

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

#### Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

NOR : SJSM0721862S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,  
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;  
Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;  
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 24 juillet 2007,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, telles que définies dans l'annexe à la présente décision, sont fixées dans cette même annexe.

**Art. 2.** – La présente décision entre en vigueur trois mois après sa publication.

**Art. 3.** – La décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie est abrogée dès l'entrée en vigueur de la présente décision.

**Art. 4.** – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 juillet 2007.

J. MARIMBERT

## A N N E X E

### 1. Dispositions générales

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire.

La présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle interne à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe, ni les opérations relevant des bonnes pratiques professionnelles, en particulier pour ce qui concerne les techniques innovantes de type « gating », modulation d'intensité, stéréotaxie, qui ne sont pas traitées par la présente décision.

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

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1<sup>o</sup> et au 5<sup>o</sup> de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, dit des opérations, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs soumis aux contrôles.

## **2. Organisation du contrôle de qualité interne**

### **2.1. Champ des contrôles**

Le contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, objet de la présente décision, porte sur les accélérateurs d'électrons à usage médical, les dispositifs de télécobalthérapie, les systèmes d'imagerie portale, les systèmes de planification de traitement et les systèmes de vérification et d'enregistrement des données, ainsi que sur les modules d'imagerie des systèmes de planification de traitement ou les logiciels de simulation indépendants.

### **2.2. Modalité des contrôles**

Les contrôles sont réalisés selon les modalités fixées par la présente annexe. Le premier contrôle est appelé contrôle initial. Certains tests prévoient un contrôle de référence annuel et des contrôles de constance.

Le contrôle de référence est réalisé dans les conditions de référence, en particulier, dans l'eau, dans le plan de l'isocentre, à la profondeur de référence, et permet de déterminer les valeurs de référence du paramètre contrôlé.

Le contrôle de constance permet, à l'aide d'une méthode pertinente et justifiée, au choix de l'exploitant, de sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité, d'accéder indirectement au paramètre contrôlé et de s'assurer en se ramenant aux conditions de référence que les valeurs déterminées lors du contrôle de référence n'ont pas été modifiées. Un contrôle de constance peut donc être réalisé hors de l'eau par exemple. La méthodologie et les modalités des tests choisis pour la réalisation des contrôles de constance, ainsi que leur justification, doivent être définies et consignées dans le registre des opérations mentionné au point 1 de la présente annexe.

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

Le registre des opérations mentionné au point 1 de la présente annexe doit également comporter la date de réalisation de l'ensemble des contrôles internes réalisés, la marque, le modèle, le numéro de série et la date de fin de validité du matériel de contrôle utilisé, les résultats obtenus, les non-conformités constatées, la date de remise en conformité, les éventuels signalements de matériovigilance adressés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. 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.

Pour la mise en œuvre des opérations de contrôle objet de la présente décision, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode devra être consignée dans le registre. En cas d'impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra également être justifiée dans le registre.

### **2.3. Périodicité des contrôles**

Les opérations de contrôle de qualité interne décrites ci-après doivent être effectuées selon la périodicité indiquée pour chacune d'elles.

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

## **3. Traitement des non-conformités**

Pour chacune des performances ou caractéristiques objets du contrôle de qualité, le critère d'acceptabilité de celle-ci est indiqué dans le texte.

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

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

#### 4. Définitions des termes utilisés dans l'annexe

##### 4.1. Reproductibilité

Pour une grandeur donnée R, la reproductibilité est déterminée par le coefficient de variation C, donné par la formule :

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

où R est la valeur moyenne des  $R_i$  et  $n$  est le nombre de mesures effectuées :

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

##### 4.2. Durée équivalente de transit de la source radioactive (dispositifs de télécobalthérapie)

La durée équivalente de transit de la source radioactive exprimée en minutes est égale à  $t = (2 \times I_1 - I_2) / (I_2 - I_1)$  où  $I_2$  est l'ionisation mesurée dans l'air à l'équilibre électronique, à la distance normale de traitement durant 2 minutes et  $I_1$  l'ionisation mesurée à la distance normale de traitement durant une minute.

##### 4.3. Zone homogène d'un champ d'irradiation en régime photons

La zone homogène d'un champ d'irradiation en régime photons, pour les champs carrés de dimensions supérieures ou égales à 10 cm × 10 cm, est définie par la surface contenant des points distants de l'axe d'au plus :

80 % de la demi-longueur des axes médians du champ lumineux, pour des points situés sur les médianes ;  
70 % de la demi-longueur des diagonales du champ lumineux, pour des points situés sur les diagonales, la dose étant normalisée à 100 % sur l'axe du faisceau.

Ces pourcentages sont ramenés à la valeur commune de 60 % pour les champs carrés de dimensions comprises entre 5 cm × 5 cm et 10 cm × 10 cm.

##### 4.4. Facteur d'homogénéité d'un champ d'irradiation en régime électrons

Le facteur d'homogénéité d'un champ d'irradiation en régime électrons est défini par le rapport de la largeur de l'isodose 90 % à la largeur de l'isodose 50 %, la dose étant normalisée à 100 % sur l'axe du faisceau.

##### 4.5. Facteur de transmission d'un filtre en coin

Le facteur de transmission d'un filtre en coin est défini par le rapport des doses absorbées mesurées sur l'axe dans les conditions de référence définies au point 4.10 de la présente annexe, avec et sans filtre en coin.

##### 4.6. Pénombre

La pénombre physique des champs d'irradiation est caractérisée par la distance latérale entre le point à 80 % et le point à 20 % de la dose sur l'axe du faisceau, mesurée sur les axes principaux des champs carrés à la profondeur de référence.

