

DECISION DU 28/02/2023 FIXANT LES MODALITES DU CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE RADIOThERAPIE EXTERNE ET DE RADIOCHIRURGIE

GUIDE D'APPLICATION Version 6

1. 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.

2. 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®)
 - 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 sous-unités de contrôle obligatoires ou optionnelles selon le dispositif à contrôler et le contexte clinique :

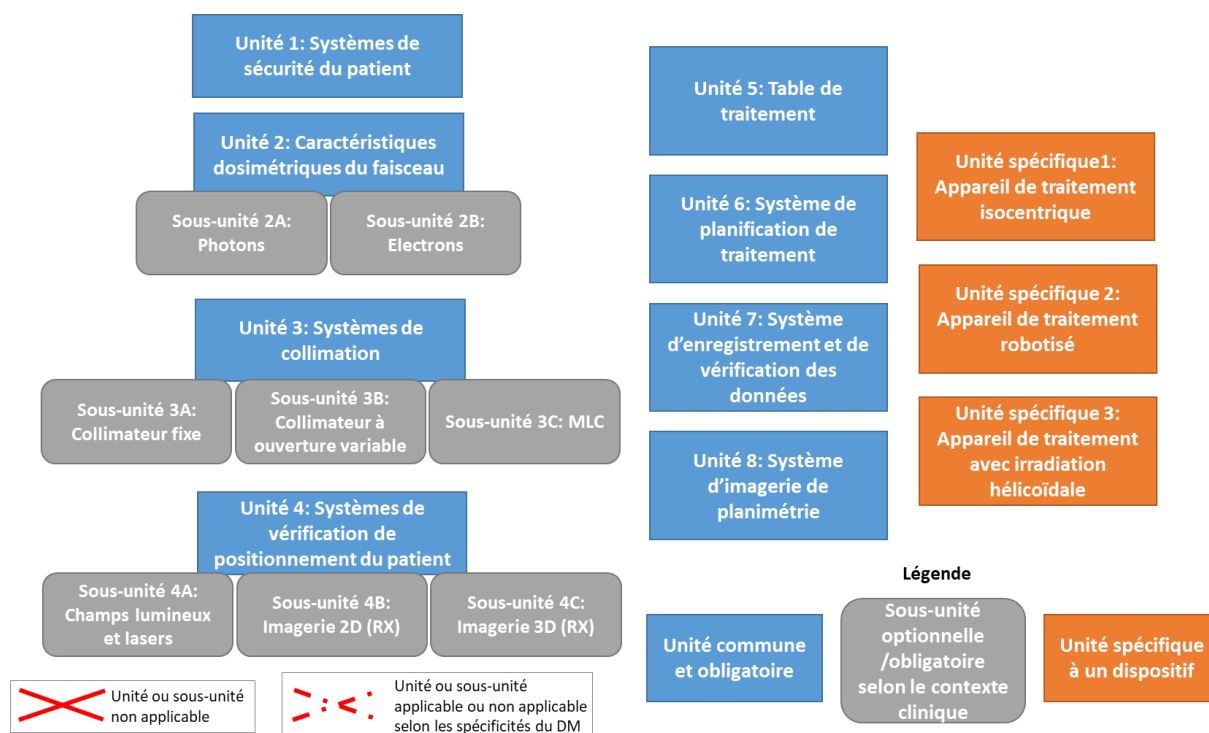


Figure 1: Unités de contrôle de la décision

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

