Décision 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. 5211-1, et R. 5212-14 à R. 5212-26 ;

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. 5212-15 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 19/11/2026 fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe ;

Vu l'avis n°2026-AV-025 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en date du 14 avril 2026 ;

Décide :

Article 1er – 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 1er de la présente décision.

Article 3 – Les annexes A et B de la présente décision sont applicables dès leur publication.

Article 4 – L'annexe C de la présente décision est applicable 18 mois après sa publication.

Article 5 - La décision du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie est abrogée.

Article 6 – La décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est abrogée 18 mois après la publication de la présente décision.

Article 7 – La directrice des dispositifs médicaux 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 publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Signature numérique de
Catherine PAUGAM-BURTZ
Date : 2026.11.25 20:04:54
'+01'00

Directrice générale

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 66) ;
- 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 67 à 71) ;
    - le contrôle de qualité externe de ces installations (**Annexe C**, page 72 à 81).

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. Chaine de référence 12
5.2. Coefficient d'étalonnage 12
5.3. Coefficient de variation 13
5.4. Dosimètre de référence 13
5.5. Indice gamma global 13
5.6. Nombre CT 13
5.7. Région d'intérêt 13
5.8. Qualité de faisceau 14
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 15
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) 18
Définitions 18
2A.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau 18
2A.2. Stabilité du profil de dose 19

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'appareil de traitement 20
2A.5. Répétabilité des unités du moniteur 20
2A.6. Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur 22
2A.7. Transmission à travers un modificateur de faisceau 22
Tableau 2A : 23
Sous-unité de contrôle 2B – Caractéristique dosimétriques du faisceau de traitement : Électrons 24
Définitions 24
2B.1. Stabilité de l'indice de qualité du faisceau 24
2B.2. Stabilité du profil de dose 24
2B.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage 25
2B.4. Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'appareil de traitement 26
2B.5. Répétabilité des unités du moniteur 26
2B.6. Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur 26
Tableau 2B : 27
Unité de contrôle 3 – Système de collimation. 28
Définition 28
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 30
Tableau 3B : 30
Sous-unité de contrôle 3C – Système de collimation : Collimateur multilames 31
Définitions 31
3C.1. Caractéristiques mécaniques générales 32
3C.1.1. Exactitude du positionnement des lames 32
3C.1.2 Pénombre 32
3C.2. RCMI (en mode statique) 32
3C.2.1. Exactitude du positionnement des lames (analyse visuelle) 32
3C.2.2. Exactitude du positionnement des lames (analyse quantitative) 32
3C.3. RCMI (en mode dynamique) 33
3C.3.1. Exactitude du positionnement des lames (analyse visuelle) 33
3C.3.2. Exactitude 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 36
4A.1. Champs lumineux 36
4A.1.1 Télémètre 36
4A.1.2. Affichage des dimensions du champ lumineux 36
4A.1.3. Correspondance entre le champ lumineux et le faisceau de rayonnement 36
4A.2. Lasers 37
4A.2.1. Alignement des lasers 37
Tableau 4A : 37
Sous-unité de contrôle 4B – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 2D (RX) 38
Définition 38
4B.1. Qualité image 38
4B.1.1. Uniformité de réponse du détecteur 38
4B.1.2. Résolution spatiale à haut contraste 39
4B.1.3. Distorsion spatiale 39
4B.1.4. Taille du pixel 39
4B.1.5. Outil de mesure des distances sur écran 39
4B.2. Déplacements mécaniques 40
4B.2.1. Exactitude du positionnement de la source kV 40
4B.2.2. Exactitude du positionnement du détecteur selon l'axe tube/détecteur 40
4B.3. Détermination et correspondance du centre d'imagerie 40
4B.3.1. Stabilité de la distance entre le centre de l'imageur kV et le centre de traitement 40
4B.4. Caractérisation dosimétrique de la source kV 41
4B.4.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à RX 41
4B.4.2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à RX 41
4B.4.3. Constance de la mesure du kerma dans l'air 41
Tableau 4B : 42
Sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX) 43
Définitions 43
4C.1. Qualité image 43
4C.1.1. Stabilité du signal de l'eau, bruit et uniformité 43
4C.1.2. Spectre de Puissance du Bruit 44
4C.1.3. Résolution spatiale à haut contraste 44
4C.1.4. Distorsion spatiale 44
4C.1.5. Épaisseur de la coupe reconstruite 44
4C.1.6. Outil de mesure des distances sur écran 45
4C.2. Détermination et correspondance du centre d'imagerie 45
4C.2.1. Stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement 45

Tableau 4C : ... 46
Unité de contrôle 5 – Table de traitement ... 47
5.1. Déplacement vertical de la table de traitement ... 47
5.2. Déplacement horizontal de la table de traitement ... 47
5.3. Exactitude des échelles de position de la table de traitement ... 47
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 : ... 48
Unité de contrôle 6 – Système de planification de traitement (TPS) ... 49
Définition ... 49
6.1. Contrôle de changement de version du TPS ... 49
6.2. Constance du calcul des distributions de dose ... 50
6.3. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers ... 50
Tableau 6 : ... 50
Unité de contrôle 7 – Système d'enregistrement et de vérification des paramètres ... 51
Définitions ... 51
7.1. Contrôle du R&V et du flux de données ... 51
7.2. Constance des flux de données ... 52
Tableau 7 : ... 52
Unité de contrôle 8 – Systèmes d'imagerie de planimétrie ... 53
Définition ... 53
8.1. Évaluation de la stabilité des nombres CT ... 53
8.2. Transfert d'information vers ou depuis un système tiers ... 53
Tableau 8 : ... 54
Unité de contrôle spécifique 1 – Appareil de traitement isocentrique ... 55
Définitions ... 55
S1.1. Caractéristiques générales ... 55
S1.1.1. Échelle angulaire du bras ... 55
S1.1.2. Échelle angulaire du collimateur ... 55
S1.1.3. Centrage des collimateurs par rapport à l'isocentre ... 56
S1.1.4. Position de l'isocentre mécanique ... 56
S1.1.5. Influence de la gravité en fonction de l'angle du bras ... 56
S1.2. Technique rotationnelle ... 56
S1.2.1. Influence de la rotation du bras / technique rotationnelle ... 56
Tableau S1 : ... 57
Unité de contrôle spécifique 2 – Appareil de traitement robotisé ... 58
Définitions ... 58
S2.1. Stabilité du positionnement du centre d'imagerie ... 58
S2.2. Test de reproductibilité de ciblage ... 58
S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi ... 59

Tableau S2 : 60
Unité de contrôle spécifique 3 – Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité 61
Définition 61
S3.1. Adaptation de la sous-unité de contrôle 2A – Caractéristique du faisceau de traitement : Photons X de haute énergie (MV) 61
S3.1.1. Adaptation du point 2A.2 : Stabilité du profil de dose 61
S3.1.2 Adaptation du point 2A.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage 61
S3.2. Adaptation de l'unité de contrôle 5 – Table de traitement et tests complémentaires 61
S3.2.1. Contrôle des déplacements programmés 61
S3.3. Ajout d'un contrôle dans la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification du positionnement du patient : Imagerie 3D 62
S3.3.1. Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT 62
S3.4. Contrôles spécifiques 62
S3.4.1. Alignement de la source dans la direction X (norme CEI) 62
S3.4.2. Alignement de la source dans la direction de Y (norme CEI) 62
S3.4.3. Vérification de l'axe du faisceau par rapport au plan de rotation du statif 63
S3.4.4. Vérification du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source 63
S3.4.5. Adaptation du point 3B.1 : Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation 63
S3.4.6. Exactitude du centre du champ défini par les mâchoires en fonction des collimations disponibles 64
S3.4.7. Centrage et alignement du MLC 64
S3.5. Contrôle de synchronisation des paramètres variables 64
S3.5.1. Uniformité de la vitesse de la table avec le faisceau de traitement : 64
S3.5.2. Synchronisation des ouvertures de lames en fonction des positions du statif : 64
S3.5.3. Synchronisation entre la translation de la table, le bras et le MLC 65
Tableau S3 : 65

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 d'appareil de traitement :

- 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 appareil de traitement, 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 de l'appareil de traitement. 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 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 qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs 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 et de radioprotection recommande, dans son avis n°2026-AV-025 du 14 avril 2026 à l'exploitant d'optimiser ses dispositions au regard de l'utilisation clinique de ses appareils de traitement.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités aux critères d'acceptabilité, prises en application des articles R. 5212-23 et R. 5212-24 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-9 et R. 5212-10 du même code, relatifs aux signalements des incident graves et des 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.

