



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité

IRSN
INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Fontenay-aux-Roses, le 28 janvier 2022

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

AVIS IRSN N° 2022-00017

Objet :	Projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.
Réf. :	[1] Lettre CODEP-DIS-2021-055843 du 30/11/2021 [2] Projet de décision de l'ANSM "Rev-decision_V17-Validation avant la saisine" ("document rev-decision-pour avis.docx") [3] Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy - executive summary. ASTRO (2012) [4] AAPM Task Group 142 report - Quality assurance of medical accelerators (2009) [5] AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.a. - Linear accelerator performance tests. (2017)

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'avis de l'IRSN sur le projet de décision du Directeur Général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Ce projet vise à réviser les décisions du 27 juillet 2007¹ sur le même sujet. Cette révision a pour objectif d'adapter les modalités de contrôle à l'utilisation des accélérateurs pour des traitements avec modulation d'intensité ainsi que d'étendre le champ des dispositifs médicaux pris en compte dans cette décision. Cette révision ne porte pas sur les modalités de l'audit des contrôles de qualité externe. Néanmoins, l'IRSN considère que la vérification de ces contrôles est nécessaire et devra être traitée avec les experts lors de la révision de la décision sur les modalités du contrôle de qualité externe.

Les travaux de révision des décisions précitées ont été initiés en septembre 2018 par l'ANSM ; l'IRSN a rejoint le groupe de travail (GT) correspondant à partir de janvier 2021.

De l'expertise réalisée du projet de décision transmis [2], l'IRSN retient les principaux sujets d'attention développés ci-après.

¹ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

MEMBRE DE
ETSON

1. APPROCHE METHODOLOGIQUE ET CHAMP D'APPLICATION DU PROJET DE DECISION

1.1. APPROCHE METHODOLOGIQUE DU PROJET DE DECISION

L'approche méthodologique de la décision a été revue afin d'élargir son champ et de rendre son application plus adaptée et évolutive en fonction des développements des dispositifs médicaux (DM) faisant l'objet des contrôles de qualité interne.

Ainsi, dans le projet de décision, les contrôles communs à tout DM utilisé en radiothérapie externe sont décrits au travers de huit unités définissant les systèmes à contrôler obligatoirement, comme, par exemple, le système de collimation ou encore les caractéristiques dosimétriques du faisceau. Ces unités sont elles-mêmes structurées sous forme de sous-unités déclinant les différents dispositifs possibles. A titre d'exemple, la décision décline l'unité « système de collimation » en plusieurs sous-unités permettant de définir les modalités de contrôle des systèmes de collimation existants : collimateurs fixes, à ouvertures variables ou encore multi-lames. Par ailleurs, trois unités spécifiques complètent les modalités de contrôle définies par ce projet de décision par grandes familles de DM : les appareils de traitement isocentriques, les appareils de traitement robotisés et les appareils basés sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité. Ainsi, si un nouveau type d'appareils venait à être utilisé en radiothérapie externe, la décision pourra être complétée aisément avec une unité spécifique, sans avoir à reprendre l'ensemble du texte. L'exploitant construit son programme de contrôle de qualité en choisissant les sous-unités adaptées à sa machine et à son utilisation clinique, ou en construisant ses propres sous-unités si nécessaire. En effet, pour les dispositifs ou faisceaux de traitement dont les caractéristiques ne seraient pas définies dans la décision, le projet de décision spécifie qu'« *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* ».

Certaines définitions ont également été revues afin qu'elles soient adaptées aux différents DM ou pratiques cliniques. Par exemple, la définition de la pénombre du faisceau, renommée « *gradient de dose en bordure de champ* », est maintenant adaptée aux faisceaux avec ou sans cône égalisateur pour les accélérateurs linéaires d'électrons. De plus, le contrôle de la stabilité des nombres CT² des images ne concerne plus uniquement le scanner de centrage, mais tous les tomographes par émission de rayons X produisant des images utilisées pour calculer la dose délivrée par le traitement. Cette approche permet d'inclure les systèmes d'imagerie embarqués sur les accélérateurs pouvant servir à évaluer la dose délivrée à chaque séance de traitement en tenant compte du positionnement effectif du patient ainsi que des variations anatomiques éventuelles.

Le projet de décision est ainsi plus adaptable à l'ensemble des accélérateurs linéaires d'électrons utilisés en radiothérapie externe et permet un élargissement important des DM entrant dans le champ des contrôles de qualité internes. L'IRSN souligne qu'il s'agit d'un point fort de ce projet de décision qui constitue un vrai changement de paradigme. Cette approche conduit à une décision moins prescriptive sur les modalités de réalisation des contrôles et à une meilleure adaptabilité en fonction des évolutions futures, ce qui contribuera à maintenir la pertinence de la décision dans le temps. Davantage de responsabilités sont ainsi données aux exploitants, d'une part pour déterminer les modalités de réalisation de certains contrôles, comme, par exemple, l'exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation pour lequel la méthode de détermination n'est pas définie (point discuté dans le paragraphe 5.4 du présent avis), d'autre part pour définir le programme de contrôle de qualité en fonction de l'utilisation clinique du DM (point discuté dans le paragraphe 2 du présent avis).

² Le nombre CT est le nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomодensitométrie.