##### 4.7. Indice de qualité $TPR_{10}^{20}$ ( $RTM_{10}^{20}$ )

L'indice de qualité  $TPR_{10}^{20}$  ( $RTM_{10}^{20}$ ) d'un faisceau de photons est le rapport des doses absorbées aux profondeurs de 20 cm et 10 cm dans l'eau avec une distance source-détecteur constante de 100 cm et un champ de dimension 10 cm × 10 cm au niveau du plan du détecteur.

##### 4.8. Indice de qualité D20 / D10

L'indice de qualité D20 / D10 d'un faisceau de photons est le rapport des doses absorbées aux profondeurs de 20 cm et 10 cm dans l'eau avec une distance source-surface (DSS) constante et un champ de dimension 10 cm × 10 cm à la surface du fantôme.

#### 4.9. Indices de stabilité de l'énergie en régime électrons

##### 4.9.1. Rapport $J_2 / J_1$

En régime électrons, le rapport  $J_2 / J_1$  est le rapport de l'ionisation  $J_2$  mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur constante correspondant à un pourcentage approximativement égal à 50 % ( $\pm 10$  %) de la dose maximale, avec l'ionisation  $J_1$  mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur du maximum de dose dans les conditions de référence.

##### 4.9.2. Profondeur $R_{50}$

La profondeur  $R_{50}$  est la profondeur dans l'eau à laquelle la dose absorbée est de 50 % de sa valeur à la profondeur du maximum de dose absorbée déterminée dans les conditions préconisées par le protocole utilisé à l'initiative de l'exploitant.

#### 4.10. Conditions de référence de la géométrie du faisceau pour la mesure de dose absorbée avec chambre d'ionisation et fantôme

Les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. Il est recommandé, dans la mesure du possible, d'utiliser la version la plus récente du protocole de l'Agence internationale de l'énergie atomique.

#### 4.11. Collimateur multi-lames

Un collimateur multi-lames est un dispositif de limitation du faisceau multi-éléments. Pour l'application de la présente annexe sont distingués :

- les collimateurs multi-lames 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 multi-lames fixés sur la tête d'irradiation qui dispose également d'un collimateur principal, avec mâchoires simples. Ces collimateurs sont appelés ci-après collimateurs multi-lames secondaires fixes. Avec le collimateur principal ils constituent l'ensemble de collimation ;
- les collimateurs multi-lames secondaires amovibles qui font office d'accessoire et peuvent être montés et démontés de la tête d'irradiation selon le traitement.

#### 4.12. Contraste

Le contraste est défini comme le rapport entre l'atténuation des photons par un objet placé dans un milieu et l'atténuation par le milieu environnant seul.

#### 4.13. Résolution spatiale

La résolution spatiale est défini comme étant la dimension minimale d'un objet-test susceptible d'être détecté.

#### 4.14. Bruit

Le bruit  $N$  est définie par la formule suivante :

$$N = \frac{\sigma}{\bar{M}} \times 100$$

où  $\bar{M}$  est la valeur moyenne arithmétique des pixels de la région d'intérêt (RI dans la suite) :

$$\bar{M} = \left( \frac{1}{n} \right) \sum_{i=1}^n M_i$$

et  $\sigma$ , l'écart-type des valeurs de pixel de la RI :

$$\sigma = \left[ \frac{\left( \sum_{i=1}^n (M_i - \bar{M})^2 \right)}{n - 1} \right]^{1/2}$$

avec :  $n$  le nombre de pixels de la RI d'environ  $10 \times 10$  pixels et  $M_i$  la valeur du  $i$ ème pixel de la RI

#### 4.15. Homogénéité d'une image

L'homogénéité d'une image est la constance de la valeur des pixels de l'image d'un matériau homogène (air). La courbe d'homogénéité est déterminée en mesurant les valeurs moyennes des pixels,  $\bar{M}$  sur des RI d'environ  $10 \times 10$  pixels sur toute l'image, sur une image acquise en absence de tout milieu diffusant interposé entre la source de rayonnement et le détecteur.  $\bar{M}$  est exprimée en pourcentage de la valeur moyenne des pixels d'une RI au centre de l'image. La variation d'homogénéité est définie comme étant la variation maximale de  $\bar{M}$  par rapport à la moyenne du maximum  $\bar{M}_{\max}$  et du minimum  $\bar{M}_{\min}$  des RI sur toute l'image :

$$\text{Variation} = \bar{M} \pm \frac{\bar{M}_{\max} + \bar{M}_{\min}}{2}$$

#### 4.16. Distorsion spatiale

On entend par distorsion spatiale, 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.

### 5. Opérations de contrôle interne

#### 5.1. Systèmes de sécurité

##### 5.1.1. Indicateurs relatifs à la présence du faisceau

###### 5.1.1.1. Périodicité :

- quotidienne 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 ;
- mensuelle pour la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située dans la salle de traitement.

###### 5.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- tous 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 et dans la salle de traitement doivent impérativement fonctionner correctement.

##### 5.1.2. Dispositifs d'arrêt d'urgence

###### 5.1.2.1. Périodicité :

- mensuelle, chaque contrôle portant sur un dispositif d'arrêt d'urgence différent.

###### 5.1.2.2. Critères d'acceptabilité :

- machine éteinte, le dispositif d'arrêt d'urgence enclenché, il doit impérativement être impossible de redémarrer l'installation.

##### 5.1.3. Systèmes anti-collision

###### 5.1.3.1. Périodicité :

- quotidienne.

###### 5.1.3.2. Critères d'acceptabilité :

- pour les installations disposant de systèmes anti-collision, toute collision simulée doit impérativement arrêter les mouvements du dispositif.

##### 5.1.4. Dispositifs de commande de l'appareil de traitement et de la table de traitement

###### 5.1.4.1. Périodicité :

- quotidienne.

