de l'organisation du service.

Champ des contrôles

Champ des contrôles de la décision du 27 juillet 2007 :

- Radiothérapie conformationnelle 3D

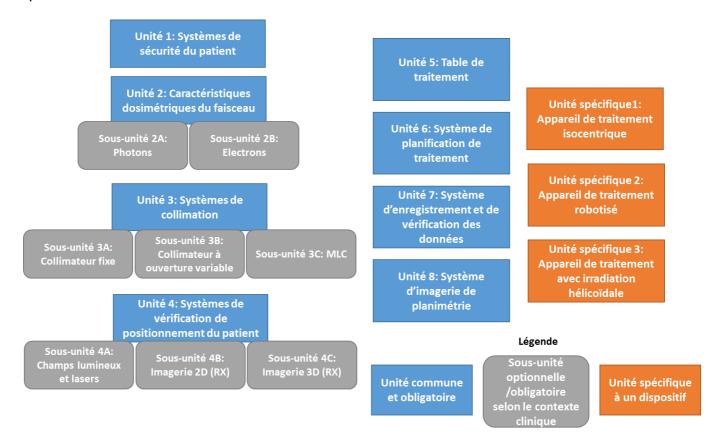
Champ des contrôles de la décision du 28/02/2023 :

- Appareil de traitement isocentrique (type LINAC, Halcyon®)
 - o Traitements: RC3D, RCMI en faisceaux statiques et VMAT
- Appareil de traitement robotisé (type Cyberknife®)
- Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité (type Tomothérapie®)
- Protonthérapie (avec construction du Programme de Contrôle de Qualité)
- IRM-Linac (avec construction du Programme de Contrôle de Qualité)
- Zap-X®
- Gamma Knife®

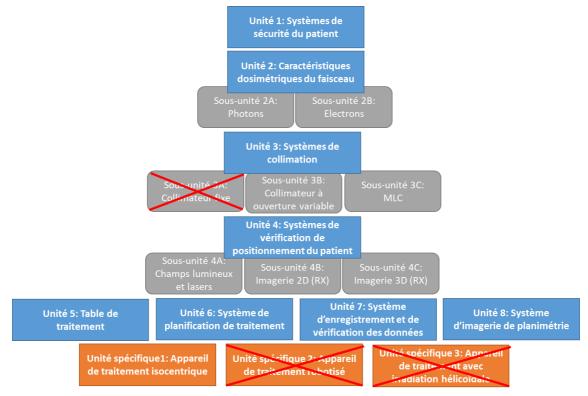
Exemple de construction du PCQI en fonction du dispositif à contrôler

La décision du 28/02/2023 est composée d'unités de contrôle obligatoires et de sousunités de contrôle obligatoires ou optionnelles selon le dispositif à contrôler et le contexte clinique :

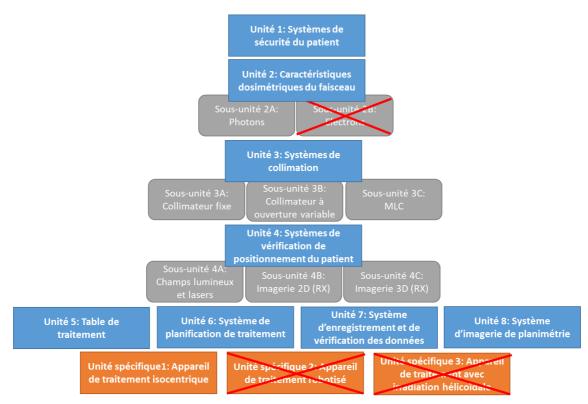
Schéma représentant l'ensemble des unités de contrôle de la décision de contrôle de qualité interne :



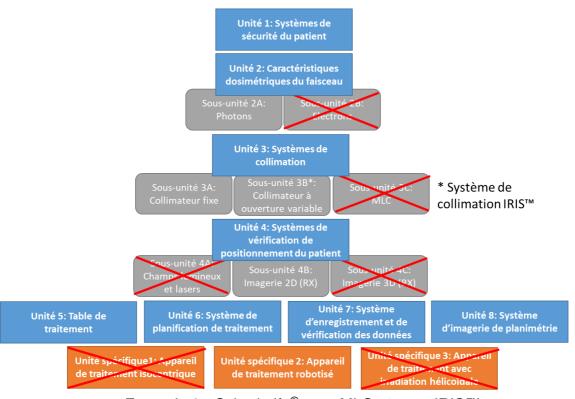
Exemples de programmes de contrôle de qualité interne pour différents dispositifs :