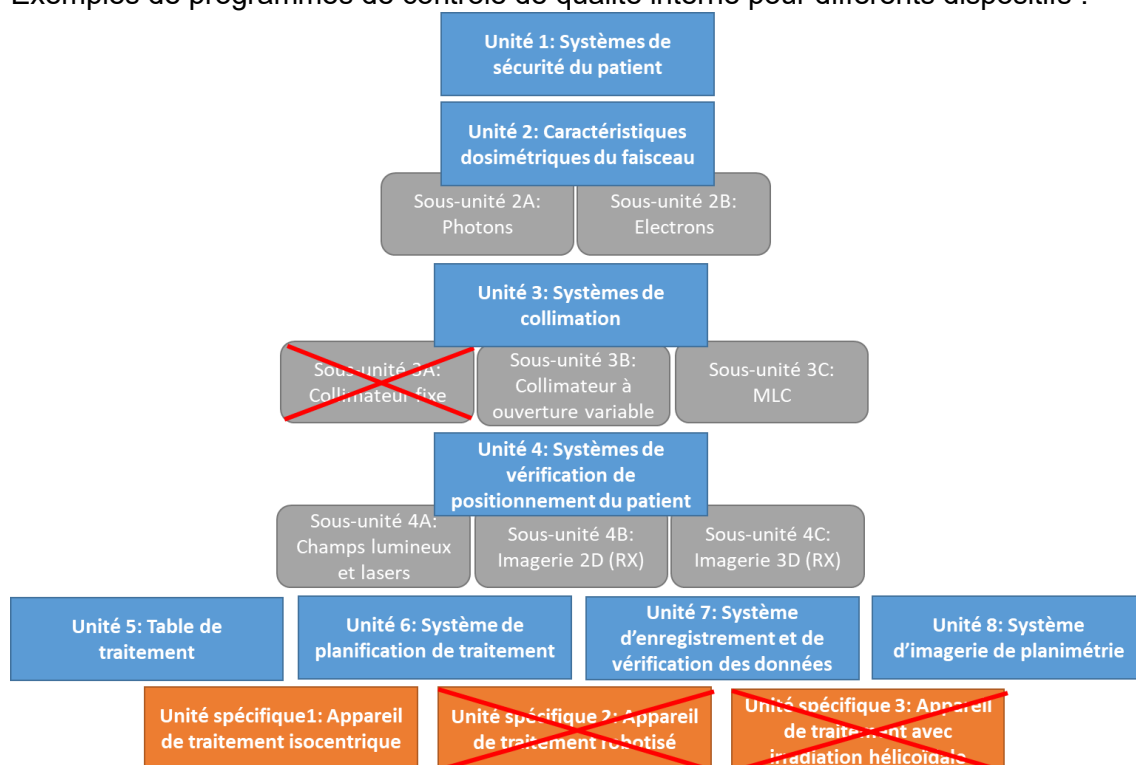


Figure 2 : Appareil conventionnel, isocentrique, utilisant en clinique des photons et des électrons pour des traitements en RC3D et avec modulation d'intensité (IMRT), et équipé de systèmes d'imagerie kV pouvant être utilisés en mode 2D ou 3D

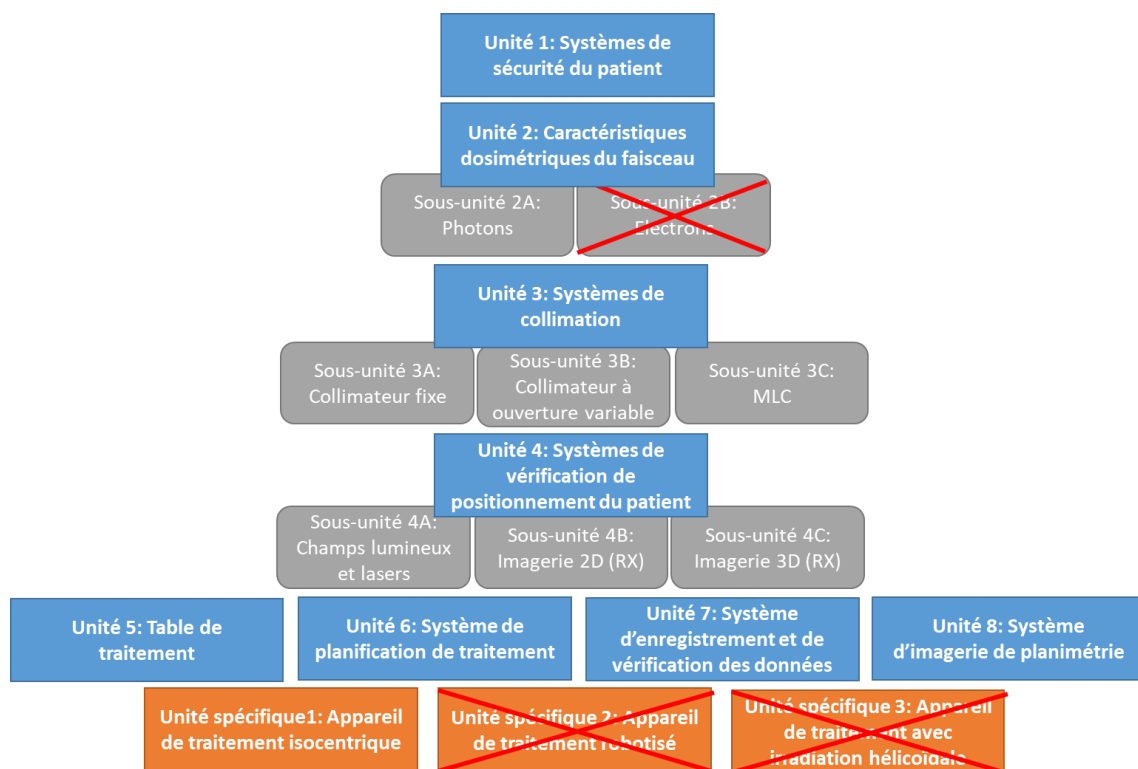


Figure 3: Appareil conventionnel, isocentrique, utilisant en clinique uniquement des photons pour des traitements avec modulation d'intensité (VMAT) et des traitements en condition stéréotaxique avec des cônes, et équipé de systèmes d'imagerie kV pouvant être utilisés en mode 2D ou 3D