Les méthodologies et les modalités de contrôle choisies et mises en œuvre par l'exploitant pour la réalisation des contrôles doivent être pertinentes, justifiées et tracées, de sensibilité suffisante par rapport

au critère d'acceptabilité et consignées dans le registre des opérations mentionné au point 3.2 de la présente annexe.

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 mentionné au point 3.2 de la présente annexe.

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 mentionné au point 3.2 de la présente annexe.

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.

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 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.

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

- un écart inférieur à deux fois la limite d'acceptabilité, pour tous les contrôles, nécessite une remise en conformité dans un délai maximal de 2 mois. Dans ce cas, la poursuite de l'exploitation est possible ;
- un écart supérieur à deux fois la limite d'acceptabilité, pour les contrôles 2.A/B.3, 2.A/B.4, 2.A/B.5, 2.A/B.6 et C6.1 (contrôle dans les conditions de référence), nécessite l'arrêt de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant. Pour tous les autres contrôles, ils nécessitent une remise en conformité dans un délai maximal de 2 mois. Dans ce cas, la poursuite de l'exploitation est possible.

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

L'exploitant doit tenir à jour et tenir à disposition de l'organisme d'inspection en charge de la réalisation du présent contrôle, les informations nécessaires au contrôle. Ces dernières comprennent 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. 5212-18 du code de la santé publique.

3.1. Inventaire des dispositifs

Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire la marque, le modèle, le numéro de série, le cas échéant la version logicielle, et la date de première mise en service de tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe 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 par la présente décision 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 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

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

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

4. Dispositions concernant le matériel de contrôle

Si applicable, le dosimètre de référence et tout équipement de la chaine de mesure ayant une influence significative sur les résultats du contrôle doivent être étalonnés selon un programme établi et doivent être traçables 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 et de la stabilité de l'étalonnage, 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.

5. Définitions générales des termes utilisés dans la décision

5.1. Chaine de référence

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

5.2. 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} :

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

5.3. Coefficient de variation

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

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

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

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

5.4. Dosimètre de référence

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

5.5. Indice gamma global

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 $\Delta r = |r_r - r_c|$ 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 (%), défini comme étant la dose maximale dans la distribution de dose de référence ;
- DTA est le critère de tolérance pour la distance (mm).

5.6. Nombre CT

Le nombre CT est le nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomodensitométrie. 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.

5.7. Région d'intérêt

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

5.8. Qualité de faisceau

La qualité de faisceau est définie comme étant l'énergie du faisceau de traitement pour les régimes en photons et en électrons.

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 :

- consigner dans le registre des opérations la liste des indicateurs lumineux et sonores concernés ;
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

1.2. Dispositifs d'arrêt d'urgence

1.2.1. Modalités :

- consigner dans le registre des opérations la liste des arrêts d'urgence ;
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

1.3. Systèmes anti-collision

1.3.1. Modalités :

- consigner dans le registre des opérations la liste des systèmes anti-collision concernés ;
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

1.4.1. Modalités :
- consigner dans le registre des opérations la liste des dispositifs de commande concernés ;
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

1.5. Systèmes de surveillance du patient

1.5.1. Modalités :
- consigner dans le registre des opérations la liste des systèmes de surveillance du patient ;
- 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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

1.6. Sécurité de fixation des accessoires amovibles

1.6.1. Modalités :
- consigner dans le registre des opérations la liste des accessoires amovibles pouvant être fixés sur l'appareil de traitement et utilisés en clinique ;
- contrôler les fixations mécaniques et les caractéristiques des accessoires amovibles définis dans le registre des opérations 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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.
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 de la dose absorbée ou du débit de dose absorbée ;
- la linéarité du débit de 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 défini par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, hormis si un appareil de traitement n'a pas la possibilité d'entrer dans le cadre de ce protocole.

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 dans l'eau selon la méthode de référence.

Contrôle périodique alternatif (CPA) : contrôle 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.

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 :

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

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 supérieure à 1 MeV), générés par les appareils de traitement utilisés pour la radiothérapie externe ou la radiochirurgie.

Définitions

Indice de qualité $\mathbf{TPR_{10}^{20}}$ ($\mathbf{RTM_{10}^{20}}$) : 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 :
- 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_{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 :
- 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.

Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

2A.2. Stabilité du profil de dose

2A.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 cœur 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 cœur de champ ;

2A.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.

Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

2A.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.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 de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

2A.4.1 Modalités :
- définir et consigner dans le registre, pour chaque qualité de faisceau, le nombre d'unité moniteur testé ;
- 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'appareil de traitement.

Un dépassement de la tolérance après le ré-étalonnage des moniteurs 1 et 2 de l'appareil de traitement nécessite l'arrêt de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

2A.5. Répétabilité des unités du moniteur

2A.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.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 de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

2A.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.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 de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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.1	Stabilité de l'indice de qualité du faisceau		
	CPR	Annuelle	± 1%
	CPA	Mensuelle	
2A.2	Stabilité du profil de dose		
	CPR	Annuelle	± 2%
	CPA	Mensuelle	
2A.3	Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage		
	CPR	Annuelle	± 1%
	CPA	Quotidienne	± 2%
2A.4	Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'appareil de traitement	Annuelle	± 5%
2A.5	Répétabilité des unités du moniteur	Annuelle	± 0,50%
2A.6	Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur	Annuelle	± 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 appareils de traitement 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% (± 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 :
- 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 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 initial pour toutes les qualités de faisceau.

2B.2. Stabilité du profil de dose

2B.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation des CPR et des CPA, notamment déterminer 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 utilisé en clinique, 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 cœur 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 cœur de champ ;

2B.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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

2B.3.1. Modalités :
- consigner dans le registre des opérations, pour toutes les qualités de faisceau :
    - les coefficients d'étalonnage 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.

2B.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 déterminée 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 déterminée 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 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 de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

2B.4.1 Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations, pour chaque qualité de faisceau, le nombre d'unité moniteur testé ;
- 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'appareil de traitement.

Un dépassement de la tolérance après le ré-étalonnage des moniteurs 1 et 2 de l'appareil de traitement nécessite l'arrêt de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

2B.5. Répétabilité des unités du moniteur

2B.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.

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 lors de ce second contrôle nécessite l'arrêt de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

2B.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.

2B.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 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 de l'exploitation du faisceau contrôlé 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

Tableau 2B :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
2B.1	Stabilité de l'indice de qualité du faisceau		
	CPR	Annuelle	1 mm pour R50 ou ± 4% pour J2/J1
	CPA	Mensuelle	
2B.2	Stabilité du profil de dose		
	CPR	Annuelle	± 2%
	CPA	Mensuelle	
2B.3	Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage		
	CPR	Annuelle	± 1%
	CPA	Hebdomadaire	± 2%
2B.4	Cohérence entre les moniteurs 1 et 2 de l'appareil de traitement	Annuelle	± 5%
2B.5	Répétabilité des unités du moniteur	Annuelle	± 0,50%
2B.6	Constance du débit de dose absorbée avec les unités du moniteur	Annuelle	± 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.