###### 5.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

- sauf en radiothérapie cinétique, il ne doit pas être possible de programmer les mouvements de rotation du bras ou de la table sans actionner deux interrupteurs de sécurité simultanément.

##### 5.1.5. Accessoires hors contention : filtres en coin, applicateurs utilisés pour les faisceaux d'électrons, porte-accessoires

###### 5.1.5.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.1.5.2. Modalités du contrôle :

- contrôles visuel et manuel des fixations et des caractéristiques mécaniques des filtres en coin, des applicateurs utilisés pour les faisceaux d'électrons et des porte-accessoires.

#### 5.1.5.3. Critères d'acceptabilité :

- pas de désinsertion possible des accessoires ;
- pas de déformation physique des accessoires pouvant altérer leurs performances ;
- si la remise en conformité est impossible, les accessoires défectueux ne doivent plus être utilisés et doivent être remplacés.

### 5.1.6. *Systèmes de surveillance du patient*

#### 5.1.6.1. Périodicité :

- quotidienne.

#### 5.1.6.2. Critères d'acceptabilité :

- les systèmes de surveillance visuelle et auditive du patient doivent impérativement fonctionner correctement.

### 5.1.7. *Détermination du temps de déplacement du transporteur de source radioactive (dispositifs de télécobalthérapie)*

#### 5.1.7.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.1.7.2. Modalités du contrôle :

- la durée équivalente de transit de la source radioactive définie au point 4.2 de la présente annexe est déterminée par mesure de dose.

#### 5.1.7.3. Critères d'acceptabilité :

- la durée équivalente de transit de la source à la distance normale de traitement ne doit pas excéder deux fois la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial.

## 5.2. **Caractéristiques mécaniques des accélérateurs et dispositifs de télécobalthérapie**

### 5.2.1. *Correspondance de l'axe mécanique du collimateur principal avec l'axe du faisceau lumineux*

#### 5.2.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.2.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'axe de rotation du collimateur doit être vertical ;
- la projection du centreur (réticule ou pige calibrée) à la distance normale de traitement (DNT) et à DNT + 20 cm doit rester, quel que soit l'angle du collimateur, dans un cercle de diamètre inférieur ou égal à 2 mm dont le centre est situé à une distance inférieure ou égale à 1 mm de l'axe vertical du collimateur.

### 5.2.2. *Centrage des collimateurs secondaires fixes ou amovibles avec l'axe de rotation du collimateur principal*

#### 5.2.2.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.2.2.2. Critères d'acceptabilité :

- dans le plan de référence avec le collimateur à placer suivant trois angles différents pertinents, l'axe du collimateur secondaire doit rester dans un cercle de diamètre inférieur ou égal à 2 mm dont le centre est situé à une distance inférieure ou égale à 1 mm de l'axe vertical du collimateur principal contrôlé au point 5.2.1.

### 5.2.3. *Détermination de la position de l'isocentre*

#### 5.2.3.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.2.3.2. Critères d'acceptabilité :

- le diamètre de l'enveloppe des variations de position de l'isocentre en fonction de la rotation du bras doit être inférieur ou égal à 2 mm.

#### 5.2.4. Télémètre

##### 5.2.4.1. Périodicité :

- hebdomadaire à l'isocentre ;
- mensuelle à DNT – 20 cm et DNT + 20 cm.

##### 5.2.4.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance indiquée par le télémètre et la distance réelle mesurée à l'isocentre, DNT – 20 cm et DNT + 20 cm, ne doit pas dépasser deux fois celui mesuré lors du contrôle de qualité interne initial.

#### 5.2.5. Orthogonalité et symétrie des éléments des collimateurs

##### 5.2.5.1. Périodicité :

- pour les collimateurs simples principaux, et pour les applicateurs utilisés pour les faisceaux d'électrons, lorsqu'ils sont indépendants : semestrielle, le contrôle portant à chaque fois sur les quatre positions cardinales du bras ;
- pour les collimateurs multilames principaux et secondaires fixes ou amovibles : semestrielle sur deux lames de chaque banc, en faisant varier le numéro de la lame à chaque contrôle, bras et collimateur à 0° et collimateur à 90° ainsi qu'en alternance bras à 90° et 270° ;
- pour les localisateurs d'électrons : semestrielle, bras à 0° avec l'insert nominal.

##### 5.2.5.2. Critères d'acceptabilité :

- orthogonalité des collimateurs simples : avec le champ de dimensions maximales, les mâchoires adjacentes doivent former un angle de  $90^\circ \pm 1^\circ$  ;
- symétrie des collimateurs simples : avec le champ de dimensions maximales, la différence des distances séparant l'axe mécanique du faisceau, matérialisé par la projection du réticule, des bords du champ lumineux mesurées le long de chaque axe principal doit rester inférieure ou égale à 1 mm ramené à la DNT ;
- orthogonalité des collimateurs multilames : la différence des deux distances, mesurée entre chacune des 2 extrémités de la lame étudiée dans un champ rectangulaire et la mâchoire perpendiculaire au sens de déplacement des lames, doit rester inférieure ou égale à 1 mm ;
- symétrie des collimateurs multilames : avec le champ de dimensions maximales, la différence des distances séparant l'axe mécanique du faisceau, matérialisé par la projection du réticule, des bords de chaque lame mesurées le long de chaque axe principal doit rester inférieure ou égale à 1 mm ramené à la DNT.

#### 5.2.6. Affichage des dimensions du champ d'irradiation

Ce test s'applique au collimateur principal et aux collimateurs additionnels en régime électrons.