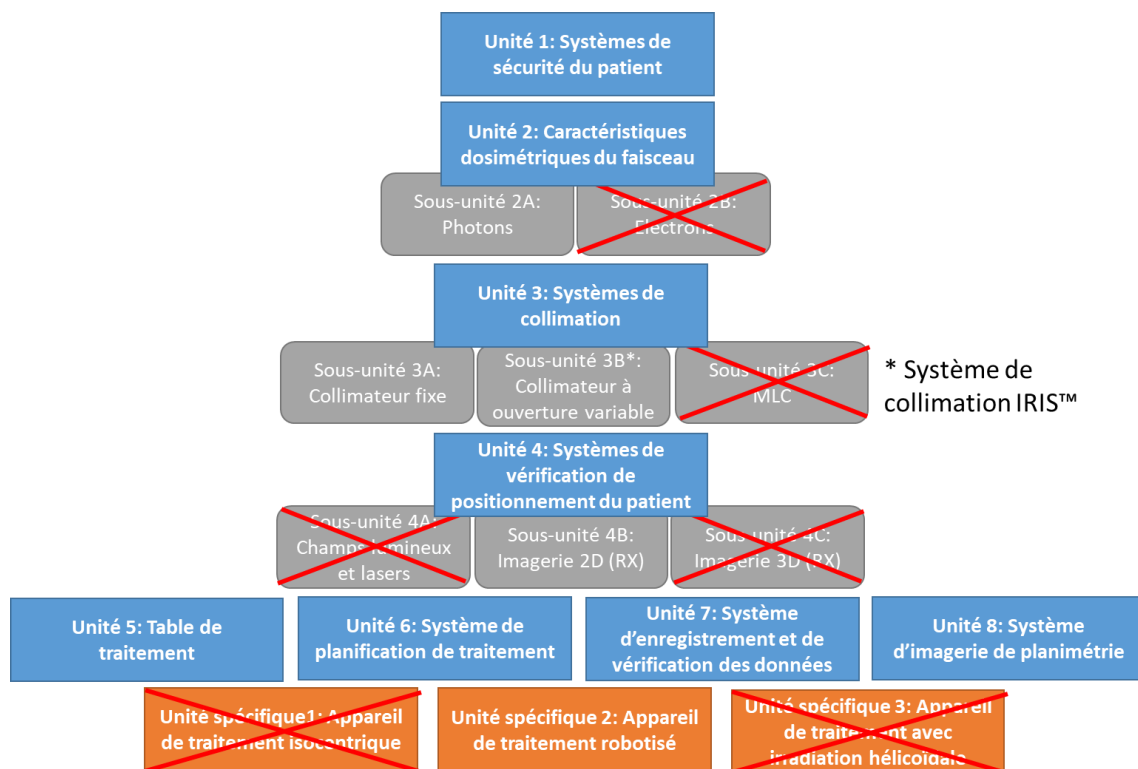


Figure 4: Cyberknife® sans MLC et avec IRIS™

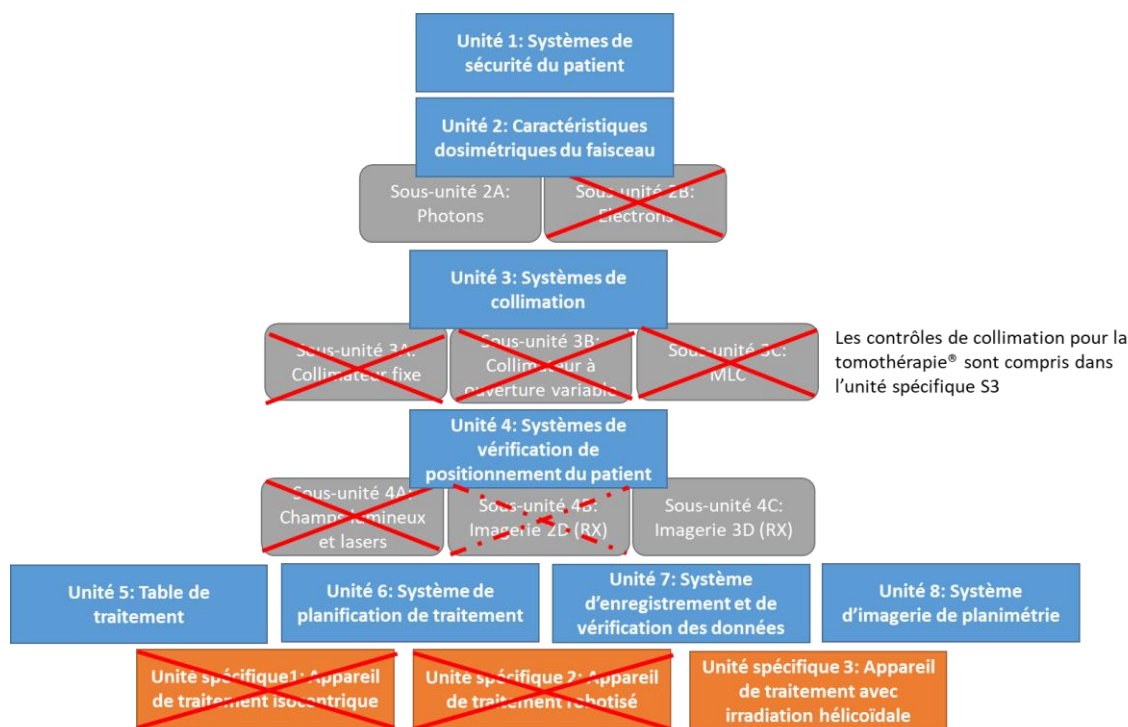


Figure 5: Tomothérapie®

3. Précisions relatives aux dispositions générales :

Point 2.2 Modalités du contrôle de qualité de l'annexe A

- Les contrôles de qualité sont dits initiaux ou périodiques. Si nécessaire, les contrôles de qualité périodiques peuvent être anticipés suite à un contrôle de qualité post intervention.
- Les contrôles de qualité post intervention sont les contrôles réalisés suite à une intervention, un changement ou une modification de tout ou d'une partie de l'installation de radiothérapie externe et de radiochirurgie susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques objets de la présente décision.
- Les contrôles de qualité initiaux sont les contrôles réalisés à la mise en service de l'appareil de traitement ou à la mise en œuvre de cette décision pour les appareils de traitement déjà en fonctionnement au moment de la publication de la présente décision.
- Certains contrôles ont pour objectif de s'assurer de la stabilité du paramètre contrôlé par rapport à une valeur de référence qui est établie lors du contrôle de qualité initial – ce sont des tests dits de constance.
- La valeur initiale de référence est tracée dans le registre des opérations.
- Les valeurs de référence peuvent être mises à jour suite à un contrôle de qualité post intervention. La nouvelle valeur de référence ainsi que la justification de sa modification sont tracées dans le registre des opérations