Lorsque que plusieurs systèmes de collimation sont utilisés, le contrôle de la pénombre peut être réalisé pour un seul des systèmes de collimation.

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.

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 :
- 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.

3A.1.2. 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 : correspond aux points de bord de champ (x_i, y_i), $i = 1, \ldots, N$, 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, déterminer le centre (xc, yc) et le rayon R qui minimisent l'écart quadratique entre les points et le cercle :

$$\min \sum_{i}^{N} (d_i - R)^2$$

$$avec\ d_i = \sqrt{[(x_i - x_C)^2 + (y_i - y_C)^2]}$$

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

$$IC = \sqrt{\frac{1}{(N-1)} \sum_{i}^{N} \delta_i^2}$$

avec $\delta_i = d_i - R$, pour chaque point i.

Pour que la mesure soit fiable, l'échantillonnage angulaire doit être suffisants (par ex. 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.

Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

3B.2. Pénombre

3B.2.1. 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, pour chaque élément mobile et les qualités de faisceau utilisés cliniquement.

3B.2.2. 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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.

Les contrôles d'exactitude du positionnement des lames ou de précision de positionnement de lames sont à réaliser avec la qualité de faisceau la plus utilisée en pratique clinique, cette qualité de faisceau doit être consignée dans le registre des opérations.

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 conformationelle 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 exemple 1 mm de large pour des tests visuels et par exemple 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.

3C.1. Caractéristiques mécaniques générales

3C.1.1. Exactitude du positionnement des lames

3C.1.1.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations *a minima* cinq positions différentes des bancs de lames : une position sur l'axe, deux positions (par exemple 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

3C.1.2 Pénombre

3C.1.2.1. 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 qualités de faisceau utilisés cliniquement. La paire de lame contrôlée doit être identique à chaque contrôle.

3C.1.2.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart entre la pénombre mesurée et la valeur de référence de la pénombre déterminée doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

3C.2. RCMI (en mode statique)

3C.2.1. Exactitude 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations le choix du test et les modalités de réalisation et d'analyse du test (position et largeur des bandes ou des fentes, etc.)
- 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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A et un test quantitatif doit être réalisé immédiatement.

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

3C.2.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test (*a minima* 5 positions de fentes de largeur connues) et d'analyse ;
- 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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

3C.3. RCMI (en mode dynamique)

3C.3.1. Exactitude 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations le choix du test et les modalités de réalisation et d'analyse du test (position et largeur des bandes ou des fentes, etc.)
- 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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A et un test quantitatif doit être réalisé immédiatement.

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

3C.3.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test (*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.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.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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	Exactitude du positionnement des lames en statique (analyse visuelle)	Hebdomadaire	Pas de détérioration visuelle
3C.2.2	Exactitude du positionnement des lames en mode statique (analyse quantitative)		
	Position de fente	Mensuelle	1 mm
	Largeur de fente		1 mm
3C.3.1	Exactitude du positionnement des lames en dynamique (analyse visuelle)	Hebdomadaire	Pas de détérioration visuelle
3C.3.2	Exactitude du positionnement des lames en mode dynamique (analyse quantitative)		
	Position de fente	Mensuelle	1 mm
	Largeur de fente		1 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. Les systèmes de pré-positionnements du patient ne sont pas concernés.

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 signal et le bruit (dans un objet test uniforme) pour un objet dont on connait 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 maitrisée.

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 et consigner dans le registre des opérations, la distance fréquemment utilisée de traitement et les distances minimale et maximale de traitement.
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 et consigner dans le registre des opérations, trois tailles de champs représentatifs de l'utilisation clinique du champ lumineux
- 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 nominale de traitement doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

4A.1.3.1. Modalités :

- définir et consigner dans le registre des opérations la taille de champ testé 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.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4A.2. Lasers

4A.2.1. Alignement des lasers

4A.2.1.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations :
  - le point théorique matérialisé par le point de concours des lasers (ex. isocentre, centre d'imagerie, etc). ;
  - 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 (par exemple 20 cm) ;
- pour chaque nappe laser, mesurer sur les trois points définis, 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

Tableau 4A :

<table>
<tr><th>n° de contrôle</th><th>Intitulé de contrôle</th><th>Périodicité</th><th>Critère d'acceptabilité</th></tr>
<tr><td>4A.1.1</td><td>Télémètre</td><td>Mensuelle</td><td>2 mm</td></tr>
<tr><td>4A.1.2</td><td>Affichage des dimensions du champ lumineux</td><td>Mensuelle</td><td>2 mm</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4A.1.3</td><td colspan="3">Correspondance entre le champ lumineux et le faisceau de rayonnement</td></tr>
<tr><td>Contrôle de référence</td><td>Annuelle</td><td rowspan="2">2 mm</td></tr>
<tr><td>Contrôle de constance</td><td>Mensuelle</td></tr>
<tr><td>4A.2.1</td><td>Alignement des lasers</td><td>Mensuelle</td><td>2 mm</td></tr>
</table>

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

Coefficient de variation de l'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.

4B.1. Qualité image

4B.1.1. Uniformité de réponse du détecteur

4B.1.1.1. Modalités :

Le test doit être réalisé sans milieu diffusant entre la source et l'imageur (faisceau nu).
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (paramètre d'acquisition, etc.) et d'analyse ;
- si la fluence de la source de photons est uniforme sur la surface du champ d'exposition (ex. faisceau MV avec cône égalisateur) ou si des compensations électroniques ou numériques permettent de corriger la non-uniformité de la source de photons (ex. imagerie kV, calculer le coefficient de variation de l'homogénéité ;
- si la source est non uniforme (faisceau MV sans cône égalisateur) et sans compensation électronique ou numérique de l'image, calculer le rapport signal sur bruit.

4B.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- le coefficient de variation de l'homogénéité doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- ou pour les sources non uniformes et sans compensation électronique ou numérique de l'image, l'écart relatif entre le rapport signal sur bruit mesuré et la valeur de référence du rapport signal sur bruit être inférieur ou égal à la tolérance.

Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4B.1.2. Résolution spatiale à haut contraste

4B.1.2.1. 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (position de l'objet-test, paramètres d'acquisition, etc.) et d'analyse ;
- mesurer les fréquences spatiales correspondantes aux valeurs de FTM de 50% et de 10%.

4B.1.2.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart relatif entre les deux fréquences spatiales mesurées et les valeurs de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4B.1.3. Distorsion spatiale

4B.1.3.1. Modalités :
Le test doit être réalisé au moyen d'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 ;
- définir et consigner dans le registre des opérations les caractéristiques de l'objet-test, les modalités de réalisation et d'analyse ;
- mesurer les distances entre les motifs.

4B.1.3.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart maximal entre les distances mesurées et les distances théoriques doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4B.1.4. Taille du pixel

4B.1.4.1. Modalités :
Le test doit être réalisé au moyen d'un objet-test et ayant des marqueurs selon les axes X et Y et dont la distance entre les marqueurs est connue ;
- définir et consigner dans le registre des opérations les caractéristiques de l'objet-test, les modalités de réalisation et d'analyse ;
- 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.1.4.2. 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4B.1.5. 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.1.5.1. Modalités :
Le test doit être réalisé au moyen d'un objet test et ayant des marqueurs selon les axes X et Y dont la distance entre les marqueurs est connue ;

- définir et consigner dans le registre des opérations les caractéristiques de l'objet-test, les modalités de réalisation et d'analyse ;
- mesurer avec les outils utilisés en routine clinique, la distance selon les axes X et Y entre deux marqueurs.