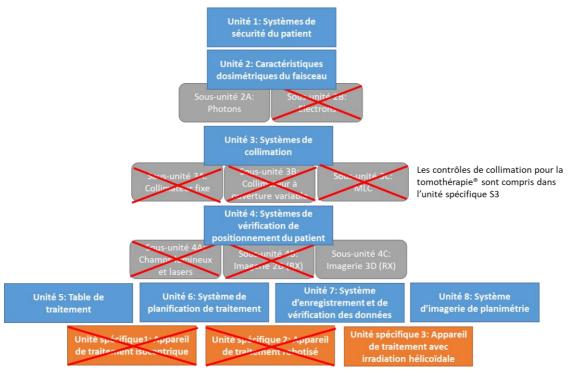
Exemple 1 : Appareil conventionnel, isocentrique, utilisant en clinique des photons et des électrons pour des traitements en RC3D et avec modulation d'intensité (IMRT), et équipé de systèmes d'imagerie kV pouvant être utilisés en mode 2D ou 3D.



Exemple 2 : Appareil conventionnel, isocentrique, utilisant en clinique uniquement des photons pour des traitements avec modulation d'intensité (VMAT) et des traitements en condition stéréotaxique avec des cônes, et équipé de systèmes d'imagerie kV pouvant être utilisés en mode 2D ou 3D.



Exemple 3: Cyberknife® sans MLC et avec IRIS™



Exemple 4 : Tomothérapie®

Mise en œuvre de la décision

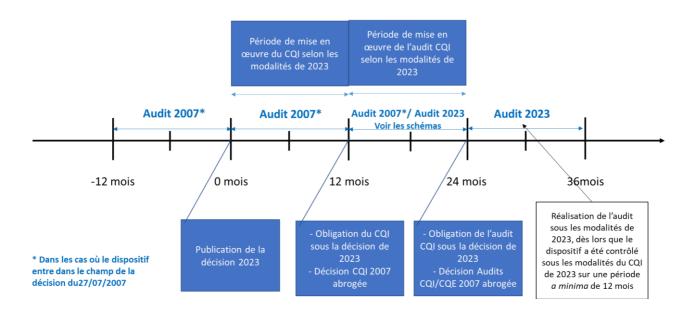
La décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie entre en vigueur dans un délai de 12 mois maximum après la date de publication.

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

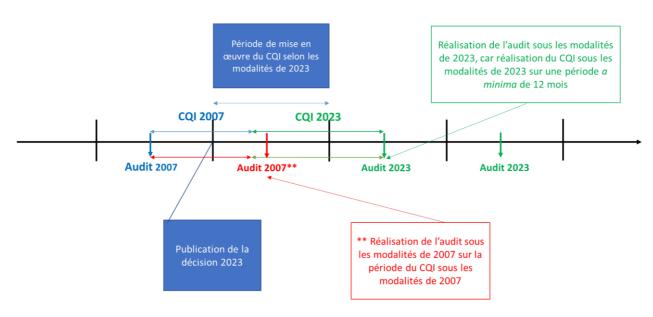
Les modalités d'audit de la décision du 28/02/2023 s'appliquent dès lors qu'un dispositif a été contrôlé selon les modalités de CQI de la décision du 28/02/2023 sur une période minimum de 12 mois.

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie est abrogée 24 mois après la publication de la décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

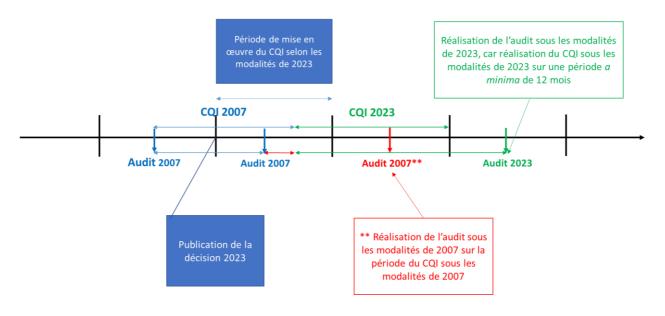
Des schémas explicatifs de la mise en œuvre de la décision sont présentés ci-après :