1.2. DISPOSITIFS MEDICAUX ENTRANT DANS LE CHAMP D'APPLICATION DU PROJET DE DECISION

Ce projet de décision décrit les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes pour les installations de radiothérapie externe les plus répandues, à savoir les accélérateurs linéaires d'électrons isocentriques, mais aussi les appareils de traitement robotisés ou basés sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité. Le paragraphe 2.1 de l'annexe du projet de décision définit le champ des contrôles pour les « *installations de radiothérapie externe utilisant un rayonnement dont l'énergie moyenne est supérieure à 1 MeV* » qui, ainsi défini, étend le champ d'application de la décision en incluant notamment l'hadronthérapie et les DM utilisant des sources de Cobalt 60. L'IRSN considère comme justifiée et cohérente la volonté d'inclure dans cette décision tous les DM de radiothérapie externe. Toutefois l'applicabilité des contrôles proposés n'a pas été vérifiée pour l'hadronthérapie lors des travaux du GT. Au vu des spécificités techniques des DM et des caractéristiques physiques des faisceaux utilisés pour l'hadronthérapie, l'IRSN recommande qu'une relecture du projet de décision par des experts de l'hadronthérapie soit réalisée avant sa publication, avec, si nécessaire, un ajustement des contrôles prévus. A défaut, l'IRSN recommande de ne pas inclure l'hadronthérapie dans ce projet de décision, et d'initier sans attendre les travaux nécessaires à son intégration dans une prochaine révision de la décision.

En outre, l'IRSN souligne que, dans le projet de décision, les modalités de contrôle n'ont pas été définies pour l'ensemble des appareils de traitement : les appareils utilisant un rayonnement dont l'énergie moyenne est inférieure à 1 MeV et utilisés en thérapie, comme la radiothérapie per-opératoire et la contactthérapie, restent exclus du champ d'application de ce projet de décision. A cet égard, l'IRSN recommande de publier une décision dédiée à ces appareils de thérapie d'énergie moyenne inférieure à 1 MeV dans la mesure où les contrôles de qualité internes pour ces DM sont spécifiques et ne sont, aujourd'hui, couverts par aucune décision de l'ANSM.

1.3. TECHNIQUES ENTRANT DANS LE CHAMP D'APPLICATION DU PROJET DE DECISION

Concernant la radiothérapie avec modulation d'intensité, les critères d'acceptabilité et les périodicités des contrôles de qualité internes ont été revus dans le projet de décision au regard des exigences de la technique. Ainsi, les contrôles du système de collimation ont été adaptés (paragraphe 3C) et des contrôles spécifiques aux techniques rotationnelles des appareils de traitement isocentriques ont été ajoutés (paragraphe S1.2). Une unité spécifique concernant les appareils de traitement basés sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité est aussi incluse. L'IRSN considère que ceci constitue une avancée car les techniques de traitement avec modulation d'intensité sont, aujourd'hui, couramment utilisées³.

Concernant la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RCS), le projet de décision décrit les modalités de contrôles uniquement pour les appareils de traitement robotisés dédiés. Pour les appareils de traitement isocentriques utilisés pour des techniques de traitement en conditions stéréotaxiques, la définition de critères d'acceptabilité a été débattue au sein du GT mais aucun critère n'a finalement été retenu du fait de la variabilité des pratiques et des DM utilisés et de l'absence de consensus entre les contrôles qui relèvent des bonnes pratiques professionnelles et ceux qui relèvent d'une décision de l'ANSM. Concernant la variabilité des pratiques et des DM utilisés, dans le rapport du groupe de travail issu du Groupe permanent des experts en radioprotection en milieu médical (GPMED) de 2010 sur la RCS⁴, une certaine diversité et évolutivité de celle-ci avaient été constatées, et le périmètre de réflexion pour la RCS avait été limité à « *l'ensemble des techniques de radiothérapie externe, en constante évolution, utilisant des appareils d'irradiation avec équipements dédiés* ».

³ D'après l'observatoire national de la radiothérapie publié par l'Institut national du cancer (INCa), en 2018, 97% des centres proposent des traitements avec modulation d'intensité. 86% des traitements du cancer de la prostate et 95% des traitements des voies aérodigestives supérieures par radiothérapie externe sont réalisés avec des techniques de modulation d'intensité.

⁴ Recommandations sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée – mai 2010 - groupe de travail issu du GPMED

permettant de délivrer un traitement de précision d'ordre millimétrique et utilisant de multiples mini faisceaux en règle générale non coplanaires ». Dans ses recommandations, l'American Society for Radiation Oncology (ASTRO) [3] indique que « *la RCS n'est pas une seule technique ou modalité ; la mise en œuvre et les exigences associées pour l'ensemble de l'installation et le programme d'assurance qualité peuvent varier considérablement selon la localisation tumorale* ». Aujourd'hui, diverses techniques de traitement avec modulation d'intensité de haute précision complètent les possibilités de la RCS par mini-faisceaux ; elles sont réalisées sur certains appareils isocentriques, permettant des approches initialement réservées à la RCS par mini-faisceaux, comme le traitement de petits volumes, la forte réduction des marges de sécurité autour du volume cible ou encore l'utilisation de forts gradients de doses. Toutes ces techniques élargissent le spectre des possibilités de traitement et rendent parfois difficile la catégorisation des techniques utilisées et la définition des exigences associées. Comme indiqué dans le rapport du groupe de travail n°142 de l'American Association of Physicists in Medicine (AAPM) [4], les techniques de traitement influencent la définition du programme de contrôle de qualité pour la machine. Enfin, l'ASTRO [3] considère la RCS comme une technique spécialisée pour laquelle il est nécessaire d'évaluer la performance et les exigences en termes de contrôles de qualité.