- Certains contrôles de l'Unité 2 sont réalisés annuellement avec une méthodologie de référence (en général la mesure est effectuée dans l'eau), et réalisés avec une périodicité plus courte avec une méthodologie alternative déterminée par l'exploitant et permettant d'accéder au paramètre contrôlé. Les modalités de réalisation de ces contrôles sont précisées dans l'Unité 2.

Point 2.2. Modalités du contrôle de l'annexe B

- Si un organisme de contrôle de qualité externe n'a pas pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle de qualité externe a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite fixé par la décision (3 mois), cette non-conformité doit être considérée comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalée à l'ANSM par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (12 jours ouvrés).

4. 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 sont utilisées, 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 2

- Les définitions suivantes sont ajoutées à l'unité de contrôle 2 – Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement :

Conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement : les conditions d'étalonnage de l'appareil sont les conditions dans lesquelles l'appareil de traitement est étalonné (en général 1 cGy/UM) ; elles peuvent être différentes des conditions de référence de la mesure de la dose absorbée ou du débit de dose absorbée dans l'eau.

Contrôle périodique de référence (CPR) : contrôle réalisé selon la méthode de référence, dans l'eau.

Contrôle périodique alternatif (CPA) : contrôlé réalisé selon une méthode alternative à la méthode de référence ; cette méthode alternative permettant un contrôle rapide du paramètre tout en gardant une sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité. Une fois par an, lors de la réalisation du CPR, s'assurer de l'absence de biais entre le CPR et le CPA.