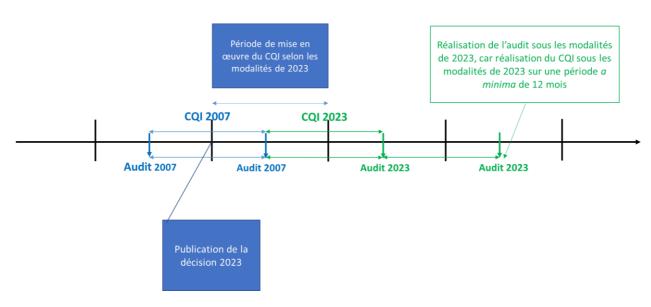
Exemple n°1 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous les modalités de 2023 avant la date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de 2007

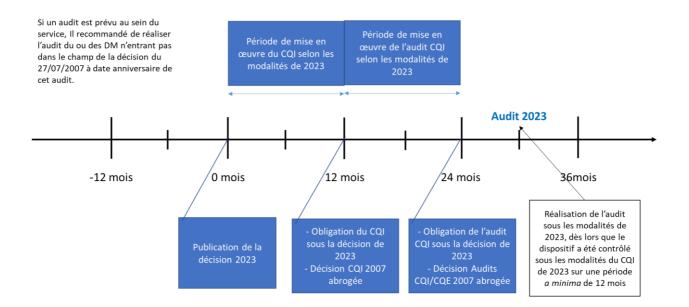


Exemple n°2 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous les modalités de 2023 après la date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de 2007



Exemple n°3 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous les modalités de 2023 à date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de 2007





Précisions relatives aux attendus généraux pour chaque unité

Unité 1:

L'exploitant consigne dans le registre la liste des éléments suivants :

- les indicateurs relatifs à la présence du faisceau (faisceau de traitement et faisceau kV d'imagerie le cas échéant);
- les dispositifs d'arrêt d'urgence (en spécifiant ceux assignés à l'établissement et ceux assignés au constructeur) ;
- les différents systèmes d'anticollision ;
- les différents systèmes de surveillance du patient (*);
- les différents dispositifs de commande de l'appareil de traitement, de la table et des systèmes d'imagerie (**);
- les accessoires qui peuvent se fixer sur l'appareil de traitement.
- (*): Lorsque plusieurs caméras de surveillance du patient, l'exploitant indique dans le registre s'il est possible d'autoriser les traitements lorsque l'une ou plusieurs de ces caméras sont défaillantes.
- (**): Ne sont concernés que les dispositifs pouvant être utilisés par les MERM en routine clinique (on exclut donc ceux utilisables uniquement pour les opérations de maintenance).

L'exploitant tient à jour et met à disposition de l'OCQE un schéma pour chacun des bunkers précisant le positionnement et l'identification des différents éléments.

Unité 3:

Seuls les dispositifs dont le système de collimation définit le champ de traitement doivent réaliser les contrôles des sous unités 3A ou 3B ou 3C.

A titre d'exemple, les dispositifs possédant au moins une paire de mâchoire définissant le champ de traitement doivent réaliser les contrôles de la sous-unité de contrôle 3B.

Tous les contrôles de l'unité 3 sont à réaliser avec un faisceau vertical (équivalent à un bras à 0° pour les appareils isocentrique). A noter que l'influence de la rotation du bras est prise en compte dans l'unité spécifique 1 relative aux appareils de traitement isocentrique.

Pour la mesure de pénombre des sous-unités 3A, 3B et 3C, l'exploitant défini pour chaque qualité de faisceau, la méthodologie de mesure de la pénombre pour ses mesures de positions et de largeurs qu'il aura retenu (taille et forme du champ de référence, isodoses sélectionnées, détecteur, etc). Il consigne et justifie tous ces éléments dans le registre des opérations.

Sous-unité 3A:

Cette unité concerne essentiellement les applicateurs électrons et les cônes de stéréotaxie.

- Concernant les cônes de stéréotaxie : la mesure de pénombre est réalisée sur une taille de cône choisi par l'exploitant, par exemple le champ de référence, le cône choisi est identique à chaque contrôle et il est consigné dans le registre pour chaque qualité de faisceau utilisée cliniquement avec ce système de collimation.
- Concernant les applicateurs d'électrons : la mesure de la pénombre est réalisée pour l'applicateur le plus utilisé cliniquement (à consigner dans le registre des opérations) et avec son insert nominal, pour chaque qualité de faisceau d'électron.