Concernant la décision de l'ANSM, l'IRSN considère qu'elle doit s'appuyer sur les caractéristiques des DM revendiquées par les constructeurs : il est nécessaire de distinguer, d'une part les appareils vendus comme permettant la délivrance de traitement en conditions stéréotaxiques, voire de radiochirurgie, d'autre part les appareils utilisés pour des traitements de haute précision mais non revendiqués en tant qu'appareil de traitement en conditions stéréotaxiques par les constructeurs. Concernant les premiers, l'IRSN estime nécessaire d'adapter la définition des contrôles de qualité internes aux recommandations internationales pour la pratique de la RCS. Ceci permettra de définir réglementairement les contrôles minimaux nécessaires à une pratique sécurisée de la RCS à l'aide de ces DM. Néanmoins, un travail préalable avec les constructeurs sera nécessaire afin de définir les caractéristiques des DM qu'ils revendiquent comme étant des appareils de RCS. C'est pourquoi l'IRSN recommande d'initier ce travail avec les constructeurs dans l'objectif d'adapter la définition des contrôles de qualité internes en fonction des recommandations internationales pour la pratique de la RCS lors de la prochaine mise à jour de la décision. Pour les appareils sur lesquels sont réalisées des techniques de haute précision mais non couvertes par le projet de décision, l'IRSN estime qu'il est nécessaire de préciser les exigences, en termes de performances et de contrôles de qualité, par des recommandations émises par les professionnels de la radiothérapie, afin de sécuriser l'ensemble des utilisations cliniques possibles du DM.

Concernant les dispositifs permettant la gestion des mouvements respiratoires, ces derniers ne sont pas inclus dans le projet de décision. L'IRSN recommande de les ajouter lors de la prochaine révision de la décision.

2. COHERENCE ENTRE PROGRAMME DES CONTROLES DE QUALITE INTERNES ET UTILISATION CLINIQUE DU DM

Comme indiqué au chapitre 1.1 du présent avis, les exploitants vont devoir définir leur programme de contrôle de qualité interne selon le canevas de la décision de l'ANSM et en fonction de l'utilisation clinique du DM et en s'appuyant, si nécessaire, sur les référentiels internationaux, les recommandations des constructeurs et des sociétés savantes. Les paragraphes 2.3 et 2.7 de l'annexe du projet de décision prévoient que les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) assurent la vérification de la cohérence entre le programme de contrôle de qualité (PCQ) ainsi défini et l'utilisation clinique des DM. Selon l'IRSN, cette vérification de la cohérence entre le PCQ et l'utilisation clinique du DM comporte deux aspects : la limitation des contrôles aux seuls éléments du DM utilisés en pratique mais aussi la définition des modalités des contrôles (méthodologies de mesure, fréquences et tolérances) en cohérence avec les exigences de résultats cliniques des techniques de traitement réalisées avec le DM contrôlé (par exemple, des techniques de radiothérapie en conditions stéréotaxiques).

Selon la norme définissant les exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection⁵ à laquelle doivent répondre les OCQE, « *les organismes d'inspection réalisent des évaluations [...] avec l'objectif de fournir des informations relatives à la conformité des éléments inspectés aux règlements, normes, spécifications, systèmes particuliers d'inspection ou contrats. Les paramètres d'inspection incluent des données portant sur la quantité, la qualité, la sécurité, l'adéquation par rapport à l'objectif et le maintien de la conformité aux exigences de sécurité des installations et des systèmes d'exploitation* ». Il convient de noter que la notion d'adéquation d'un programme de contrôle de qualité à l'utilisation clinique des dispositifs n'est pas prise en compte par cette norme. En outre, l'inspection y est notamment définie comme « *la détermination de conformité par rapport à des exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, à des exigences générales* ».

Or, dans le projet de décision, la cohérence entre le PCQ et l'utilisation clinique du DM ne fait pas l'objet d'exigences spécifiques. La détermination de conformité pourrait éventuellement relever d'un jugement professionnel par rapport à des exigences générales. Cependant, les exigences en termes de performance des DM et de contrôle de qualité ne peuvent être dissociées du processus global de prise en charge du patient. A titre d'exemple, les marges de sécurité définies lors de la délinéation des volumes cibles doivent être cohérentes avec la précision du DM qui sera utilisé pour le traitement : les exigences doivent être définies en conséquence dans le PCQ. Ainsi, l'IRSN considère qu'il sera difficile pour les contrôleurs des OCQE, non professionnels de santé en radiothérapie ou professionnels de santé n'exerçant pas régulièrement dans un service de radiothérapie, d'évaluer la conformité en l'absence d'exigences spécifiques.

De plus, l'IRSN attire l'attention sur le fait qu'étendre les exigences de compétences aux inspecteurs des OCQE, afin qu'ils puissent juger de la cohérence entre le PCQ et les pratiques cliniques (en constante évolution), ne serait pas compatible avec les exigences d'indépendance de type A de la norme pré-citée, tels qu'exigés pour les OCQE par l'arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R. 5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des OCQE⁶.

De ce fait, l'IRSN considère que la vérification de la cohérence entre le programme des contrôles de qualité internes et l'utilisation clinique des DM par les OCQE n'est pas applicable. Aussi, l'IRSN recommande de laisser, dans un premier temps, la responsabilité de la définition du PCQ aux exploitants, puis, dans un second temps, d'intégrer sa vérification à l'audit clinique par les pairs lorsqu'il sera déployé. Pour ce faire, il sera alors nécessaire de disposer de recommandations professionnelles concernant le programme des contrôles de qualité internes à appliquer en fonction de l'utilisation clinique du DM.