##### 5.2.6.1. Périodicité :

- hebdomadaire, pour un champ de référence, bras à 0° ;
- mensuelle, pour trois champs comprenant le champ de référence, bras à 0° ;
- semestrielle, pour un champ de référence, dans les quatre positions cardinales du bras ou à 0°, 90° et 270° pour ce qui concerne le régime électrons.

##### 5.2.6.2. Critères d'acceptabilité :

- quel que soit le champ, l'écart entre chaque dimension du champ affichée et chaque dimension du champ lumineux mesurée à la distance de référence doit être inférieur à 2 mm ;
- l'affichage doit être reproductible quel que soit le sens d'ouverture ou de fermeture du collimateur.

#### 5.2.7. Exactitude et répétabilité du positionnement des lames des collimateurs multilames

##### 5.2.7.1. Périodicité :

- mensuelle bras à 0° ainsi qu'en alternance, bras à 90° et bras à 270°.

##### 5.2.7.2. Critères d'acceptabilité :

- sur trois positions différentes des bancs de lames X1 et X2, une position sur l'axe et deux autres positions asymétriques de part et d'autre de l'axe, la position réelle de chaque lame ne doit pas s'écarter de plus de 1 mm de la position prescrite.

#### 5.2.8. Echelles angulaires du collimateur et du bras

##### 5.2.8.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.2.8.2. Critères d'acceptabilité :

- la tolérance sur la valeur de l'angle, affichée, est de  $\pm 1^\circ$ .

### 5.3. Caractéristiques du faisceau en régime photons, en mode statique

#### 5.3.1. Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement

Ce contrôle doit être effectué avec le collimateur principal simple ou multilame ainsi que les collimateurs multilames secondaires fixes ou amovibles.

##### 5.3.1.1. Périodicité :

- contrôle de référence annuel, pour un champ de référence, bras à  $0^\circ$  ;
- contrôle de constance annuel de l'influence de la position du bras : sur les trois autres positions cardinales du bras par rapport à la position bras à  $0^\circ$  ;
- contrôle de constance mensuel, bras à  $0^\circ$ .

##### 5.3.1.2. Critères d'acceptabilité pour le contrôle de référence :

- dans le plan de l'isocentre, à la profondeur de référence dans l'eau ou dans un matériau équivalent-tissus, la distance séparant le champ lumineux, de l'isodose 50 % de la dose absorbée sur l'axe du faisceau, doit être inférieure ou égale à 2 mm ou 1 % de la taille du champ pour les champs de dimensions supérieures à 20 cm  $\times$  20 cm ;
- en cas de dépassement de cette valeur, s'assurer de la correspondance de l'axe mécanique du collimateur avec l'axe du faisceau lumineux (point 5.2.1 de la présente annexe) et, si l'écart est confirmé, appliquer les dispositions prévues au point 3 de la présente annexe.

#### 5.3.2. Homogénéité et symétrie des champs d'irradiation

##### 5.3.2.1. Périodicité :

- contrôle de référence annuel, le contrôle portant sur les quatre positions cardinales du bras ;
- contrôle de constance mensuel, bras à  $0^\circ$ .

##### 5.3.2.2. Modalités du contrôle de référence :

- à l'intérieur de la zone homogène telle que définie au point 4.3 de la présente annexe, l'homogénéité et la symétrie sont évaluées à partir des profils de dose établis suivant les directions médianes du champ, dans le plan de l'isocentre, et rapportées à la profondeur de référence dans l'eau ou dans un matériau équivalent-tissus pour un champ de dimensions au moins égales à 20 cm  $\times$  20 cm.

##### 5.3.2.3. Critères d'acceptabilité :

- homogénéité : la variation de la dose dans les directions médianes du champ ne doit pas excéder  $\pm 3\%$  de la valeur moyenne du maximum et du minimum mesurés ;
- symétrie : le rapport des doses pour chaque couple de points symétriques par rapport à l'axe à l'intérieur de la zone homogène doit être compris entre 0,97 et 1,03 ;
- stabilité de l'homogénéité en fonction de la rotation du bras : la variation du rapport des doses aux points latéraux à la dose sur l'axe doit être compris entre 0,97 et 1,03, pour les points situés aux 2/3 de l'intervalle entre le centre et le bord du champ lumineux.

#### 5.3.3. Pénombre des champs d'irradiation

Ce contrôle doit être effectué avec le collimateur principal simple ou multilame ainsi que les collimateurs multilames secondaires fixes ou amovibles.

##### 5.3.3.1. Périodicité :

- annuelle.

##### 5.3.3.2. Modalités du contrôle :

- la valeur de la pénombre telle que définie au point 4.6 de la présente annexe est mesurée pour chaque énergie à partir des profils de doses réalisés pour l'étude de l'homogénéité et de la symétrie.

##### 5.3.3.3. Critères d'acceptabilité :

- la valeur de la pénombre ne doit pas varier de plus de 2 mm par rapport à la valeur de référence mesurée lors du contrôle de qualité interne initial ou après une intervention importante.

#### 5.3.4. Transmission et fuite interlames

##### 5.3.4.1. Périodicité :

- annuelle.



#### 5.3.4.2. Critères d'acceptabilité :

- les valeurs de transmission et de fuite interlames doivent demeurer conformes aux spécifications données par le fabricant.

#### 5.3.5. Stabilité de l'énergie

##### 5.3.5.1. Périodicité :

- contrôle de référence annuel ;
- contrôle de constance mensuel.

##### 5.3.5.2. Modalités du contrôle de référence :

- déterminer l'indice de qualité  $TPR_{10}^{20}$  ( $RTM_{10}^{20}$ ) ou D20 / D10 tels que définis, respectivement, aux points 4.7 et 4.8 de la présente annexe.