4B.1.5.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart entre les distances théoriques et les distances mesurées doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 :
- définir et consigner dans le registre des opérations la position de référence de la source kV
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

4B.2.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations la ou les positions du détecteur les plus représentatives de la pratique clinique ;
- mesurer la ou les position(s) du détecteur.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

- définir et consigner dans le registre des opérations 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
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 :
- définir et consigner dans le registre des opérations les 3 tensions représentatives de la routine clinique et les modalités de réalisation de ce test ;
- pour chacune des tensions calculer la tension moyenne obtenue à partir de 5 expositions successives.

4B.4.1.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart relatif entre la tension moyenne mesurée et la tension théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

4B.4.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations, la tension la plus utilisée en routine clinique ainsi que les modalités de réalisation de ce test ;
- effectuer 5 expositions successives pour la tension définie, 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

4B.4.3.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations, les conditions d'exposition reflétant l'utilisation clinique ainsi que les modalités de réalisation de ce test ;
- mesurer le kerma dans l'air.

4B.4.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart relatif entre la valeur de kerma dans l'air mesurée et la valeur de référence du kerma dans l'air doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

Tableau 4B :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
4B.1.1	Uniformité de réponse du détecteur	Semestrielle	± 5%
4B.1.2	Résolution spatiale à haut contraste	Semestrielle	± 15%
4B.1.3	Distorsion spatiale	Semestrielle	1 mm
4B.1.4	Taille du pixel	Semestrielle	10% de la taille nominal du pixel
4B.1.5	Outil de mesure des distances sur 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 du détecteur 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	± 10%
4B.4.2	Répétabilité de la tension appliquée au tube RX	Annuelle	± 5%
4B.4.3	Constance de la mesure du kerma dans l'air	Annuelle	± 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 une installation de radiothérapie possédant un système d'imagerie 3D kV 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 différentier 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (position de l'objet-test, paramètres d'acquisition et de reconstruction, etc.) et d'analyse (position des RI, etc.) de ce test ;
- relever la valeur CT moyenne (signal de l'eau) et l'écart-type (bruit) 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.
- 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 le signal de l'eau mesurée et la valeur de référence du signal de l'eau doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- l'écart relatif entre le bruit mesuré et la valeur de référence du bruit doit être inférieur ou égal à la tolérance ;
- l'uniformité doit être inférieure ou égal à la tolérance.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4C.1.2. Spectre de Puissance du Bruit

4C.1.2.1. Modalités :
Le test doit être réalisé sur une image de la section uniforme (équivalent eau) de l'objet test.
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (position de l'objet-test, paramètres d'acquisition et de reconstruction, etc.) et d'analyse (position des RI, etc.) de ce test ;
- déterminer le spectre de puissance du bruit à une dimension et en déduire la fréquence spatiale moyenne du bruit.

4C.1.2.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart relatif entre la fréquence spatiale moyenne du bruit mesurée et la valeur de référence de la fréquence spatiale moyenne du bruit doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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.
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (position de l'objet-test, paramètres d'acquisition et de reconstruction, etc.) et d'analyse de ce test ;
- mesurer la fréquence spatiale correspondant à la valeur de FTM de 50%

4C.1.3.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart relatif entre la fréquence spatiale mesurée et la valeur de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4C.1.4. Distorsion spatiale

4C.1.4.1. 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation et d'analyse ;
- mesurer les distances entre les marqueurs.

4C.1.4.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart maximal entre les distances mesurées et les distances théoriques doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4C.1.5. Épaisseur de la coupe reconstruite

4C.1.5.1. 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations les épaisseurs de coupes utilisées en routine clinique ainsi que les modalités de réalisation et d'analyse ;

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

4C.1.5.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart entre l'épaisseur de coupe mesurée et l'épaisseur de coupe théorique doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

4C.1.6. Outil de mesure des distances sur écran

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

4C.1.6.1. 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.
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation et d'analyse ;
- 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.1.6.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart entre les distances théoriques et les distances mesurées doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 :
Pour la plupart des systèmes, le centre d'imagerie est confondu avec le centre radiatif (ie. distance théorique nulle).
- déterminer et consigner dans le registre des opérations 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.
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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	Distorsion spatiale	Semestrielle	1 mm
4C.1.5	Epaisseur de la coupe reconstruite	Semestrielle	kV : 1 mm MV : non applicable
4C.1.6	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, sauf mention contraire, 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 :
- définir et consigner dans le registre des opérations l'amplitude du mouvement vertical la plus grande utilisée en clinique et les modalités de réalisation du test ;
- lors du déplacement vertical de la table et avec l'amplitude définie, mesurer l'amplitude du déplacement horizontal de la table de traitement, dans les directions latérales et longitudinales.

5.1.2. Critères d'acceptabilité :
- l'amplitude horizontale mesurée dans les 2 directions doit être inférieure ou égale à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

5.2. Déplacement horizontal de la table de traitement

5.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre la plage de déplacements longitudinaux et transversaux représentative de la pratique clinique et les modalités de réalisation du test ;
- placer une charge d'au moins 30kg à l'extrémité de la table, et pour chaque translation (longitudinale et latérale) ;
- mesurer les écarts de hauteur de table.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

5.3.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test, notamment :
    - les types de mouvements de table concernés : vertical, longitudinal, latéral, tangage, roulis, lacet et rotation isocentrique, pour lesquels une échelle de position est affichée ;
    - la plage de déplacement représentative de la pratique clinique pour chacun des mouvements de table concernés ;
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 :

- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test, notamment l'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 recaler 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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		± 1°
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).

Définition

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 :

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

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 qualité de faisceau 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 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 qualités de faisceau 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).

Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A. et l'impact clinique doit être évalué et tracé dans le registre des opérations.

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	Annuelle	Aucun impact détecté, le cas échéant, impact évalué et tracé
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 chaine 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.

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

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 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'appareil de traitement 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 résonnance 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 :

- définir et consigner dans le registre des opérations les inserts de densité testé, les modalités de réalisation (protocole d'acquisition et de reconstruction, etc) et d'analyse (position et taille des RI), etc),
- 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 la valeur de référence doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A et 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 défini 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 ≤ 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 :
- définir et consigner dans le registre des opérations les angulations du bras à tester (*a minima* 3 angulations du bras, par ex : 0°, 90° et 270°) ;
- mesurer l'angle du bras et les modalités de réalisation du test.

S1.1.1.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart entre l'angle mesuré et l'angle nominal doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S1.1.2. Échelle angulaire du collimateur

S1.1.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les angulations du collimateur à tester (*a minima* 3 angulations du collimateur par ex : 0°, 90° et 270°) ;
- mesurer l'angle du collimateur.

S1.1.2.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart entre l'angle mesuré et l'angle nominal doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S1.1.3.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test, notamment les angles de collimateur utilisés (*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 système de collimation.

S1.1.3.2. Critères d'acceptabilité :
- la distance mesurée doit être inférieure ou égale à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S1.1.4. Position de l'isocentre mécanique

S1.1.4.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test, notamment l'objet test servant de point fixe sur l'isocentre de traitement ainsi que sa position, les angulations du bras et la position du collimateur ;
- mesurer la distance entre l'isocentre mécanique et l'isocentre de traitement.

S1.1.4.2. Critères d'acceptabilité :
- la distance mesurée entre l'isocentre mécanique et l'isocentre de traitement doit être inférieure ou égale à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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* : 2A.2 Stabilité du profil de dose, 3B.1 Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation, 3C.1.1, 3C.2.2 et 3C.3.2 Exactitude du positionnement des lames.