3. IMPLICATIONS POUR LES ORGANISMES DE CONTROLE DE QUALITE EXTERNE ET LES EVALUATEURS DU COFRAC

En dehors de la problématique de l'évaluation de la cohérence entre PCQ et utilisation clinique du DM, la mise en application de la nouvelle décision nécessitera, pour les OCQE, une appropriation de nouvelles dispositions techniques complexes, la mise à jour des documents qualité et des trames de rapports de contrôle ainsi qu'une formation approfondie des intervenants tant théorique que pratique sur de nombreux DM nouvellement pris en compte dans celle-ci (y compris l'hadronthérapie, si cette modalité de traitement était maintenue dans le champ d'application).

En outre, compte tenu du nombre important de nouveaux DM et nouvelles techniques pris en compte dans la décision, l'IRSN considère qu'il est primordial que leur appropriation par les OCQE puisse être évaluée sur site

⁵ NF EN ISO/IEC 17020 : 2012 INS REF 02- Révision 07

⁶ En particulier « l'organisme et son personnel ne doivent s'engager dans aucune activité incompatible avec leur indépendance de jugement et leur intégrité en ce qui concerne leurs activités d'inspection. En particulier, ils ne doivent jouer aucun rôle dans la [...] l'installation, l'acquisition, la possession, l'utilisation ou la maintenance des objets inspectés. »

par des évaluateurs du comité français d'accréditation (COFRAC) avec, en particulier, une observation d'activité. Cette dernière devrait porter sur le contrôle de qualité d'appareils nouvellement introduits dans la décision, comme les appareils de traitement robotisés, basés sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité et isocentriques utilisant des systèmes de collimation multi-lames pour la modulation d'intensité, ainsi que les différents systèmes de positionnement du patient.

Compte tenu de ces éléments, l'IRSN recommande de mettre en place, dans les meilleurs délais, une formation sur le contrôle de qualité de ces DM nouvellement pris en compte à l'intention des intervenants des OCQE et des évaluateurs du COFRAC le nécessitant, afin de s'assurer que tous les professionnels concernés disposent des bases communes suffisantes pour la bonne mise en œuvre du contrôle de qualité de ces dispositifs.

4. DELAIS D'APPLICATIONS

Concernant les contrôles de qualité internes, l'IRSN identifie plusieurs difficultés potentielles pour les exploitants pour la mise en place de la nouvelle décision, dont notamment le travail conséquent de rédaction et de justification des modalités de contrôle et de mise à jour des documents qualité (ce travail sera particulièrement important pour les contrôles non précisés dans la décision et qui nécessiteront la construction de sous unités propres à chaque exploitant, comme par exemple pour les appareils de type IRM-linacs), l'achat éventuel de matériel, notamment pour le contrôle des systèmes de positionnement du patient, ou encore certaines difficultés techniques telles que la possibilité d'exporter des images acquises à partir de certains DM dans un format adapté afin d'évaluer la qualité de l'image (résolution spatiale à haut contraste, bruit...). Même si la mise en œuvre de certains contrôles va être tributaire des potentiels développements nécessaires concernant les possibilités techniques des DM, par exemple pour l'export des images précédemment cité, le délai d'entrée en vigueur de 12 mois après sa publication prévu dans le projet de décision apparaît adapté à l'IRSN concernant les exploitants.

Concernant l'audit des contrôles de qualité interne, le délai d'application est de 24 mois. L'IRSN considère ce délai comme nécessaire vis-à-vis des besoins de formation des OCQE et des évaluateurs le nécessitant, de l'évaluation sur site des OCQE par les évaluateurs du COFRAC, ainsi que de la période de recrutement probablement à prévoir du fait de l'augmentation des DM à contrôler ainsi que du nombre de contrôles par DM.

La période d'un an entre l'application du texte concernant les contrôles de qualité internes et l'audit de ces contrôles semble nécessaire pour l'adaptation des OCQE à la nouvelle décision et afin de contrôler une année complète de contrôles réalisés par les exploitants selon les dispositions de la nouvelle décision. Néanmoins, l'IRSN attire l'attention sur les difficultés liées à la période de transition (de 12 à 24 mois après la publication) pendant laquelle les exploitants réaliseront les contrôles de qualité selon les nouvelles dispositions alors que l'audit des contrôles de qualité interne serait encore réalisé selon les anciennes dispositions. L'IRSN recommande que des directives soient précisées pour cette période transitoire pour les modalités de réalisation des audits des contrôles de qualité internes.

Dans ce contexte, l'IRSN recommande qu'un suivi de l'application de la décision soit mis en place, notamment au travers d'un recueil régulier des problèmes éventuellement rencontrés par les OCQE ainsi que par les exploitants, et que ces difficultés fassent l'objet d'un bilan après quelques mois d'application de ces dispositions et d'une discussion notamment entre l'ANSM, les exploitants, les OCQE, les experts, l'IRSN et les autorités.