##### 5.3.5.3. Critères d'acceptabilité :

- les variations de la valeur de l'indice de qualité choisi doivent rester inférieures à  $\pm 1 \%$  par rapport aux valeurs de référence déterminées lors du contrôle de qualité interne initial pour toutes les énergies.

#### 5.3.6. Transmission du filtre en coin

##### 5.3.6.1. Périodicité :

- filtre additionnel : annuelle ;
- filtre permanent embarqué et filtre dynamique : mensuelle.

##### 5.3.6.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque énergie, les variations du facteur de transmission du filtre en coin défini au point 4.5 de la présente annexe ne doivent pas dépasser  $2 \%$  par rapport à la valeur de référence ;
- un écart supérieur nécessite la remise en conformité ou le remplacement du filtre en coin. Dans l'attente de la remise en conformité, il est nécessaire de suspendre l'exploitation du filtre.

### 5.4. Caractéristiques du faisceau en régime électrons

#### 5.4.1. Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement

##### 5.4.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

##### 5.4.1.2. Critères d'acceptabilité :

- dans les conditions de référence, la distance séparant le champ lumineux de l'isodose  $50 \%$  de la dose absorbée sur l'axe du faisceau doit être inférieure ou égale à  $2 \text{ mm}$  ou  $1 \%$  de la taille du champ pour les champs de dimensions supérieures à  $20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$  ;
- en cas de dépassement de cette valeur, s'assurer de la correspondance de l'axe mécanique du collimateur avec l'axe du faisceau lumineux dans les conditions définies au point 5.2.1 de la présente annexe et, si l'écart est confirmé, appliquer les dispositions prévues au point 3 de la présente annexe.

#### 5.4.2. Homogénéité et symétrie du champ d'irradiation

##### 5.4.2.1. Périodicité :

- contrôle de référence annuel, bras à  $0^\circ$  ;
- contrôle de constance annuel de l'influence de la position du bras : le contrôle portant au minimum sur les deux positions cardinales du  $90^\circ$  et  $270^\circ$  ;
- contrôle de constance mensuel, avec un champ de dimension  $15 \text{ cm} \times 15 \text{ cm}$ , bras à  $0^\circ$ .

##### 5.4.2.2. Modalités du contrôle de référence :

- l'homogénéité et la symétrie sont évaluées à partir des profils de dose établis suivant les directions médianes du champ dans les conditions de référence.

##### 5.4.2.3. Critères d'acceptabilité :

- le facteur d'homogénéité tel que défini au point 4.4 de la présente annexe doit être supérieur ou égal à  $0,85$ . Pour les champs de dimensions supérieures ou égales à  $5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$  et inférieures ou égales à  $20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$ , la valeur maximale de la dose dans le champ d'irradiation ne doit pas dépasser de plus de  $3,5 \%$  la valeur mesurée sur l'axe, pour les énergies supérieures à  $7 \text{ MeV}$  ;
- pour les énergies inférieures à  $7 \text{ MeV}$ , le pourcentage d'écart ne doit pas être supérieur à deux points de plus que celui constaté lors du contrôle de qualité interne initial ;
- symétrie : le rapport des valeurs mesurées pour chaque couple de points symétriques par rapport à l'axe du faisceau doit être compris entre  $0,97$  et  $1,03$  à l'intérieur de la zone définie par l'isodose  $90 \%$  ;

- stabilité de l'homogénéité en fonction de la rotation du bras : la variation du rapport des doses aux points latéraux à la dose sur l'axe doit être compris entre 0,97 et 1,03 pour les points situés aux 2/3 de l'intervalle entre le centre et le bord du champ lumineux.

#### 5.4.3. *Pénombre des champs d'irradiation*

##### 5.4.3.1. Périodicité :

- annuelle.

##### 5.4.3.2. Modalités du contrôle :

- la valeur de la pénombre, telle que définie au point 4.6 de la présente annexe, est mesurée pour chaque énergie à partir des profils de dose réalisés pour l'étude de l'homogénéité et de la symétrie.

##### 5.4.3.3. Critères d'acceptabilité :

- la valeur de la pénombre ne doit pas varier de plus de 2 mm par rapport à la valeur de référence mesurée lors du contrôle de qualité interne initial ou après une intervention importante.

#### 5.4.4. *Stabilité de l'énergie*

##### 5.4.4.1. Périodicité :

- contrôle de référence annuel ;
- contrôle de constance mensuel.

##### 5.4.4.2. Modalités du contrôle de référence :

- déterminer l'indice de stabilité de l'énergie en régime électrons, au choix de l'exploitant. Cet indice peut être le rapport  $J_2 / J_1$  ou la profondeur R50 tels que définis au point 4.9 de la présente annexe. Dans le cas où un autre type d'indice est choisi, la méthodologie adoptée devra être justifiée et pertinente au regard du critère d'acceptabilité défini au point 5.4.4.3 de la présente annexe.

##### 5.4.4.3. Critères d'acceptabilité :

- les variations de l'indice de stabilité de l'énergie en régime électrons choisi doivent rester inférieures à  $\pm 4 \%$  ou  $\pm 1$  mm par rapport aux valeurs de référence déterminées lors du contrôle de qualité interne initial pour toutes les énergies.

### 5.5. **Contrôle du débit de référence**

#### 5.5.1. *Périodicité*

Annuelle.

#### 5.5.2. *Modalités du contrôle*

Pour toutes les énergies, le débit de dose absorbé dans l'eau est mesuré dans les conditions de référence définies au point 4.10 de la présente annexe.

La dose absorbée mesurée dans les conditions autres que les conditions de référence est exprimée en valeur relative de la valeur de référence pour toutes les combinaisons utilisées (énergie, taille de champ, distance, modificateurs de faisceaux, etc.).