Sous-unité 3C :

- Les contrôles d'exactitude du positionnement des lames (RC3D) ou de précision de positionnement de lames (RCMI) sont à réaliser avec l'énergie la plus utilisée en pratique clinique (à consigner dans le registre des opérations).
- Pour un appareil réalisant plusieurs techniques, par ex. RC3D et RCMI, il n'est pas obligatoire de réaliser les tests d'exactitude ou de précision de positionnement de lames pour chaque mode. On peut considérer que le test 3C.3.2 de précision de positionnement des lames en RCMI en mode dynamique est plus exigeant que le test 3C.2.1 de précision de positionnement des lames en mode RCMI segmentaire, lui-même plus exigeant que le test 3C.1.1 d'exactitude de positionnement des lames en RC3D.

- Le cas échéant, le test de précision de positionnement de lames doit être fait toutes les semaines selon les modalités suivantes, au choix de l'exploitant :
 - o analyse visuelle en hebdomadaire + une analyse quantitative mensuelle
 - o analyse quantitative en hebdomadaire
 - tout autre combinaison, dès lors qu'un test est réalisé chaque semaine, et qu'au moins une analyse quantitative est réalisée dans le mois
- la mesure de la pénombre est réalisée sur une paire de lame. Elle est identique à chaque contrôle.

Pour la réalisation du test basé sur les fentes se référer à la définition suivante :

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 exemple 1 mm de large pour des tests visuels ou plus large pour des tests quantitatif) et de positions connues (par exemple tous les 2 cm). L'analyse de ce test peut être visuelle ou quantitative.

Unité 4:

- Seuls les dispositifs dont le système de vérification est utilisé pour le positionnement du patient doivent réaliser les contrôles des sous-unités 4A, 4B ou 4C. Les systèmes de vérification de positionnement du patient utilisés uniquement pour le pré-positionnement du patient ne sont pas concernés par les contrôles de l'unité 4.
- Exemple 1 : pour un appareil ou les lasers sont utilisés pour positionner le patient, mais que, systématiquement, une imagerie 2D ou 3D est réalisée pour vérifier le positionnement du patient avant de déclencher l'irradiation, les tests concernant les lasers ne sont pas obligatoires.
- Exemple 2 : pour un appareil utilisant un système de guidage surfacique pour pré positionner le patient, mais que systématiquement une imagerie 2D ou 3D est réalisée pour vérifier le positionnement du patient avant de déclencher l'irradiation, alors l'exploitant de cet appareil n'a pas à créer une sous-unité « surfacique ». A contrario, si le système de guidage surfacique est considéré comme un système de vérification du positionnement du patient (c'est-à-dire que l'irradiation peut être déclenchée sans vérification supplémentaire), alors l'exploitant doit écrire une sous-unité dédiée et contrôler ce système.

Sous-unité 4B:

Les tests 4B.1.1, 4B1.2, 4B.1.3, et 4B.1.4 nécessitent de définir lors du contrôle initial les conditions d'acquisition (qualité de faisceau, intensité, etc). Ces paramètres doivent être représentatifs de l'utilisation clinique. Ces paramètres peuvent toutefois être adaptés pour tenir compte des capacités du détecteur (par exemple éviter sa saturation en l'absence de patient).

Les tests relatifs à la sous-unité 4B.1 (qualité image) nécessite la récupération des images au format DICOM. Lorsque les fichiers extraits sont dans un autre format, il est recommandé d'utiliser un logiciel tiers (par exemple Matlab[®], ImageJ, ou tout autre outil développé à cet égard) pour réaliser les analyses quantitatives demandées. Dans le cas contraire, l'exploitant devra justifier de l'impossibilité d'extraire des fichiers et mettre en place une analyse visuelle de la qualité image.

Sous-unité 4C:

- Les tests 4C.1 1, 4C.1.2, 4C.1.3, 4C.1.4 et 4C.1.6 nécessitent de définir lors du contrôle initial les conditions d'acquisition (qualité de faisceau, intensité, épaisseur de coupe, etc). Ces paramètres doivent être représentatifs de l'utilisation clinique. Ces paramètres peuvent toutefois être adaptés pour tenir compte des capacités du détecteur et de l'objet-test utilisé (par exemple choix du filtre adapté à la taille de l'objet-test).
- Si les recommandations du constructeur le précisent, le fantôme devra être suspendu en bout de table pour éviter les artefacts liés à l'atténuation du faisceau kV par la table de traitement.