5. MODALITES DES CONTROLES DEFINIES DANS LE PROJET DE DECISION

5.1. COHERENCE ENTRE LES MODALITES DE L'AUDIT ET LES CRITERES D'ACCEPTABILITE (§ 2.3 ET 2.7)

L'IRSN note que, dans le projet de décision, aucun critère d'acceptabilité n'est défini concernant la cohérence des informations concernant le matériel, la validité de l'étalonnage des détecteurs, la pertinence des modalités de contrôle de constance et les mises à jour de valeurs de référence nécessaires alors que des critères sont associés aux autres contrôles. Aussi, l'IRSN recommande de compléter les critères d'acceptabilité de l'audit des contrôles de qualité internes en indiquant un critère d'acceptabilité dans le paragraphe 2.7 de l'annexe du projet de décision pour chaque contrôle mentionné au paragraphe 2.3 de ce dernier.

5.2. STABILITE DU PROFIL DE DOSE (§ 2A.2. ET 2B.2.)

Le projet de décision prévoit que l'exploitant s'assure de la stabilité des profils de dose mensuellement par des contrôles de constance et annuellement dans les conditions de référence. L'IRSN recommande, pour ces contrôles concernant la stabilité du profil de dose, les points d'amélioration suivants (applicables pour les faisceaux de photons et d'électrons, sauf mention autre) :

- ajouter, pour le contrôle de référence, le contrôle d'un champ large comme recommandé par l'AAPM [4] afin d'améliorer la sensibilité du contrôle et augmenter le nombre de points de mesure ;
- préciser la définition de l'indice de stabilité du profil de dose qui ne spécifie pas si les profils doivent être normalisés et/ou centrés et/ou lissés. De plus, la position des points de mesure devrait être précisée pour assurer la sensibilité du test et sa constance dans le temps ;
- reformuler le critère d'acceptabilité du contrôle de constance car un indice de stabilité ne peut pas être calculé lors du contrôle initial. Celui-ci peut se calculer uniquement à partir de la seconde mesure ;
- ajouter au critère d'acceptabilité de 2%, proposé concernant l'écart maximal mesuré, le critère de l'AAPM de 1% sur l'écart moyen mesuré [4] ; cette tolérance est définie pour les techniques de traitement avec modulation d'intensité intégrée dans le projet de décision et permet de limiter l'impact du bruit associé à la mesure ;
- comparer les mesures de profils annuels aux mesures de référence ainsi qu'aux données du TPS comme recommandé par l'AAPM [5] et / ou *a minima* réintroduire le contrôle de la symétrie annuellement ; ces tests sont critiques car la majorité des TPS symétrisent les profils mesurés pour créer leur modèle de faisceau servant aux calculs de dose pour les traitements ;
- supprimer, pour le contrôle de constance, le calcul de l'indice de stabilité du profil de dose pour chacun des points ou adapter la définition de l'indice de stabilité du profil de dose ; en effet, cet indice est la variation maximale d'un profil de dose et ne peut être calculé point par point ;
- ajouter la vérification du centrage des faisceaux par rapport à la collimation annuellement pour les faisceaux de photons (important pour les faisceaux sans cône égalisateur) ;
- ajuster la tolérance du faisceau d'électrons à celle du faisceau de photons ; en effet, la tolérance du faisceau d'électrons n'a pas de raison d'être inférieure à celle du faisceau de photons.

5.3. GRADIENT DE DOSE EN BORDURE DE FAISCEAU (§ 3A.1, 3B.2 ET 3C.1.2)

L'IRSN recommande, au même titre que pour la stabilité du profil de dose, d'ajouter la comparaison des pénombres mesurées avec les données du TPS lorsque le collimateur définit la forme du faisceau de traitement. De plus, il est nécessaire de préciser selon quels axes effectuer la mesure des gradients de dose en bordure de faisceau.

5.4. SYSTEME DE COLLIMATION (§ 3A, 3B, 3C.1.2, 3C.2.2, 3C.3.2 ET S1.1.5)

Dans le projet de décision, une grande latitude est laissée aux exploitants pour définir la méthode de mesure des gradients de dose (l'exploitant peut faire varier les isodoses utilisées), l'exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation (méthode non précisée). A cet égard, l'IRSN recommande de préciser les modalités de réalisation de ces contrôles dans le guide d'application prévu par l'ANSM afin que les critères d'acceptabilité proposés pour les sous unités mentionnées aux paragraphes 3A, 3B, 3C.1.2 et S1.1 soient adaptés.

Les tolérances (paragraphes 3C.2.2, 3C.3.2 et S1.1.5) indiquées pour le contrôle de la position des lames (mode statique et dynamique) sont de 0,6mm pour la position de fente et 0,3 mm pour la largeur de fente. Ces tolérances sont basses afin de tenir compte de l'impact dosimétrique d'une erreur de la position du collimateur multi-lames pour les traitements avec modulation d'intensité utilisant des segments de petites tailles. En effet, d'après le rapport de la SFPM sur les « Contrôles de qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité » (2009), en mode dynamique, une variation de dose de 10% peut être obtenue avec une erreur de 1 mm sur une fenêtre de 1 cm ou, une erreur de 0,2 mm sur une fenêtre de 3 mm. C'est pourquoi ces tolérances ont été resserrées. Néanmoins, ces tolérances sont issues d'une analyse de résultats provenant de différents centres utilisant la même méthode d'évaluation des écarts (méthode de mesure et solution logicielle d'analyse). L'IRSN souligne que la méthode d'évaluation des écarts des positions de lames peut impacter les résultats obtenus ; le traitement des données acquises avec, par exemple, l'application de filtres de lissage, influence les résultats. De ce fait, l'IRSN recommande de consolider les critères d'acceptabilité du contrôle de la précision du positionnement des lames (§ 3C.2.2, 3C.3.2 et S1.1.5 du projet de décision) lors du suivi de l'application de la décision notamment avec d'autres méthodes d'analyse des données mesurées pouvant être utilisées par les exploitants. En toute rigueur, il serait intéressant d'évaluer les différentes solutions logicielles disponibles.