En cas d'écart avec les valeurs de référence, si le faisceau concerné ne peut être corrigé, tous les documents et/ou le paramétrage des logiciels utilisés pour les calculs de distribution de doses doivent être modifiés pour tenir compte des nouvelles valeurs.

### 5.6. **Système de surveillance de la dose**

#### 5.6.1. *Moniteur (accélérateurs)*

##### 5.6.1.1. Cohérence des chaînes primaire et secondaire :

###### 5.6.1.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

###### 5.6.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre les valeurs indiquées par les systèmes primaire et secondaire d'affichage des détecteurs de rayonnement situés à l'intérieur de la tête d'irradiation ne doit pas dépasser 10 % ;
- le dépassement de cette valeur nécessite l'arrêt de l'exploitation de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

### 5.6.1.2. Reproductibilité des unités du moniteur :

#### 5.6.1.2.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.6.1.2.2. Modalités du contrôle :

- contrôler la reproductibilité des unités du moniteur en calculant le coefficient de variation défini au point 4.1 de la présente annexe à partir d'une dizaine de mesures effectuées pour une énergie en régime photons et une énergie en régime électrons dans la gamme des débits de dose couramment utilisés, à la DNT, avec le bras et le collimateur à 0° et un champ de dimensions suffisamment grandes.

#### 5.6.1.2.3. Critères d'acceptabilité :

- la tolérance sur le coefficient de variation est de 0,5 % ;
- un dépassement de plus de deux fois cette valeur nécessite un deuxième contrôle à l'aide d'un système dosimétrique différent ;
- un dépassement de plus de deux fois cette valeur lors du deuxième contrôle nécessite l'arrêt de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

### 5.6.1.3. Proportionnalité des unités du moniteur avec la dose :

#### 5.6.1.3.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.6.1.3.2. Modalités du contrôle :

- contrôler, pour toutes les combinaisons énergie/débit utilisées, la proportionnalité des unités moniteur avec la dose, en calculant, pour au moins 4 points de la gamme de dose de 0,25 à 3 Gy minimum, ainsi que pour 1 point à la dose maximale utilisée en routine clinique, le facteur de proportionnalité, bras et collimateur étant à 0°.

#### 5.6.1.3.3. Critères d'acceptabilité :

- la tolérance sur le facteur de proportionnalité est de  $\pm 1$  % sur une gamme de dose de 0,25 à 3 Gy ;
- un dépassement de plus de deux fois cette valeur nécessite un deuxième contrôle à l'aide d'un système dosimétrique différent ;
- un dépassement de plus de deux fois cette valeur lors du deuxième contrôle nécessite l'arrêt de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

### 5.6.1.4. Stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps :

#### 5.6.1.4.1. Périodicité :

- contrôle de référence, dans les conditions de référence définies au point 4.10 de la présente annexe : annuel ;
- contrôle de constance :
  - régime photons : quotidienne pour toutes les énergies ;
  - régime électrons : chaque énergie utilisée cliniquement doit être contrôlée de manière hebdomadaire.

#### 5.6.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque énergie, la réponse du moniteur pour une dose donnée ne doit pas varier de plus de  $\pm 2$  % par rapport à la valeur de référence ;
- un dépassement compris entre  $-4$  % et  $-2$  % ou entre  $+2$  % et  $+4$  % nécessite un deuxième contrôle le lendemain avec le même dosimètre. Les mesures correctives nécessaires doivent être prises en cas de confirmation de ce dépassement ;
- un dépassement en dehors de l'intervalle  $-4$  %,  $+4$  % nécessite un deuxième contrôle immédiat avec un système dosimétrique différent. La confirmation du dépassement impose l'arrêt de l'accélérateur et le signalement de l'anomalie aux services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en charge de la matériovigilance.

## 5.6.2. Dispositif primaire de comptage du temps d'irradiation (dispositifs de télécobalthérapie)

### 5.6.2.1. Périodicité :

- mensuelle.

### 5.6.2.2. Modalités du contrôle :

- vérifier la proportionnalité entre la dose absorbée sur l'axe du faisceau et le temps affiché par le dispositif primaire de comptage du temps d'irradiation ;
- vérifier la reproductibilité du rapport entre le temps affiché et l'ionisation mesurée, par le calcul du coefficient de variation tel que défini au point 4.1 de la présente annexe.

### 5.6.2.3. Critères d'acceptabilité :

- la relation entre la dose absorbée sur l'axe du faisceau de rayonnement, à la DNT, et le temps affiché sur le dispositif primaire de comptage du temps d'irradiation doit être linéaire ;
- pour la reproductibilité, la limite d'acceptabilité est de 0,5 %.

## 5.7. Table de traitement

### 5.7.1. Déplacement vertical

#### 5.7.1.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.7.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'amplitude du déplacement horizontal de la projection lumineuse de l'axe du faisceau vertical ne doit pas excéder  $\pm 2$  mm dans toutes les directions pour des hauteurs de table variant de + 20 cm à - 20 cm par rapport à l'isocentre ;
- un dépassement de plus de deux fois de cette tolérance nécessite une remise en conformité dans un délai de deux mois maximum.

### 5.7.2. Rotation isocentrique de la table

#### 5.7.2.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.7.2.2. Critères d'acceptabilité :

- sur toute la course circulaire de la table, la projection lumineuse de l'axe vertical du faisceau doit décrire un cercle de diamètre inférieur ou égal à 2 mm au niveau de l'isocentre ;
- un dépassement de plus de deux fois de cette tolérance nécessite une remise en conformité dans un délai de deux mois maximum.