S1.1.5.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation des tests, notamment 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 de référence selon la méthodologie choisie par l'exploitant.
Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

Tableau S1 :

n° de contrôle	Intitulé de contrôle	Périodicité	Critère d'acceptabilité
S1.1.1	Echelle angulaire du bras	Mensuelle	± 1°
S1.1.2	Echelle angulaire du collimateur	Mensuelle	± 1°
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	± 2%
	Exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation	Semestrielle	2 mm et 1°/2 mm
	Exactitude du positionnement des lames (en mode statique et analyse quantitative)	Semestrielle	Position : 1 mm Largeur : 1 mm
	Exactitude du positionnement des lames (en mode dynamique et analyse quantitative)	Semestrielle	Position : 1 mm Largeur : 1 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.
Les contrôles définis par l'unité de contrôle 5 ne sont pas applicables aux appareils de traitement robotisés.

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 :

- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (objet-test, constantes d'acquisition des images, etc) et d'analyse ;
- positionner l'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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S2.3. Test de reproductibilité par mode de suivi

Ce test permet de déterminer l'erreur géométrique globale de la chaine 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 chaine 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 chaine de traitement.

S2.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'erreur globale de la chaine de traitement doit être inférieure ou égale à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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 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
	Exactitude de la forme et la taille du champ d'irradiation		
	Taille du champ	Tous les champs mensuellement	0,2 mm
	Indice de circularité du champ		0,5 mm
	Exactitude du positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse visuelle)	Quotidienne	Pas de détérioration visuelle
	Exactitude du positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse quantitative)	Mensuelle	0,95 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.

Définition

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

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

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

S3.1.2 Adaptation du point 2A.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage

Pour le CPR : les mesures peuvent être réalisées en dehors de l'eau.

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 :

- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de la réalisation du test ;

- vérifier pour les déplacements en X, Y et Z que le déplacement programmé sur le panneau de commande est correctement effectué.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S3.3. Ajout d'un contrôle dans la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification du positionnement du patient : Imagerie 3D

Ce test remplace les tests de la sous-unité de contrôle 4B.4. Caractérisation dosimétrique de la source kV.

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

S3.3.1.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation (protocole, paramètres d'acquisition, épaisseurs de coupes utilisées en clinique, etc) du test ;
- mesurer la dose absorbée délivrée par le faisceau d'imagerie au centre d'un fantôme équivalent-eau pour les différentes conditions définies.

S3.3.1.2. Critères d'acceptabilité :
- l'écart relatif entre la dose absorbée mesurée et la valeur de référence de la dose absorbée doit être inférieur ou égal à la tolérance. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S3.4. Contrôles spécifiques

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

S3.4.1.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test ;
- 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S3.4.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test, notamment si le test est réalisé avec des mâchoires fixes ou dynamiques ;
- vérifier le centrage de la source par rapport aux mâchoires Y.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S3.4.3.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test notamment la méthodologie de détermination de l'axe du faisceau par rapport à l'axe du statif ;
- 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.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S3.4.4.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test notamment la méthodologie de détermination du parallélisme des mâchoires Y par rapport au plan de rotation de la source.
- vérifier le 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S3.4.6.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les collimations représentatives des collimations utilisées en clinique, les modalités de réalisation du test ;
- vérifier pour chaque collimation que la position du centre de chaque champ coïncide avec la position attendue 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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S3.4.7. Centrage et alignement du MLC

S3.4.7.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation du test notamment les caractéristiques des 3 fentes : une centrale et deux à équidistance de la première ;
- vérifier l'alignement et le centrage du MLC à partir de 3 fentes définies ;
- mesurer la distance et l'angle entre chaque fente.

S3.4.7.2. Critères d'acceptabilité :
- 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.

Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

S3.5. Contrôle de synchronisation des paramètres variables

S3.5.1. Uniformité de la vitesse de la table avec le faisceau de traitement :

S3.5.1.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation de ce test ;
- vérifier la constance de la vitesse de déplacement de la table de traitement pendant l'irradiation.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S3.5.2.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation de ce test ;
- vérifier la synchronisation entre l'ouverture des lames, les angles de bras prévus et la constance au cours de plusieurs rotations.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

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

S3.5.3.1. Modalités :
- définir et consigner dans le registre des opérations les modalités de réalisation de ce test ;
- vérifier la synchronisation entre le déplacement de la table, la rotation du bras et le mouvement des lames du MLC.

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. Dans le cas contraire, se référer au point 2.4 de l'annexe A.

Tableau S3 :

<table>
<tr><th>n° de contrôle</th><th>Intitulé de contrôle</th><th>Périodicité</th><th>Critère d'acceptabilité</th></tr>
<tr><td rowspan="4">S3.1.1</td><td colspan="3">Stabilité du profil de dose</td></tr>
<tr><td>Contrôle de référence</td><td>Annuelle</td><td>100% pour indice gamma global 2%/1mm</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Contrôle de constance</td><td rowspan="2">Mensuelle</td><td>Profil longitudinal : 100% pour indice gamma global 2%/1mm</td></tr>
<tr><td>Profil transverse : ± 2%</td></tr>
<tr><td></td><td>Unité 2A - Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement : Photons de haute énergie (MV)</td><td colspan="2">Remplacer les unités du moniteur par le temps de traitement</td></tr>
<tr><td></td><td>Déplacement vertical de la table</td><td>Semestrielle</td><td>2 mm</td></tr>
<tr><td></td><td>Déplacement horizontal de la table</td><td colspan="2">Remplacer par la flèche</td></tr>
<tr><td></td><td>Exactitude des échelles de position de la table de traitement</td><td colspan="2">Remplacer par S3.2.1 Contrôle des déplacements programmés</td></tr>
<tr><td></td><td>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</td><td>Mensuelle</td><td>2 mm</td></tr>
<tr><td>S3.2.1</td><td>Contrôle des déplacements programmés</td><td>Semestrielle</td><td>2 mm</td></tr>
</table>

S3.3.1	Dose absorbée apportée par l'imagerie MVCT	Semestrielle ou trimestrielle si l'imageur MV est l'imageur principal	± 25%
S3.4.1	Alignement de la source dans la direction X	Annuelle	± 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	± 0,5 °
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°
S3.5.1	Uniformité de la vitesse de la table avec le faisceau de traitement	Trimestrielle	± 2%
S3.5.2	Synchronisation des ouvertures de lames en fonction des positions du statif	Trimestrielle	± 1°
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 68
1. Dispositions générales 68
2. Organisation du contrôle 68
2.1. Champs des contrôles 68
2.2. Modalités du contrôle 68
2.3. Périodicités du contrôle 69
2.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non conformités du contrôle 69
3. Informations tenues à la disposition de l'organisme d'inspection 69
3.1. Inventaire des dispositifs 69
3.2. Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité 70
4. Rapport de l'audit du contrôle de qualité interne 71

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 termes 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 et se conformant aux modalités d'accréditation définies dans la décision du 19/11/2026 fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités aux critères d'acceptabilité, prises en application des articles R. 5212-23 et R. 5212-24 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-9 et R. 5212-10 du même code, relatifs aux signalements des incidents graves et des 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 constance identifiés comme le nécessitant après une intervention sur le dispositif ;
- la cohérence entre les informations mentionnées dans le registre des opérations et 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

L'audit du contrôle de qualité interne donne lieu à l'établissement d'un rapport.

Un seul rapport peut concerner l'ensemble des dispositifs participant à une chaine de traitement de radiothérapie exploitée par un même centre. Le délai de transmission du rapport à l'exploitant est de 12 jours ouvrés.

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 avec une tolérance de ± 1 mois.

Les modalités d'audit de la présente décision s'appliquent dès lors qu'un appareil de traitement a été contrôlé selon les modalités de contrôle de qualité interne de cette même décision sur une période *a minima* 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 qualité interne 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 maximal de 12 jours ouvrés et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

Dans le cas où 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 règlementaire de contre-visite fixé par la présente annexe, cette non-conformité doit être considérée comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par ledit organisme, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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. 5212-18 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, les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne et les nouvelles valeurs de référence établies ;
- rapports des contrôles externes réalisés en application définis dans l'annexe C, 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 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 de qualité internes 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 et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

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

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

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

4. Rapport de l’audit du contrôle de qualité interne

L’OCQE dispose d'un délai maximum de 12 jours ouvrés à compter pour communiquer à l'exploitant le rapport de l’audit du contrôle de qualité interne.