De plus, il sera nécessaire de vérifier l'applicabilité de ce contrôle sur l'ensemble des DM utilisant des techniques avec modulation d'intensité afin de s'assurer que les critères d'acceptabilité définis sont applicables. A titre d'exemple, certains IRM-linacs réalisent des traitements avec modulation d'intensité mais ne disposent pas d'imageur portal. Sans ce détecteur, il semble difficile de mettre en œuvre ce contrôle permettant d'évaluer les performances du MLC avec le niveau de précision nécessaire.

5.5. INFLUENCE DE LA ROTATION DU BRAS (§ S1.2.1)

Le projet de décision définit une périodicité semestrielle pour le contrôle de l'influence de la rotation du bras pour les techniques rotationnelles. Dans la mesure où ce contrôle permet de tester la performance globale du DM en situation complexe, représentative des conditions de traitement, il apparaît nécessaire de détecter une potentielle dérive de cette performance globale le plus rapidement possible. Aussi, l'IRSN recommande une périodicité *a minima* mensuelle pour le contrôle de l'influence de la rotation du bras pour les techniques avec modulation d'intensité rotationnelles.

5.6. VERIFICATION DE PLANS DOSIMETRIQUES DE REFERENCE POUR LES APPAREILS DE TRAITEMENT BASE SUR UNE IRRADIATION HELICOÏDALE AVEC MODULATION D'INTENSITE (UNITE SPECIFIQUE 3)

Ces appareils de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale utilisent une technique avec modulation d'intensité comme les techniques rotationnelles pour lesquelles un contrôle de performance globale est demandé dans le projet de décision (contrôle S1.2.1 « Influence de la rotation du bras/ technique rotationnelle »). L'IRSN recommande, comme mentionné dans le rapport de la SFPM n°34 « Assurance qualité en radiothérapie par modulation d'intensité rotationnelle » de 2018, d'ajouter la vérification de plans dosimétriques de référence à l'unité spécifique 3, contrôle équivalent au contrôle S1.2.1 mentionné dans le projet de décision et décrit dans le rapport de la SFPM.

5.7. SYSTEME DE VERIFICATION DE POSITIONNEMENT DU PATIENT

En cohérence avec les recommandations de l'AAPM [4] et de la SFPM (rapport n°29 de 2014 sur la radiothérapie guidée par l'image), l'IRSN recommande d'ajouter au projet de décision le contrôle de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages.

5.8. DOSE ABSORBEE APPOREE PAR L'IMAGERIE

Les contrôles de la dose délivrée par les systèmes d'imagerie kV se limitent à la mesure du kerma dans l'air des faisceaux kV en mode 2D (4B.4.3). Le projet de décision ne prévoit pas de contrôle de la dose délivrée pour les acquisitions en mode 3D (hors appareils de traitement hélicoïdal). Par ailleurs, aucun contrôle de la dose n'est prévu pour des appareils de traitement isocentriques utilisant une imagerie MV. Si le contrôle de la dose délivrée par les faisceaux de traitement est bien prévu dans le projet de décision, il est toutefois nécessaire de considérer également les appareils qui utilisent des faisceaux avec une énergie MV dégradée par rapport au faisceau de traitement, ce qui n'est pas le cas dans le projet de décision actuel.

En cohérence avec les recommandations de l'AAPM [4] et de la SFPM (rapport n°29 de 2014 sur la radiothérapie guidée par l'image), l'IRSN recommande donc de préciser *a minima* la nécessité de vérifier la constance des caractéristiques dosimétriques de tout système d'imagerie RX (kV et MV) utilisé pour la vérification du positionnement du patient lors d'une séance de radiothérapie et pour toutes les modalités d'acquisition (2D et 3D).

6. CONCLUSION

D'une façon générale, l'IRSN souligne que le projet de décision de l'ANSM relatif au contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et de son audit permet une avancée significative et nécessaire puisqu'il répond à un certain nombre de besoins concernant notamment l'élargissement du champ d'application, la prise en compte des techniques avec modulation d'intensité, l'intégration de machines spécifiques répandues et une approche méthodologique favorisant la pérennité du texte. Néanmoins, certains éléments de ce projet de décision nécessitent d'être précisés avant publication et font l'objet des recommandations rassemblées dans l'annexe 1 au présent avis, ainsi que des suggestions de reformulation dans l'annexe 2 au présent avis afin d'assurer une bonne compréhension du projet de décision. Afin que la publication du présent projet de décision ne soit pas reportée, l'IRSN propose que certaines recommandations soient prises en compte à l'occasion de la prochaine révision du texte. Enfin, l'IRSN propose, en annexe 3 au présent avis, des corrections d'imprécisions syntaxiques ou orthographiques et des modifications afin d'assurer une cohérence rédactionnelle sur l'ensemble du texte.