- Les tests de l'unité de contrôle 2 peuvent être réalisés selon les modalités suivantes :

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

2A/B.1.1 Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations l'indice de qualité choisi et définir les valeurs de référence initiales pour le CPR et le CPA ;
- réaliser le CPR : mesurer l'indice de qualité pour toutes les qualités de faisceau ;
- réaliser le CPA : déterminer l'indice de qualité pour toutes les qualités de faisceau.

Dans le cas où un autre indice que le TPR_{1020} 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/B.1.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le CPR : l'écart relatif entre l'indice de qualité mesuré et l'indice de qualité de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.
- pour le CPA : l'écart relatif entre l'indice de qualité déterminé et l'indice de qualité de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance.

2A/B.2. Stabilité du profil de dose

2A/B.2.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation des CPR et des CPA, notamment déterminés 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, à partir des profils orthogonaux, les courbes de références (profils orthogonaux) pour le CPR et le CPA ;
- réaliser le CPR : pour chacun des 2 profils orthogonaux, 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 coeur de champ ;
- réaliser le CPA : pour chacun des 2 profils orthogonaux, 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 coeur de champ ;

2A/B.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le CPR, l'indice de stabilité du profil de dose doit être inférieur ou égale à la tolérance, pour les deux profils orthogonaux ;
- pour le CPA, l'indice de stabilité du profil de dose doit être inférieur ou égale à la tolérance, pour les deux profils orthogonaux.

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

2A/B.3.1. Modalités :

- consigner dans le registre des opérations, pour toutes les qualités de faisceau ;
- les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement ;
- les conditions de référence pour la mesure du débit de dose absorbée ;
- le débit de dose absorbée théorique correspondant au débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement.
- lors du contrôle de qualité initial, pour toutes les qualités de faisceau, réaliser le CPR et le CPA :
- déterminer le débit de dose dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement à partir de la mesure du débit de dose dans les conditions de référence ;
- déterminer le coefficient d'étalonnage du dosimètre utilisé pour le CPA permettant de convertir la mesure en débit de dose dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement.
- réaliser le CPR : déterminer le débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement à partir de la mesure du débit de dose absorbée dans les conditions de référence, pour toutes les qualités de faisceau ;
- réaliser le CPA : déterminer le débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement à partir de la mesure et du coefficient d'étalonnage, pour toutes les qualités de faisceau.

2A/B.3.2. Critères d'acceptabilité :

- pour le CPR, l'écart relatif entre le débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement déterminé et théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance. En cas de dépassement de la tolérance lors du CPR, s'il est impossible de rétablir les valeurs théoriques, 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 CPA, l'écart relatif entre le débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement déterminé et théorique 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/B.5. Répétabilité des unités du moniteur

2A/B.5.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités du contrôle en étant le plus représentatif de la clinique : le nombre d'unité moniteur testé, la qualité de faisceau et le débit nominal ;
- contrôler la répétabilité des unités du moniteur en calculant le coefficient de variation à partir de dix mesures de dose.

2A/B.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/B.6. Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur

2A/B.6.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations, pour toutes les qualités de faisceau utilisées en clinique, 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 ;
- déterminer le débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement à partir des mesures dans les conditions de référence, pour chaque valeur d'unité du moniteur définies ;

2A/B.6.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque valeur d'unité du moniteur définie, l'écart relatif entre le débit de dose absorbée dans les conditions d'étalonnage du moniteur de l'appareil de traitement déterminée et théorique doit être inférieur ou égal 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 lors de 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 :

- définir et consigner dans le registre des opérations tous les modificateurs de faisceau utilisés en routine clinique (ex : filtres en coin dynamiques) ;
- pour toutes les qualités de faisceau et pour chaque modificateur de faisceau déterminer le facteur de transmission.

2A.7.2. Critères d'acceptabilité :

- les écarts relatifs entre les facteurs de transmission mesurés et les valeurs de référence des facteurs de transmission doivent être inférieures ou égales à la tolérance.

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/B.1	Stabilité de l'indice de qualité du faisceau		
	CPR	Annuelle	± 1%
	CPA	Mensuelle	
2A/B.2	Stabilité du profil de dose		
	CPR	Annuelle	± 2%
	CPA	Mensuelle	

2A/B.3	Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage		
	CPR	Annuelle	$\pm 1\%$
	CPA	Quotidienne	$\pm 2\%$
2A/B.4	Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur	Annuelle	$\pm 5\%$
2A/B.5	Répétabilité des unités du moniteur	Annuelle	$\pm 0,50\%$
2A/B.6	Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur	Annuelle	$\pm 1\%$
2A.7	Transmission à travers un modificateur de faisceau	Annuelle	$\pm 2\%$

- Les tests 2A/B.4, 2A/B.5 et 2A/B.6 sont désormais réalisés annuellement (au lieu de semestriellement).