Les rapports émis par les OCQE doivent comporter *a minima* les informations suivantes :

- nom et qualité de l'exploitant ;
- adresse électronique de l'exploitant ;
- lieu d’implantation de l'installation ;
- la marque, le modèle, le numéro de série, l’année de première mise en service et, le cas échant la version logicielle de l’appareil de traitement, des systèmes de vérification du positionnement patient, des systèmes de planification de traitement et des systèmes d’enregistrement et de vérification des paramètres ;
- date de l’audit du contrôle de qualité interne ;
- état de la conformité de chaque test et les dates pour les tests semestriels et annuels ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à une action corrective pour la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d’un contrôle ;
- nécessité de contre-visite ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l’Agence régionale de santé dont dépend l’exploitant.

Annexe C – Contrôle de qualité externe 73
1. Dispositions générales 73
2. Objet des contrôles 73
2.1. Objet du contrôle de qualité externe de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence 73
2.2. Objet du contrôle de qualité externe de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement 74
3. Organisation du contrôle 74
3.1. Champs des contrôles 74
3.2. Modalités du contrôle de qualité 74
3.3. Périodicités du contrôle de qualité 75
3.3.1. Contrôle externe initial 75
3.3.2. Contrôle externe triennal 76
3.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités du contrôle de qualité 77
3.5. Rapport de contrôle de qualité externe 78
4. Dispositions concernant le matériel de contrôle 78
5. Définitions générales des termes utilisés dans la décision 79
6. Contrôle de qualité externe 79
C6.1 Contrôle dans les conditions de référence 79
C6.2 Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement 80
Tableau C.6 : 81

Annexe C – Contrôle de qualité externe

1. Dispositions générales

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie (en régime photons et électrons), conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27-1 du code de la santé publique, réalisé par un organisme 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 et se conformant aux modalités d'accréditation définies dans la décision du 19/11/2026 fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe.

Elle précise la périodicité des contrôles, les opérations de contrôle externe à mettre en œuvre, les critères d'acceptabilité des performances, les caractéristiques contrôlées et les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformités.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-23 et R. 5212-24 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-9 et R. 5212-10 du même code, relatifs au signalement des incidents graves et des incidents à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance.

2. Objet des contrôles

Les contrôles de qualité externe fixés dans la présente annexe ont pour objet de vérifier que la dose délivrée par l'appareil de traitement est bien celle prévue par l'exploitant dans les conditions de référence (objet de ce contrôle défini au point 2.1 de la présente annexe) et dans les conditions d'utilisation clinique de l'appareil de traitement (objet de ce contrôle défini au point 2.2 de la présente annexe) pour les installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

2.1. Objet du contrôle de qualité externe de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence

Ce contrôle de qualité externe a pour objet de vérifier l'étalonnage de toutes les qualités de faisceau utilisées cliniquement en régime photons et électrons, dans les conditions de référence de l'exploitant et selon une périodicité définie au point 3.3 de la présente annexe.

A cette fin, l'exploitant devra irradier des dosimètres à une dose choisie par l'organisme de contrôle de qualité externe (OCQE), après calcul des modalités de délivrance selon les procédures habituelles de calcul et d'utilisation.

La méthode utilisée par l'OCQE doit permettre de contrôler, dans les conditions de référence de l'exploitant :

- l'étalonnage du moniteur, et donc la dose de référence ;
- le bon usage du protocole de dosimétrie choisi par l'exploitant ;
- la modélisation des appareils de traitement et l'utilisation du système de calcul de dose.

Le contrôle de qualité externe de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence est appelé, ci-après, « contrôle dans les conditions de référence » défini au point C6.1 de la présente annexe.

2.2. Objet du contrôle de qualité externe de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement

Ce contrôle de qualité externe a pour objet le contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement. Ce contrôle concerne l'ensemble de la mise en œuvre du traitement jusqu'à la délivrance d'une ou plusieurs fractions du plan de traitement testé.
Il doit conduire à utiliser :

- le système d'imagerie de planimétrie le plus utilisé en clinique pour obtenir l'image de l'objet-test ;
- le système de planification clinique utilisé pour le calcul de la distribution de dose ;
- le système de positionnement du patient le plus utilisé en clinique lors du positionnement de l'objet-test.

Le contrôle est réalisé sur un objet test de forme anatomique contenant des dosimètres étalonnés permettant de mesurer ou calculer la distribution de dose absorbée exprimée en gray.
A cette fin, l'exploitant devra irradier des objets tests après calcul des modalités de délivrance selon les procédures habituelles de calcul et selon les contraintes de dose définies par l'OCQE. La dose mesurée sera comparée à la dose calculée par l'exploitant aux points ou régions d'intérêt.

La méthode utilisée par l'OCQE doit permettre de contrôler dans les conditions représentatives de la pratique clinique tout en respectant des critères d'acceptabilité définis au point C6.2 de cette annexe :

- la dose délivrée dans le volume cible et à sa proximité ;
- la modélisation des appareils de traitement et l'utilisation du système de calcul de dose ;
- le bon réglage géométrique et dosimétrique de l'ensemble de la chaine testée (du système d'imagerie de planimétrie à l'appareil de traitement).

Ainsi, les opérations de ce contrôle concernent :

- la variation de la dose en fonction de la profondeur et de la distance à l'axe du faisceau ;
- le réglage géométrique de l'ensemble de la chaîne de traitement ;
- les caractéristiques particulières de l'appareil de traitement ou de la technique de traitement contrôlée.

En régime photons, l'ensemble des appareils de traitement font l'objet de contrôles de qualité externes dans leurs conditions d'utilisation clinique, selon une périodicité définie au point 3.3 de la présente annexe.
Le régime électrons ne fait pas l'objet de contrôle de qualité externe de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement.

Le contrôle de qualité externe de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement est appelé, ci-après, « contrôle dans les conditions cliniques » défini au point C6.2.

3. Organisation du contrôle

3.1. Champs des contrôles

Le contrôle de qualité externe, dont les modalités sont fixées dans la présente annexe, concerne toutes les installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

3.2. Modalités du contrôle de qualité

Quelles que soient les modalités du contrôle, selon qu'il s'agisse du contrôle dans les conditions de référence ou dans les conditions cliniques, l'OCQE fournit à l'exploitant tout ou partie des informations suivantes :

- les instructions nécessaires à la conservation et à l'utilisation des dosimètres et/ou objets tests ;
- la valeur de la dose à délivrer au centre de chaque dosimètre pour les contrôles dans les conditions de référence et les objectifs dosimétriques sur la cible et les OARs dans les conditions cliniques dans les conditions cliniques ;
- le mode opératoire de l'irradiation des dosimètres et/ou objets tests prévus aux points C6.1 et C6.2 de la présente annexe ;
- un formulaire de recueil des données à remplir par l'exploitant contenant *a minima* les informations suivantes :
  - l'OCQE choisi ;
  - l'exploitant et les personnes ayant mis en œuvre le mode opératoire ainsi que leur qualification ;
  - le ou les qualité(s) de faisceau ;
  - la ou les modalité(s) de traitement ;
  - le ou les système(s) de planification contrôlés ;
  - le ou les systèmes d'enregistrement et de vérification des paramètres ;
  - le nombre d'irradiations de l'objet test ainsi que le type d'image réalisée pour son repositionnement ;
  - la dose délivrée à chacun des dosimètres en précisant le mode de calcul de la dose (dose absorbée dans l'eau ou dose absorbée dans les tissus).
  - Particulièrement pour le contrôle dans les conditions cliniques :
    - l'image de l'objet-test ainsi que les contours des structures d'intérêt (volume cible et OARs) nécessaires pour la planification du plan de traitement ou, le cas échéant, la méthodologie pour les définir ;
    - les contraintes dosimétriques à appliquer pour définir le plan de traitement afin que l'exploitant définisse les doses attendues dans les structures d'intérêt.