IRSN

Le Directeur général

Par délégation

Yann BILLARAND

Adjoint au Directeur de la Santé

ANNEXE 1 A L'AVIS IRSN N° 2022-00017 DU 28 JANVIER 2022

Synthèse des recommandations de l'IRSN portant sur le projet de décision de l'ANSM relative au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

Recommandation 1 : Au vu des spécificités techniques des dispositifs médicaux (DM) et des caractéristiques physiques des faisceaux utilisés pour l'hadronthérapie, l'IRSN recommande qu'une relecture du projet de décision par des experts de l'hadronthérapie soit réalisée avant sa publication, avec, si nécessaire, un ajustement des contrôles prévus. A défaut, l'IRSN recommande de ne pas inclure l'hadronthérapie dans ce projet de décision, et d'initier sans attendre les travaux nécessaires à son intégration dans une prochaine révision de la décision.

Recommandation 2 : L'IRSN recommande de publier une décision dédiée aux appareils de thérapie d'énergie moyenne inférieure à 1 MeV dans la mesure où les contrôles de qualité internes pour ces DM sont spécifiques et ne sont, aujourd'hui, couverts par aucune décision de l'ANSM.

Recommandation 3 : Pour les appareils sur lesquels sont réalisées des techniques de haute précision mais non couvertes par le projet de décision, l'IRSN estime qu'il est nécessaire de préciser les exigences, en termes de performances et de contrôles de qualité, par des recommandations émises par les professionnels de la radiothérapie, afin de sécuriser l'ensemble des utilisations cliniques possibles du DM.

Recommandation 4 : L'IRSN recommande de laisser, dans un premier temps, la responsabilité de la définition du programme de contrôle de qualité selon l'utilisation clinique du DM aux exploitants, puis, dans un second temps, d'intégrer sa vérification à l'audit clinique par les pairs lorsqu'il sera déployé.

Recommandation 5 : L'IRSN recommande de mettre en place, dans les meilleurs délais, une formation sur le contrôle de qualité des DM nouvellement pris en compte dans la décision à l'intention des intervenants des OCQE et des évaluateurs du COFRAC le nécessitant. Par ailleurs, l'IRSN recommande d'évaluer l'appropriation de ces nouveautés par les OCQE, sur site par des évaluateurs du comité français d'accréditation (COFRAC).

Recommandation 6 : L'IRSN recommande que des directives soient précisées pour les modalités de réalisation des audits des contrôles de qualité internes pour la période de transition (de 12 à 24 mois après la publication) pendant laquelle les exploitants réaliseront les contrôles de qualité selon les nouvelles dispositions alors que l'audit des contrôles de qualité interne sera encore réalisé selon les anciennes dispositions.

Recommandation 7 : L'IRSN recommande qu'un suivi de l'application de la décision soit mis en place, notamment au travers d'un recueil régulier des problèmes éventuellement rencontrés par les OCQE ainsi que par les exploitants, et que les difficultés rencontrées fassent l'objet d'un bilan après quelques mois d'application de ces dispositions et d'une discussion notamment entre l'ANSM, les exploitants, les OCQE, les experts, l'IRSN et les autorités.

Recommandations concernant les modalités des contrôles définies dans le projet de décision :

Recommandation 8 : L'IRSN recommande de compléter les critères d'acceptabilité de l'audit des contrôles de qualité internes en indiquant un critère d'acceptabilité dans le paragraphe 2.7 de l'annexe du projet de décision pour chaque contrôle mentionné au paragraphe 2.3 de ce dernier.

Recommandation 9 : L'IRSN recommande, pour ces contrôles concernant la stabilité du profil de dose, les points d'amélioration suivants (applicables pour les faisceaux de photons et d'électrons, sauf mention autre) :

- ajouter, pour le contrôle de référence, le contrôle d'un champ large et augmenter le nombre de points de mesure ;
- préciser la définition de l'indice de stabilité du profil de dose. De plus, la position des points de mesure devrait être précisée ;

- reformuler le critère d'acceptabilité du contrôle de constance ;
- ajouter le critère de 1% sur l'écart moyen mesuré ;
- comparer les mesures de profils annuels aux mesures de référence ainsi qu'aux données du TPS et / ou *a minima* réintroduire le contrôle de la symétrie annuellement ;
- supprimer, pour le contrôle de constance, le calcul de l'indice de stabilité du profil de dose pour chacun des points ou adapter la définition de l'indice de stabilité du profil de dose ;
- ajouter la vérification du centrage des faisceaux par rapport à la collimation annuellement pour les faisceaux de photons ;
- ajuster la tolérance du faisceau d'électrons à celle du faisceau de photons.

Recommandation 10 : Concernant le contrôle du gradient de dose en bordure de faisceau, l'IRSN recommande d'ajouter leur comparaison avec les données du logiciel de planification de traitement (TPS) lorsque le collimateur définit la forme du faisceau de traitement.

Recommandation 11 : L'IRSN recommande de préciser les modalités de réalisation des contrôles des gradients de dose en bordure de faisceau, de l'exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation dans le guide d'application prévu par l'ANSM afin que les critères d'acceptabilité proposés pour les sous unités mentionnées aux paragraphes 3A, 3B, 3C.1.2 et S1.1 soient adaptés.

Recommandation 12 : L'IRSN recommande de consolider les critères d'acceptabilité du contrôle de la précision du positionnement des lames (§ 3C.2.2, 3C.3.2 et S1.1.5 du projet de décision) lors du suivi de l'application de la décision notamment avec d'autres méthodes d'analyse des données mesurées pouvant être utilisées par les exploitants, mais aussi sur l'ensemble des DM utilisant des techniques avec modulation d'intensité.