Unité 3

- Lorsque que plusieurs systèmes de collimation sont utilisés, le contrôle de la pénombre peut être réalisé pour un seul des systèmes de collimation.
- Les tests de pénombre des sous-unités 3A, 3B et 3C peuvent réalisés selon les modalités suivantes :

Pénombre

Modalités :

- mesurer la pénombre selon la méthodologie définie dans le registre des opérations, pour *a minima* une taille de champ, pour chaque type de rayonnement et les qualités de faisceau utilisés cliniquement.

Critères d'acceptabilité :

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

- Pour les tests de pénombre, l'exploitant définit pour chaque qualité de faisceau, la méthodologie de mesure de la pénombre pour ses mesures de positions et de largeurs qu'il aura retenue (taille et forme du champ de référence, isodoses sélectionnées, détecteur, etc). Ces éléments ainsi que leurs justifications doivent figurés dans le registre des opérations.
- 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.

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 3B

- La définition de la circularité et le contrôle 3B.1 Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation peuvent être remplacés comme suit :

Circularité : correspond aux points de bord de champ (x_i, y_i) , $i = 1, \dots, N$, extraits du contour à 50 % de la dose (bord de champ), pour N directions angulaires échantillonnées autour de l'axe du faisceau. A l'aide d'un cercle moyen (x_c, y_c) , déterminer le rayon R qui minimise l'écart quadratique entre les points de bord de champ et le cercle moyen :

$$\min \sum_i^N (d_i - R)^2$$
$$\text{avec } d_i = \sqrt{[(x_i - x_c)^2 + (y_i - y_c)^2]}$$

Indice de circularité (IC) : correspond à l'écart-type des résidus radiaux, δ_i :

$$IC = \sqrt{\frac{1}{(N-1)} \sum_i^N \delta_i^2}$$
$$\text{avec } \delta_i = d_i - R, \text{ pour chaque point } i.$$

Pour que la mesure soit fiable, l'échantillonnage angulaire doit être suffisant (par exemple : 36 points répartis ou idéalement un contour continu correspondant à l'isodose 50%).

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

3B.1.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations :
 - les tailles des champs à contrôler, en veillant à être représentatif des conditions d'utilisation du système de collimation en routine clinique ;
 - 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 l'indice de circularité est également une méthode de référence.

Le test doit être réalisé dans les sens d'ouverture et de fermeture du système de collimation, lorsque cela est techniquement possible.

3B.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart sur les paramètres définis pour vérifier la forme des champs (orthogonalité, symétrie, indice de circularité etc.) 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.

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.2.2 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 :
 - analyse visuelle en hebdomadaire + une analyse quantitative mensuelle
 - 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
- Pour les tests 3C.2.2 et 3C.3.2, le critère d'acceptabilité est désormais de 1 mm au lieu de 0,6 mm.
- Le test 3C.3.2 ne peut pas être réalisé selon les modalités d'un test de constance.
- 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 et 1 cm pour des tests quantitatifs) 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 où 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.
- Le contrôle 4A.1.3. Correspondance entre le champ lumineux et le faisceau de rayonnement n'est pas à réaliser dans les conditions de référence ni en présence d'un milieu diffusant.

Sous-unité 4B :

- Il n'est pas obligatoire de réaliser les tests 4B.1.1 et 4B.1.4.
- Les tests 4B1.2 et 4B.1.3 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) nécessitent 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.
- La définition de l'homogénéité de l'image est remplacée par la définition suivante :
- **Homogénéité d'une image** : l'homogénéité d'une image est l'absence de variation de la valeur des pixels de l'image d'un matériau homogène (air). Le coefficient de variation de l'homogénéité est déterminé en mesurant les signaux moyens dans des RI, d'environ 10 x 10 pixels, quadrillant la surface de toute l'image ; celle-ci étant acquise en l'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 :

$$\frac{S_{max} - S_{min}}{\bar{S}}$$

Avec :

- S_{max} le signal moyen maximum mesuré dans les RI quadrillant la surface de l'image ;
- S_{min} le signal moyen minimal mesuré dans les RI quadrillant la surface de l'image ;
- $\bar{S}$ la moyenne des signaux moyens mesurés dans les RI quadrillant la surface de l'image.