3.3. Périodicités du contrôle de qualité

Le choix du ou des faisceau(x) de traitement contrôlé(s) est consigné dans le registre des opérations défini au point 3.2 de l'annexe A.

3.3.1. Contrôle externe initial

Le contrôle externe initial est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre conformément aux modalités de la présente annexe. Il est composé du contrôle dans les conditions de référence suivi du contrôle dans les conditions cliniques.

Pour la mise en service d'un appareil de traitement, d'une nouvelle qualité de faisceau ou d'une nouvelle modalité de traitement, en cas de déménagement ou suite à un changement majeur relatif à la production/ mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose, après la date d'entrée en application de la présente annexe, le contrôle externe initial est mis en œuvre conformément aux modalités suivantes :

Mise en service ou déménagement d'un appareil de traitement :
L'exploitant doit faire réaliser :

- un contrôle dans les conditions de référence pour toutes les qualités de faisceau utilisées en clinique avant la première utilisation clinique ;

- un contrôle dans les conditions cliniques pour *a minima* la qualité de faisceau la plus représentative de la pratique clinique et la modalité de traitement la plus pertinente déterminée par l'exploitant, dans un délai maximal de 1 mois suivant la première utilisation clinique.

Mise en service d'*a minima* une nouvelle qualité de faisceau et/ou nouvelle modalité de traitement :
Lors de la mise en service d'une nouvelle qualité de faisceau et/ou nouvelle modalité de traitement, l'exploitant doit faire réaliser pour la qualité de faisceau concernée :

- un contrôle dans les conditions de référence avant la première utilisation clinique ;
- un contrôle dans les conditions cliniques dans un délai maximal de 1 mois suivant la première utilisation clinique.

Suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production/mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose :
En cas de changement d'un élément majeur relatif à la production/mise en forme du faisceau ou au calcul de dose, il est de la responsabilité de l'exploitant d'évaluer les risques et de justifier la non-nécessité de faire réaliser les contrôles de qualité externes dans les conditions de référence et/ou dans les conditions cliniques, dans un délai maximal de 1 mois. Une évaluation des risques basée notamment sur les recommandations des fabricants et la justification du choix des contrôles réalisés doit être consignée dans le registre des opérations défini au point 3.2 de l'annexe A.

Les appareils de traitement en service au moment de l'entrée en application de la présente annexe et qui n'entraient pas dans le champ de la décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, devront faire l'objet d'un contrôle externe initial mis en œuvre conformément aux modalités de la présente annexe, dans un délai maximal de 18 mois, à compter de l'entrée en application de la présente annexe.

Les appareils de traitement en service au moment de l'entrée en application de la présente annexe et qui entraient dans le champ de la décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe devront, à compter de l'entrée en application de la présente annexe, faire l'objet d'un contrôle externe initial mis en œuvre conformément aux modalités de la présente annexe, dans un délai maximal de 36 mois après le dernier contrôle externe triennal effectué conformément aux modalités de la décision du 2 mars 2004 modifiée précitée.

Ce contrôle externe initial sera suivi, 36 mois après sa date de réalisation, du contrôle externe triennal, mis en œuvre conformément aux modalités fixées par la présente annexe.

3.3.2. Contrôle externe triennal

Lors du contrôle externe triennal (avec une tolérance de ± 1 mois), l'exploitant doit faire réaliser un contrôle dans les conditions de référence pour toutes les qualités de faisceau utilisées en clinique.

Lors du contrôle externe triennal (avec une tolérance de ± 1 mois), l'exploitant doit faire réaliser *a minima* un contrôle dans les conditions cliniques pour la qualité de faisceau la plus représentative de la pratique clinique et la modalité de traitement la plus pertinente déterminée par l'exploitant.

Tableau C.3.3 : Contenu des contrôles externe en fonction de la temporalité :

		Régime photon		Régime électron
		Contrôle dans les conditions de référence	**Contrôle dans les conditions cliniques**	**Contrôle dans les conditions de référence**
Contrôle externe initial	**Lors d'une mise en service ou déménagement d'un appareil de traitement**	Pour toutes les qualités de faisceaux	A minima pour la qualité de faisceau la plus représentative de la pratique clinique et la modalité de traitement la plus pertinente déterminée par l'exploitant.	Pour toutes les qualités de faisceaux
	Lors d'une mise en service d'a minima une nouvelle qualité de faisceau et/ou nouvelle modalité de traitement	Pour la qualité de faisceau concernée	Pour la qualité de faisceau concernée	Pour la qualité de faisceau concernée
	Suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production, la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose	Selon l'évaluation des risques définie par l'exploitant	Selon l'évaluation des risques définie par l'exploitant	Selon l'évaluation des risques définie par l'exploitant
Contrôle externe triennal		Pour toutes les qualités de faisceaux	A minima pour la qualité de faisceau la plus représentative de la pratique clinique et la modalité de traitement la plus pertinente déterminée par l'exploitant.	Pour toutes les qualités de faisceaux

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

En cas de non-conformité, le traitement des non-conformités diffère en fonction des écarts obtenus :

- Dans le cas d'un dépassement d'un ou des critère(s) défini(s) aux points C6.1 et C6.2 de la présente annexe, l'exploitant doit procéder à un second contrôle dans un délai maximal de 2 mois. L'OCQE dispose alors d'un délai maximum de 12 jours ouvrés à compter de la réception des dosimètres et/ou objets tests pour communiquer les résultats complets des deux tests à l'exploitant.

Si l'écart demeure supérieur à l'un ou des critère(s) d'acceptabilité défini(s) aux points C6.1 et C6.2 de la présente annexe, alors un signalement comportant les résultats complets des deux tests doit être effectué à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par l'OCQE, dans le cadre de la matériovigilance et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé évalue alors, en concertation avec l'exploitant, l'OCQE et le cas échéant le fabricant, la cause de l'anomalie.

- Dans le cas d'un dépassement de deux fois le critère d'acceptabilité défini pour le contrôle dans les conditions de référence (C6.1), l'exploitant doit cesser l'exploitation du faisceau contrôlé, dès réception des résultats. L'OCQE doit informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant de cet écart, dans le cadre de la matériovigilance et doit fournir à l'exploitant le matériel nécessaire pour un deuxième contrôle. L'exploitant réalise le contrôle, après réception des dosimètres et/ou objets tests irradiés. L'OCQE dispose de 3 jours ouvrés pour rendre les résultats à l'exploitant. Dans le cas où pour ce deuxième contrôle, l'écart est persistant, l'arrêt d'exploitation doit être maintenu et un signalement de non-conformité persistante dans le cadre de la matériovigilance doit être adressé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant par l'OCQE. Ce dernier doit être accompagné des résultats complets des deux premiers tests.

Dans le cas d'une levée de non-conformité, l'exploitant notifie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant la reprise de l'exploitation accompagnée des résultats du deuxième test.