### 5.7.3. Rigidité de la table et horizontabilité du plateau

#### 5.7.3.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.7.3.2. Critères d'acceptabilité :

- déplacement longitudinal : au niveau de l'isocentre, et à 20 cm de part et d'autre de l'isocentre dans le sens longitudinal, l'écart entre les hauteurs du plateau de table ne doit pas excéder 5 mm lorsque le plateau, supportant une charge de 50 kg placée à l'extrémité de la table en direction du bras, est déplacé longitudinalement sur toute sa course ;
- déplacement transversal : au niveau de l'isocentre, et à 20 cm de part et d'autre de l'isocentre dans le sens transverse, l'écart entre les hauteurs du plateau de table ne doit pas excéder 2 mm lorsque le plateau, en charge, est déplacé transversalement sur toute sa course ;
- un dépassement de plus de deux fois ces tolérances nécessite une remise en conformité dans un délai de deux mois maximum.

### 5.7.4. Echelle de position de la table de traitement

#### 5.7.4.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.7.4.2. Critères d'acceptabilité :

- plateau en charge, la précision doit être au minimum 2,5 mm pour les échelles linéaires et de 1° pour les échelles circulaires ;
- un dépassement de plus de deux fois ces tolérances nécessite une remise en conformité dans un délai de deux mois maximum.

## 5.8. Dispositifs de centrage annexes et d'aide au positionnement (lasers, diodes)

### 5.8.1. Périodicité

Mensuelle.

### 5.8.2. Critères d'acceptabilité

Centreurs latéraux : dans le plan horizontal passant par l'isocentre, l'écart de superposition du faisceau lumineux généré par le centreur avec l'axe principal du collimateur, bras à 90°, ne doit pas excéder 2 mm pour 2 points situés à  $\pm 20$  cm de l'isocentre.

Centreur longitudinal : même critère d'acceptabilité pour deux plans horizontaux situés à  $\pm 20$  cm d'un plan horizontal passant par l'isocentre.

Rétrocentreurs : dans le plan horizontal passant par l'isocentre, l'écart de superposition du faisceau lumineux, généré par le rétrocentreur, avec l'isocentre, bras à 0°, ne doit pas excéder 1 mm dans toutes les directions.

En cas de non-respect de ces critères d'acceptabilité, les dispositifs de centrage annexes doivent être remis en conformité dès que possible.

## 5.9. Systèmes d'imagerie portale

### 5.9.1. *Systèmes anticollision*

#### 5.9.1.1. Périodicité :

- hebdomadaire.

#### 5.9.1.2. Critères d'acceptabilité :

- toute collision simulée doit impérativement arrêter les mouvements du dispositif.

### 5.9.2. *Affichage de la distance source-détecteur*

#### 5.9.2.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.9.2.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la valeur mesurée et la valeur affichée ne doit pas dépasser 2 mm.

### 5.9.3. *Jeu mécanique*

#### *en fonction du déplacement vertical du support*

#### 5.9.3.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.9.3.2. Critères d'acceptabilité :

- le jeu mécanique du support en fonction du déplacement vertical ne doit pas excéder 2 mm pour les systèmes d'imagerie portale à visée dosimétrique ou de repositionnement automatique et 10 mm pour les systèmes utilisés uniquement pour l'imagerie.

### 5.9.4. *Jeu mécanique en fonction de la rotation du bras de l'appareil de traitement*

#### 5.9.4.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.9.4.2. Critères d'acceptabilité :

- le jeu mécanique en fonction de la rotation du bras ne doit pas excéder 2 mm pour les systèmes d'imagerie portale à visée dosimétrique ou de repositionnement automatique et 10 mm pour les systèmes utilisés uniquement pour l'imagerie.

### 5.9.5. *Concordance de l'image avec le champ d'irradiation*

#### 5.9.5.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.9.5.2. Critères d'acceptabilité :

- pour un champ de dimension 15 cm × 15 cm, l'écart entre la taille réelle du champ irradié et la taille mesurée sur l'image ne doit pas dépasser 2 mm.

### 5.9.6. *Contraste et résolution spatiale*

#### 5.9.6.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.9.6.2. Critères d'acceptabilité :

- le contraste et la résolution spatiale pour toutes les énergies utilisées cliniquement avec le système d'imagerie portale ne doivent pas dépasser la tolérance fixée par le fabricant par rapport au contrôle initial.

### 5.9.7. *Bruit*

#### 5.9.7.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 5.9.7.2. Critères d'acceptabilité :

- le bruit ne doit pas dépasser la tolérance fixée par le fabricant par rapport au contrôle initial.

#### 5.9.8. Homogénéité de l'image

##### 5.9.8.1. Périodicité :

- semestrielle.

##### 5.9.8.2. Critères d'acceptabilité :

- pour une utilisation en mode planaire, la variation maximale d'homogénéité ne doit pas excéder  $\pm 5 \%$ .

#### 5.9.9. Outil de mesure des distances sur écran

##### 5.9.9.1. Périodicité :

- semestrielle.

##### 5.9.9.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance estimée par les outils de mesure des distances sur écran et la distance réelle ne doit pas dépasser deux fois la taille du pixel de l'image.

#### 5.9.10. Distorsion spatiale

##### 5.9.10.1. Périodicité :

- semestrielle.

##### 5.9.10.2. Critères d'acceptabilité :

- la distorsion spatiale ne doit pas être supérieure à 1 mm.

### 5.10. Courbe de correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques du module d'imagerie du système de planification de traitement (TPS) ou du logiciel de simulation indépendant

#### 5.10.1. Périodicité

Annuelle.

#### 5.10.2. Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être réalisé sur tous les scanographes dont les images sont couramment utilisées avec le logiciel de simulation ou module d'imagerie du TPS avec un des protocoles cliniques utilisés en routine.

Réaliser une acquisition d'un fantôme équivalent eau contenant différentes hétérogénéités de densités électroniques connues représentatives des densités électroniques rencontrées en conditions cliniques, avec le protocole le plus utilisé pour la radiothérapie, au minimum.