Unité 6:

- L'exploitant consigne dans le registre, pour chaque appareil, les TPS utilisés en routine clinique.
- Tests 6.1 et 6.3 : l'exploitant consigne dans le registre la note de version fournit par le constructeur. Il est recommandé que l'exploitant rédige et consigne dans le registre une analyse synthétique de cette note de version avec en conclusion de cette analyse, la liste des points principaux à vérifier. L'exploitant élabore et consigne une procédure de contrôle de changement de version du TPS.
- Pour chaque TPS identifié, pour chaque qualité de faisceau, l'exploitant consigne dans le registre les différents modèles utilisés en routine clinique (que ce soient des algorithmes ou des modélisations différentes)
- Test 6.2 : Si l'exploitant utilise un modèle différent pour une technique en fonction de la pratique clinique, (par exemple un modèle différent en fonction de la taille de champ), les plans de traitements choisis doivent rendre compte de cette spécificité.

Unité spécifique S2 :

Pour le contrôle de la précision du positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse quantitative), le critère d'acceptabilité est le suivant : 0.95 mm

Registre des opérations – Exemple pour un appareil de traitement isocentrique

Cet exemple correspond à un appareil de traitement isocentrique dont l'activité clinique serait :

- Essentiellement des traitements en technique VMAT en photon 6 MV
- Traitement en conditions stéréotaxiques en technique arcthérapie conformationnelle dynamique en photon 6 MV FFF 10 MV FFF
- Quelques traitements en technique RC3D photons 6 MV/23 MV et électrons 6, 9 et 12 MeV.
- Imagerie kV 2D/3D pour tous les patients à l'exception des traitements en électrons pour lesquels le champ lumineux et le télémètre sont utilisés pour valider le positionnement du patient.

1. Construction du PCQ

1.1. Dispositif Médical

Modèle	Modèle XXX
Energie(s) Photon(s)	6 MV, 6 MV (FFF), 10 MV (FFF) et 23 MV
Energie la plus utilisée	6 MV
Champ de référence (étalonnage)	Champ carré de 10 x 10 cm ²
Champ de référence (autres tests)	20 x 20 cm² pour la stabilité du profil
, , ,	10 x 10 cm ² pour les autres tests
Indice de qualité	D20/D10 – DSP 100cm
	- 20 x 20 cm ² / taille cœur de champ :
Stabilité du profil	16 cm
	- profils à 0° et 90°
Linéarité des UM	- UM min : 10
Zinodino doo om	- UM max : 1000
Energie(s) Electron(s)	6 MeV, 9 MeV et 12 MeV
Energie la plus utilisée	9 MeV
Champ de référence (étalonnage)	Champ carré de 10 x 10 cm ² (A10)
Champ de référence (autres tests)	- A15 pour la stabilité du profil
	- A10 pour les autres tests
Indice de qualité	R50 – Champ carré de 10 x 10 cm ² @ 100cm (ref)
	J2/J1 – même condition (constance)
Stabilité du profil	- 15 x 15 cm ² / taille cœur de champ : 12 cm
	- profils à 0° et 90°
Linéarité des UM	- UM min : 100
	- UM max : 500
Système de collimation – Unité 3A	Oui – Applicateurs électrons
Système de collimation – Unité 3B	Oui – 2 paires de mâchoires
Système de collimation – Unité 3C	Oui – MLC

Table 6D	Oui
Utilisation clinique	
Techniques de traitement	RC3D / VMAT / Stéréo
Prépositionnement du patient	Laser et caméra surfacique
Vérif. du positionnement du patient	Imagerie (2DkV) et/ou CBCT (3DkV)
(photons)	
Vérif. du positionnement du patient	Champ lumineux / télémètre
(électrons)	

1.2. Système de planification de traitement

Modèle	TPS
Energie(s) photon(s) modélisées	6 MV, 6 MV (FFF), 10 MV (FFF) et 23 MV
Energie(s) électron(s) modélisées	6 MeV, 9 MeV et 12 MeV
Modèle Photons	Algorithme YYY
Modèle Electrons	Algorithme ZZZ
Systèmes tiers → TPS	PACS,
TPS → Systèmes tiers	Logiciel 1, logiciel 2,