Sous-unité 4C :

- Il n'est pas obligatoire de réaliser le test 4C.1.4.
- Les tests 4C.1.1, 4C.1.2, 4C.1.3 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.
- Le test 4C.1.6 est réalisable uniquement pour les imageurs 3D kV et non 3D MV.

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 fournie 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)
- Le test 6.2 peut être réalisé selon les modalités suivantes :

6.2. Constance du calcul des distributions de dose

6.2.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations pour chaque algorithme utilisé cliniquement, 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 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 :

- les critères d'acceptabilité sont choisis par l'exploitant qui les consigne dans le registre des opérations. Ces critères d'acceptabilité doivent être adaptés à la variabilité des calculs du TPS, 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).

En cas de non-conformité, l'impact clinique doit être évalué et tracé dans le registre des opérations.

- 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 S1

- Le test S1.1.5 concernant la précision du positionnement des lames, le critère d'acceptabilité est désormais de 1 mm au lieu de 0,6 mm.

Unité spécifique S2

- Les contrôles définis par l'unité de contrôle 5 ne sont pas applicables aux appareils de traitement robotisés.
- 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.
- Les contrôles de la table de traitement 5.1 à 5.3 ne s'appliquent pas aux appareils de traitement robotisés. De plus, le contrôle 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 est substitué par les contrôles S2.2. Test de reproductibilité de ciblage et S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi.
- Pour le contrôle S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi, le critère d'acceptabilité est :
 - 0,95 mm pour tous les modes de suivi (sauf si le mouvement simulé est une translation couplée à une rotation)
 - 1,5 mm si le mouvement simulé est une translation couplée à une rotation

Unité spécifique S3

- Pour le contrôle S3.1.1. Stabilité du profil de dose, le terme indice gamma local et remplacé par le terme indice gamma global. Pour le contrôle de constance le critère d'acceptabilité du profil de transverse est désormais de $\pm 2\%$ au lieu de $\pm 1\%$.
- Pour le test 2A.5 Répétabilité des unités du moniteur, le terme « unité du moniteur » est remplacé par « temps de traitement ».
- La périodicité du test de déplacement vertical de la table (voir tableau S3) est désormais semestrielle au lieu de mensuelle et le critère d'acceptabilité de ce test est désormais de 2 mm au lieu de 1 mm.
- Le critère d'acceptabilité du test 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 (voir tableau S3) est désormais de 2 mm au lieu de 1 mm.

- Le critère d'acceptabilité du test S3.2.1 Contrôle des déplacements programmés est désormais de 2 mm au lieu de 1 mm.
- La périodicité du test S3.3.1 Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT est désormais semestrielle ou trimestrielle si l'imageur MV est l'imageur principal au lieu de trimestrielle ou mensuelle si utilisé pour la planification

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 arthrothérapie 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 cm ² pour la stabilité du profil 10 x 10 cm ² pour les autres tests
Indice de qualité	D20/D10 – DSP 100cm
Stabilité du profil	- 20 x 20 cm ² / taille cœur de champ : 16 cm - profils à 0° et 90°
Linéarité des UM	- UM min : 10 - 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 – Appicateurs 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
Pré-positionnement du patient	Laser et caméra surfacique
Vérif. du positionnement du patient (photons)	Imagerie (2DkV) et/ou CBCT (3DkV)
Vérif. du positionnement du patient (électrons)	Champ lumineux / télémètre