Après transfert des images du scanner vers le logiciel de simulation ou le module d'imagerie, analyser les images avec le logiciel de simulation ou le module d'imagerie et établir la courbe de correspondance entre les unités Hounsfield (UH) et les densités électroniques des hétérogénéités du fantôme.

Comparer la courbe obtenue le jour du contrôle avec celle obtenue lors du contrôle initial ou après changement du scanographe ou du système de planification de traitement.

Le même fantôme doit être utilisé à chaque contrôle avec les mêmes paramètres d'acquisition.

#### 5.10.3. Critères d'acceptabilité

En cas d'écart supérieur à  $\pm 20$  UH pour un nombre d'unités Hounsfield inférieur ou égal à 100 ou  $\pm 50$  UH pour un nombre d'unités Hounsfield supérieur à 100 par rapport à la courbe obtenue lors du contrôle initial, mettre à jour la courbe de correspondance paramétrée dans le logiciel de simulation ou le module d'imagerie du TPS.

### 5.11. Système de planification de traitement

#### 5.11.1. Périodicité

Annuelle pour chaque énergie de chaque appareil utilisée cliniquement.

#### 5.11.2. Modalités du contrôle

Si le système de planification de traitement est utilisé pour plusieurs accélérateurs d'électrons, ce contrôle doit être effectué avec un plan de traitement en photons et en électrons pour chaque accélérateur pour chaque énergie utilisée cliniquement.

Ce contrôle est un contrôle global de constance du calcul d'unité moniteur (UM) dans certaines conditions. Avant sa mise en place et le premier contrôle de constance, il convient de s'être assuré, au préalable, par la mesure, que le nombre d'UM calculé correspond effectivement au nombre d'UM délivré dans différentes conditions, notamment pour les filtres en coin utilisés en routine clinique, les champs rectangulaires bi-asymétriques, les champs complexes multilames bi-asymétriques, les faisceaux non coplanaire, les bolus, etc.

A partir des images du fantôme utilisées lors du contrôle précédent, et après avoir sélectionné la correction d'hétérogénéités couramment utilisée, un plan de traitement test en photons et en électrons, combinés le cas échéant, doivent permettre de comparer les valeurs d'UM/Gy calculées le jour du contrôle avec les valeurs déterminées lors du contrôle initial avec le même plan de traitement.

Pour chaque énergie de photons, le plan de traitement complexe test doit être constitué d'au moins 6 faisceaux de photons de même énergie et au minimum les caractéristiques suivantes :

- un faisceau de référence avec un champ de 10 cm × 10 cm à la distance habituelle DSA ou DSS ;
- un faisceau avec un filtre en coin choisi parmi ceux utilisés avec un champ de 10 cm × 10 cm à la distance habituelle DSA ou DSS ;
- un faisceau avec un champ rectangulaire bi-asymétrique (mâchoires) ;
- un faisceau avec un champ complexe multilames bi-asymétrique, par exemple en forme de « L » allongé, ou si l'installation ne dispose pas de collimateur multilames avec un bloc de conformation ;
- un faisceau non coplanaire ;
- un bolus.

Le calcul doit être réalisé pour une dose au point de référence d'environ 10 Gy.

Le point de calcul doit se trouver en dehors des hétérogénéités mais les faisceaux doivent passer par les hétérogénéités.

Pour chaque énergie d'électrons, le plan de traitement test de faisceaux d'électrons doit être constitué d'au moins 3 faisceaux de même énergie avec les caractéristiques suivantes :

- un faisceau de référence avec un champ de 10 cm × 10 cm ;
- un champ rectangulaire ;
- un bolus.

Le calcul doit être réalisé pour une dose au point de référence d'environ 10 Gy.

Le point de calcul doit se trouver en dehors des hétérogénéités mais les faisceaux doivent passer par les hétérogénéités.

### 5.11.3. Critères d'acceptabilité

Pour chaque faisceau indépendamment, un écart de  $\pm 1$  UM/Gy entre le contrôle initial et le contrôle périodique constitue une non-conformité, nécessitant une remise en conformité.

## 5.12. Systèmes de vérification et d'enregistrement des données

### 5.12.1. Périodicité

Annuelle.

### 5.12.2. Modalités du contrôle

Ce contrôle est un contrôle global de constance du transfert de certains paramètres. Avant sa mise en place et le premier contrôle de constance, il convient de s'être assuré, au préalable, par la mesure, que le nombre d'UM calculé correspond effectivement au nombre d'UM délivré dans différentes conditions, notamment, pour les filtres en coin utilisés en routine clinique, les champs rectangulaires bi-asymétriques, les champs complexes multilames bi-asymétriques, les faisceaux non coplanaire, les bolus, etc.

Exporter les plans de traitement test utilisés lors du contrôle précédent sur l'accélérateur d'électrons considéré.

Vérifier que la totalité des informations nécessaires du plan de traitement ont été correctement transférées vers l'installation considérée, y compris les informations entrées manuellement et en particulier les informations concernant :

- les coordonnées relatives au positionnement des champs, du collimateur, de la table et du bras ;
- l'énergie des faisceaux ;
- les filtres en coin, applicateurs d'électrons, les informations relatives à la présence du collimateur multilames ou au niveau d'accrochage du bloc de conformation ;
- les UM avec et sans filtre en coin.

Lancer l'irradiation pour vérifier physiquement la mise en place de certaines caractéristiques des faisceaux étudiés sur l'accélérateur d'électrons.

### 5.12.3. *Critères d'acceptabilité*

Aucun écart entre le plan de traitement et les informations transmises à l'accélérateur d'électrons ne doit être constaté.