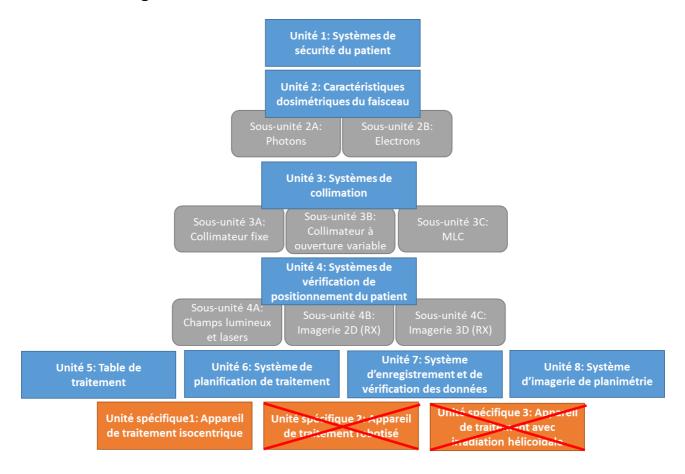
1.3. Système d'enregistrement et de vérification des paramètres

Modèle	R&V
Systèmes tiers → R&V	TPS, Logiciel 1, logiciel 2,
R&V → Systèmes tiers	Logiciel 1, logiciel 2,

1.4. Système d'imagerie de planimétrie

Modèle	Scanner
Courbes DE-HU	Corps (120 kV) / Tête (120 kV)
Systèmes tiers → CT	SGRT,
CT → Systèmes tiers	Logiciel 1, logiciel 2,

1.5. Schéma général



Unités exclues ou adaptées :

En accord avec les caractéristiques de l'équipement, les unités suivantes sont exclues du PCQ :

- Unité spécifique S2 : appareil de traitement robotisé
- Unité spécifique S3 : appareil de traitement avec irradiation hélicoïdale

L'imageur portal (EPID) n'est pas utilisé en pour le positionnement des patients mais uniquement pour la réalisation de contrôles de la décision (ex. 3C.3.1, 3C.3.2 et S1.14). Afin de garantir la fiabilité de ces tests, l'unité 4B en mode 2D MV est donc réalisée sous forme d'un contrôle complémentaire.

De même le champ lumineux et le télémètre ne sont utilisés en clinique que pour les traitements électrons. L'unité 4A a donc été adaptée en conséquence :

- Test 4A.1.1 : le modèle électron n'est validé qu'en DSP 100 cm ; seule cette configuration est testée.
- Test 4A.1.3 : modalités adaptées (test réalisé avec un film Gafchromic[™] et un feutre)
- Tests 4A.1.2, 4A.1.4 et 4A.2.1 : non réalisés.

La technique VMAT est prépondérante sur cet appareil. Le contrôle de précision du positionnement des lames a donc été adapté en conséquence :

Test hebdomadaire : analyse quantitative, bras à 0°

- Test mensuel : analyse quantitative en mode rotationnelle
- Test semestriel (test S1.2.1) : constance des résultats de l'indice gamma pour des plans tests concernant les 3 énergies photons 6MV, 6 MV FFF et 10 MV FFF utilisées en routine clinique avec cette technique.

<u>Unité Spécifique</u>: S1 : Appareil de traitement isocentrique.

Unité supplémentaire : pas d'unité supplémentaire construite par le centre.

2. Liste des tests à réaliser par fréquence

Contrôles Quotidien	s
	 1.1 Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement 1.4 Dispositifs de commande de l'appareil de
Unité 1	traitement, de la table de traitement et des systèmes d'imagerie
	 1.5 Système de surveillance du patient
Unité 2A	 2A.3 Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage (contrôle de constance)

Contrôles hebdoma	daires	
Unité 2B	•	2B.3 Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage (contrôle de constance)
Unité 3C	•	3C.3.1 Précision du positionnement des lames (RCMI en mode dynamique, test quantitatif)

Contrôles Mensuels	
Unité 1	 1.1 Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement 1.3 Système anticollision
Unité 2A	2A.1 Stabilité de l'indice de qualité du faisceau (contrôle de constance)
	2A.2 Stabilité du profil de dose (contrôle de constance)
Unité 2B	2B.1 Stabilité de l'indice de qualité du faisceau (contrôle de constance)
	2B.2 Stabilité du profil de dose (contrôle de constance)
Unité 3C (+S1.2.1)	 3C.2.2 Précision du positionnement des lames (VMAT photon 6 MV, analyse quantitative)
Unité 4A	 4A.1.1 Télémètre (uniquement à 100 cm) 4A.1.3 Correspondance entre le champ lumineux et faisceau (électrons, A10)
Unité 4B	 4B.2.2 Exactitude du positionnement du détecteur kV selon l'axe source/détecteur (DSI à 150 cm) 4B.3.1 Exactitude de la distance entre le centre de l'imageur kV et le centre de traitement (inclus dans test S1.1.4)
Unité 4C	 4C.2.1 Exactitude de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement (inclus dans le test S1.1.4)