3.5. Rapport de contrôle de qualité externe

L'OCQE dispose d'un délai maximum de 12 jours ouvrés, à compter de la réception des dosimètres et/ou objets tests, pour communiquer à l'exploitant le rapport du contrôle externe.
Les rapports de contrôle de qualité externe émis par les OCQE doivent comporter *a minima* les informations suivantes :

- nom et qualité de l'exploitant ;
- adresse électronique de l'exploitant ;
- lieu d'implantation de l'installation ;
- la marque, le modèle, le numéro de série, et l'année de première mise en service, le cas échant la version logicielle, de l'appareil de traitement, des systèmes de vérification du positionnement du patient, des systèmes de planification de traitement et des systèmes d'enregistrement et de vérification des paramètres ;
- type de contrôle (contrôle externe initial, contrôle externe triennal, contre-visite) ;
- liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant la marque, le modèle, le numéro de lot ou équivalent, la date de fin de validité ou équivalent et, le cas échéant, la date d'étalonnage ;
- les protocoles de contrôle de qualité contrôlés ;
- date du contrôle ;
- résultats des mesures pour chaque test et particulièrement pour le contrôle dans les conditions cliniques : la description de la méthode d'obtention de l'indice gamma global, logiciel d'analyse utilisé, l'histogramme du gamma et la cartographie 2D de la valeur gamma, la valeur du recalage (en °/mm) de l'indice gamma global ainsi que les matrices de dose calculée et distribution de dose mesurée ;
- état de la conformité de chaque test ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à une action corrective pour la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- nécessité de contre-visite ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence régionale de santé dont dépend l'exploitant.

4. Dispositions concernant le matériel de contrôle

Pour le contrôle dans les conditions de référence, le dosimètre est constitué d'un ou plusieurs détecteurs adaptés aux dimensions et à la qualité du faisceau contrôlé. L'OCQE s'assure auprès de l'exploitant que les matériels de contrôle, notamment les dosimètres et la méthode d'analyse gamma, sont bien adaptés aux méthodes de calculs et de délivrances de la dose (algorithmes de TPS, appareil de traitement) de l'exploitant.
L'exploitant doit utiliser une cuve d'eau de dimensions suffisantes permettant de reproduire les conditions de mesure des protocoles de dosimétrie dans les conditions de référence.

Pour le contrôle dans les conditions cliniques, l'objet test est fourni par l'OCQE.
Ce dernier doit être de forme anatomique et doit contenir :

- des zones équivalentes eau contenant le volume cible pour les contrôles dosimétriques ;
- des hétérogénéités en dehors du volume cible compatible avec l'anatomie simulée ;
- des marqueurs ou structures détectables par les systèmes de repositionnement utilisés en clinique par l'exploitant.

L'objet test doit permettre de déterminer une dose absolue en au moins 1 point dans le volume cible ainsi qu'une distribution de dose *a minima* en 2D incluant le volume cible et sa proximité.
Les contours des volumes nécessaires à la planification (volume cible et OAR) sont transmis par l'OCQE à l'exploitant et doivent être réalistes d'un point de vue clinique.

L'OCQE s'assure que le matériel de contrôle présente une sensibilité suffisante vis-à-vis des critères d'acceptabilité, pour mesurer ou calculer le paramètre à contrôler ainsi que de son bon fonctionnement. Pour les logiciels d'analyses, les méthodes de calcul et tolérances associées doivent répondre aux attentes de la décision

5. Définitions générales des termes utilisés dans la décision

Le terme de dose est utilisé dans un souci de lisibilité dans la présente annexe en lieu et place du vocable « dose absorbée déterminée en un point » ou la dose absorbée moyenne dans un volume.

Détecteur ponctuel : détecteur permettant de mesurer la dose en 1 point.

Modalités de traitement différentes : se distingue d'une autre si un élément de chaîne de traitement est différent (modèle dans le système de planification de traitement utilisé, mode de délivrance du traitement, système d'imagerie…) ou si les dimensions du volume irradié varient de telle sorte que les conditions de mesure et de vérification de la dose diffèrent (l'utilisation de détecteur spécifique est nécessaire).

Structure critique ou OAR : Organes ou structures pour lesquelles l'optimisation du plan de traitement aura pour objectif de donner la dose la plus faible possible ou le cas échéant respecter les doses de tolérance.

6. Contrôle de qualité externe

C6.1 Contrôle dans les conditions de référence

Modalités de réalisation :

Débit de dose absorbée de référence du faisceau :
- le débit de référence du faisceau est testé dans les conditions de référence définies dans l'unité 2 de l'annexe A, et consignés dans le registre des opérations.
- les doses mesurées sont comparées aux doses attendues prévues par l'OCQE pour le contrôle dans les conditions de référence. Le nombre d'unités moniteur pour les appareils de traitement nécessaire à la délivrance de la dose à délivrer, est calculé en fonction du débit de dose de référence selon la méthode d'étalonnage choisie par l'exploitant avec le système de planification de traitement utilisés lors de la pratique clinique ;
- dans le cas où plusieurs systèmes de planification de traitement sont utilisés en clinique, une comparaison des calculs des systèmes de planification de traitement ou des algorithmes doit être réalisée.

C6.2 Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement

Modalités de réalisation :

Etape 1 : Préparation
- L'exploitant réalise une image de l'objet-test fourni par l'OCQE via le système d'imagerie de planimétrie le plus utilisé cliniquement en utilisant un protocole clinique adapté aux modalités du contrôle ;
- les structures de l'objet test définies par l'OCQE sont à reporter par l'exploitant sur l'image du système d'imagerie de planimétrie par recalage. Cette image doit être utilisée pour le calcul de dose. En cas d'impossibilité technique l'exploitant se réfère à la méthodologie fournie par l'OCQE pour obtenir les contours des structures d'intérêt ;
- les contraintes de dose sur le volume cible ainsi que sur les OARs devront être définies en accord avec les recommandations cliniques des professionnels de santé afin de s'assurer du réalisme clinique du contrôle. L'ordre de grandeur de la dose visée doit notamment correspondre à celui de la modalité de traitement contrôlée. Le volume cible doit présenter *a minima* une asymétrie.

Etape 2 : Irradiation de l'objet test par l'exploitant
- Un repositionnement doit être réalisé avec le système le plus utilisé par l'exploitant, le plan doit être transféré par le système d'enregistrement et de vérification R&V des paramètres ;
- les outils de recalage peuvent être utilisés si nécessaire ;
- irradier l'objet test.

Etape 3 : Envoi des données à l'OCQE
- le formulaire de recueil des données dûment complété défini au point 3.2 de la présente annexe doit être transmis à l'OCQE et consigné dans le registre des opérations défini au point 3.2 de l'annexe A.
- le fichier RT DOSE au format DICOM issu du système de planification de traitement permettant de définir les doses attendues au niveau des différents points de mesure doit être transmis à l'OCQE par l'exploitant.

Etape 4 : Analyse réalisée par l'OCQE
- La matrice de dose calculée est considérée comme étant la matrice de référence ;
- la distribution de dose mesurée doit être exprimée en gray. Le détecteur *a minima* en 2D doit être étalonné en termes de dose absorbée ;
- la résolution spatiale de la matrice de dose calculée doit être inférieure ou égale à la valeur du critère en distance de l'indice gamma global ;
- l'indice gamma global est calculé sans recalage des isodoses ;
- l'OCQE transmet à l'exploitant la valeur de l'indice gamma global avec recalage sur les isodoses ainsi que la valeur (en °/mm) de ce recalage spatial des isodoses.

Tableau C.6 :

Contrôle	Critère d'acceptabilité
C6.1 Contrôle dans les conditions de référence	Photons : ± 5%
	Electrons : ± 5%
C6.2 Contrôle dans les conditions cliniques	Indice gamma global inférieur à 1 pour 90% des points analysés. Les critères d'analyse de l'indice gamma global sont : - critère en dose : ± 5% de la dose prescrite ; - critère en distance : ± 2 mm ; - seuillage des points : isodose 30% de la dose prescrite. Dans le cas où cette isodose n'est pas entièrement incluse dans le dosimètre, choisir la plus grande isodose incluse entièrement dans le dosimètre.
	Critère sur les mesures de dose au moyen d'un détecteur ponctuel dans le volume cible : ± 5%