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

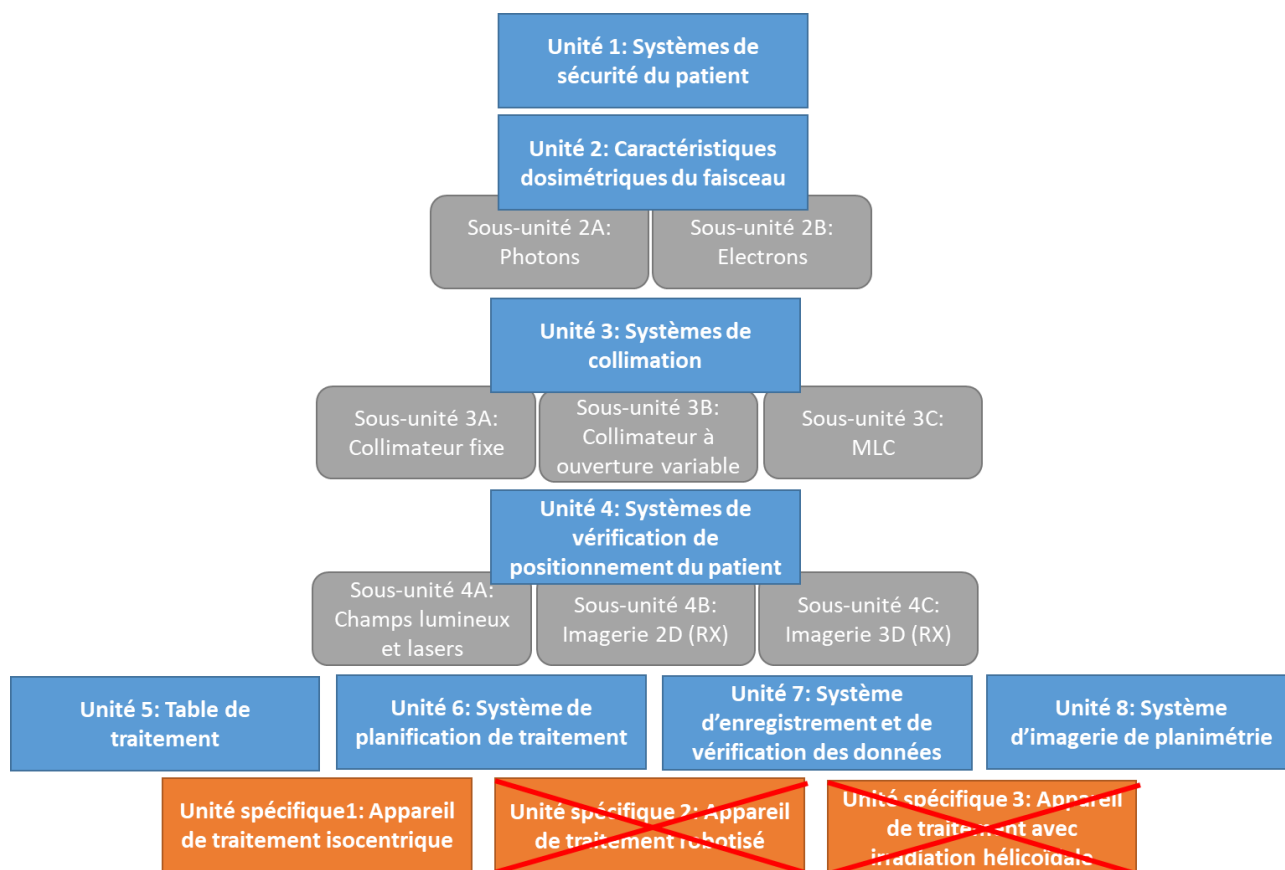


Figure 6: Exemple de construction d'un PCQ

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 clinique pour le positionnement des patients mais uniquement pour la réalisation de contrôles de la décision (ex. 3C.3.1, 3C.3.2 et S1.1.4). 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 mode 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.

Unité Spécifique : S1 : Appareil de traitement isocentrique.

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

2. Liste des tests à réaliser par fréquence

Contrôles Quotidiens	
Unité 1	• 1.1 Indicateurs relatifs à la présence de rayonnement • 1.4 Dispositifs de commande de l'appareil de 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 hebdomadaires	
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 (CPA) • 2A.2 Stabilité du profil de dose (CPA)
Unité 2B	• 2B.1 Stabilité de l'indice de qualité du faisceau (CPA) • 2B.2 Stabilité du profil de dose (CPA)
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 Semestriels	
Unité 1	1.6 Sécurité de fixation des accessoires amovibles
Unité 4B (2D kV uniquement)	4B.1.2 Uniformité de réponse du détecteur 4B.1.3 Résolution spatiale 4B.1.5 Distorsion spatiale 4B.1.6 Taille du pixel 4B.2.1 Exactitude du positionnement de la source kV
Unité 4C (CBCT)	4C.1.1 Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité 4C.1.2 Spectre de puissance de bruit 4C.1.3 Résolution spatiale 4C.1.5 Distorsion spatiale 4C.1.6 Epaisseur de la coupe reconstruite
Unité 5	5.1 Déplacement vertical de la table de traitement 5.2 Déplacement horizontal de la table de traitement 5.3 Exactitudes des échelles de position de la table de traitement
Unité S1	- S1.1.5 Influence de la gravité en fonction de l'angle du 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 (CPR) 2A.2 Stabilité du profil de dose (CPR) 2A.3 Contrôle du débit de dose (CPR) 2A.4 Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'accélérateur 2A.5 Répétabilité des UM (CPR) 2A.6 Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur 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 (CPR) 2B.2 Stabilité du profil de dose (CPR) 2B.3 Contrôle du débit de dose (contrôle de CPR 1 et 2 de l'accélérateur) 2B.5 Répétabilité des UM (CPR) 2B.6 Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur
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)
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.