Unité 5	 5.4 Exactitude des commandes à distance de la table
Unité S1	 S1.1.1 Echelle angulaire du bras S1.1.2 Echelle angulaire du collimateur S1.1.3 Centrage des collimateurs par rapport à l'isocentre Réticule / isocentre MLC / isocentre S1.1.4 Position de l'isocentre

Contrôles Semestrie	els
Unité 1	 1.6 Sécurité de fixation des accessoires amovibles
Unité 2A	• 2A.4 Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de
	l'accélérateur
	 2A.5 Répétabilité des UM
	 2A.6 Linéarité des UM avec la dose absorbée
	• 2B.4 Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de
Unité 2B	l'accélérateur
01.11.0 22	 2B.5 Répétabilité des UM
	 2B.6 Linéarité des UM avec la dose absorbée
	• 4B.1.1 Bruit
	4B.1.2 Uniformité de réponse du détecteur
Unité 4B	4B.1.3 Résolution spatiale
(2D kV uniquement)	4B.1.4 Résolution spatiale à bas contraste
	4B.1.5 Distorsion spatiale
	4B.1.6 Taille du pixel
	4B.2.1 Exactitude du positionnement de la source kV
	4C.1.1 Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité
11-14 40	4C.1.2 Spectre de puissance de bruit
Unité 4C	4C.1.3 Résolution spatiale
(CBCT)	4C.1.4 Résolution spatiale à bas contraste
	4C.1.5 Distorsion spatiale 4C.1.6 Engineeur de la gourse reconstruite
	 4C.1.6 Epaisseur de la coupe reconstruite 5.1 Déplacement vertical de la table de traitement
	 5.1 Déplacement vertical de la table de traitement 5.2 Déplacement horizontal de la table de traitement
Unité 5	 5.2 Déplacement nonzontal de la table de traitement 5.3 Exactitudes des échelles de position de la table de
	traitement
	S1.1.5 Influence de la gravité en fonction de l'angle du
Unité S1	bras
	 Stabilité du profil de dose
	S1.2.1 Influence de la rotation du bras / technique
	rotationnelle
	 Patient test pour chaque énergie photon VMAT
	(6 MV, 6 MV FFF et 10 MV FFF)

Contrôles Annuels		
Unité 1	•	1.2 Dispositifs d'arrêt d'urgence
Unité 2A		2A.1 Stabilité de l'indice de qualité (contrôle de référence) 2A.2 Stabilité du profil de dose (contrôle de référence)

	 2A.3 Contrôle du débit de dose (contrôle de référence) 2A.7 Transmission à travers un modificateur de faisceau
	(filtre dynamique pour 6MV et 23 MV)
Unité 2B	2B.1 Stabilité de l'indice de qualité (contrôle de référence)
	 2B.2 Stabilité du profil de dose (contrôle de référence) 2B.3 Contrôle du débit de dose (contrôle de référence)
Unité 3A	3A.1 Pénombre électrons
Unité 3B	3C.1.2 Pénombre photons
Unité 4A	 4A.1.3 Correspondance entre le champ lumineux et faisceau (électrons, A10) (contrôle de référence)
Unité 4B	 4B.4.1 Exactitude de la tension appliquée au tube RX 4B.4.2 Répétabilité de la tension appliquée au tube RX 4B.4.3 Constance de la mesure du kerma dans l'air
Unité 7	 7.2 Constance des flux de données

Exemple de références documentaires :

- REFXX Réalisation d'un contrôle de qualité quotidien
- REFXX Réalisation d'un contrôle de qualité hebdomadaire
- REFXX Réalisation d'un contrôle de qualité mensuel
- REFXX Réalisation d'un contrôle de qualité semestriel
- REFXX Réalisation d'un contrôle de qualité annuel
- REFXX Réalisation du contrôle de l'EPID
- REFXX Habilitation du personnel à la réalisation des contrôles de qualité interne
- Etc.