Recommandation 13 : L'IRSN recommande une périodicité *a minima* mensuelle pour le contrôle de l'influence de la rotation du bras pour les techniques avec modulation d'intensité rotationnelles (§ S1.2.1).

Recommandation 14 : L'IRSN recommande d'ajouter la vérification de plans dosimétriques de référence à l'unité spécifique 3 concernant les appareils de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité.

Recommandation 15 : L'IRSN recommande d'ajouter au projet de décision le contrôle de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages.

Recommandation 16 : Concernant le contrôle de la dose absorbée apportée par l'imagerie (unité 4) , l'IRSN recommande de préciser *a minima* la nécessité de vérifier la constance des caractéristiques dosimétriques de tout système d'imagerie RX (kV et MV) utilisé pour la vérification du positionnement du patient lors d'une séance de radiothérapie et pour toutes les modalités d'acquisition (2D et 3D).

Recommandations pour la prochaine mise à jour de la décision :

Recommandation 17 : Concernant les appareils vendus comme permettant la délivrance de traitement en conditions stéréotaxiques, voire de radiochirurgie, l'IRSN estime nécessaire d'adapter la définition des contrôles de qualité internes aux recommandations internationales pour la pratique de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RCS). Dans cet objectif, l'IRSN recommande de travailler au préalable avec les constructeurs afin de définir les caractéristiques de ces DM qu'ils revendiquent comme étant des appareils de RCS.

Recommandation 18 : L'IRSN recommande d'inclure à la décision les contrôles relatifs aux dispositifs permettant la gestion des mouvements respiratoires.

ANNEXE 2 A L'AVIS IRSN N° 2022-00017 DU 28 JANVIER 2022

Propositions de modifications et de compléments au projet de décision de l'ANSM relative au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

	Texte	Proposition/commentaire
Point 1 : p7 et p8 (2 fois) Point 2.4 p10	« unités de contrôle spécifiques »	Le caractère obligatoire est indiqué pour les unités et sous unités mais pas pour les unités spécifiques alors qu'elles ont aussi un caractère obligatoire au même titre que les sous-unités, c'est-à-dire selon les caractéristiques du DM utilisé. <u>Proposition</u> : « unités de contrôle spécifiques obligatoires »
Point 2.3 p10	« - 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, ainsi que la date de fin de validité de l'étalonnage, le cas échéant. Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l'organisme de contrôle vérifie que ces informations relatives aux matériels utilisés demandées figurent dans les rapports de contrôle ».	Clarifier la nécessité de vérifier la validité de l'étalonnage. <u>Proposition</u> : séparer l'alinéa initial en deux alinéas « - 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. » <i>en indiquant à la fin de la liste à puce :</i>

		« Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l'organisme de contrôle vérifie que ces informations relatives aux matériels utilisés demandées figurent dans les rapports de contrôle »
Point 2.3 p10	« que l'exploitant a défini de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne identifiés par le fabricant ; »	<u>Proposition</u> : « que l'exploitant a mis à jour les valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne identifiés par le fabricant comme devant l'être suite à une intervention sur le DM ; »
Point 2.7 p 11	« En cas de non-conformité mise en évidence par le contrôle de qualité interne, la décision d'audit prévoit une contre visite documentaire à 3 mois. »	<u>Proposition</u> : « En cas de non-conformité mise en évidence par le contrôle de qualité interne, la décision d'audit prévoit une contre visite documentaire doit être réalisée à 3 mois. »
Point 3.2 p12	« - lorsqu'une nouvelle version logicielle est installée, la description des modifications qu'elle apporte ainsi que les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne pour lesquels une nouvelle valeur de référence peut être établie, sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention ; - date et description des changements de paramétrage des éléments logiciels 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 ; »	<u>Proposition de reformulation en un seul point regroupant les modifications matérielles ou logiciels car ce sont les même exigences quelle que soit la modification</u> : « - date et description de toute intervention réalisée par le fabricant ou le mainteneur sur l'un des 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 ; »
Point 4 p13	« Matériels nécessaires au contrôle de qualité interne »	Ce titre ne correspond pas au texte. <u>Il ne s'agit pas de la liste des matériels nécessaires.</u> <u>Proposition</u> : « Dispositions concernant le matériel de contrôle »
Point 4 p13		<u>Proposition d'ajout</u> :

		« Les objets test dédiés aux contrôles des systèmes d'imagerie doivent être adaptés à la modalité d'imagerie et à la qualité du faisceau le cas échéant. »
Point 5 p13	<p>6.2. Dosimètre de référence</p> <p>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.</p> <p>5.2. Chaîne de référence</p> <p>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.</p>	<p>La même définition est utilisée pour le dosimètre de référence et la chaîne de référence.</p> <p>A corriger</p>
Point 2A.3.1 p20 Point 2B.3.1 p25	<p>- pour le contrôle de référence, dans les conditions de référence, et pour toutes les qualités de faisceau, mesurer le débit de dose absorbée ;</p> <p>Le coefficient d'étalonnage du dosimètre utilisé pour le contrôle de constance doit être contrôlé et ajusté si nécessaire lors du contrôle de référence ;</p> <p>- pour le contrôle de constance et pour chaque qualité du faisceau, mesurer le débit de dose absorbée.</p>	<p>Préciser, pour les faisceaux de photons et d'électrons, que le contrôle de référence est exprimé en dose absorbée absolue et le contrôle de constance en valeur relative de la valeur de référence déterminée lors du contrôle de référence.</p>
Point 2A.3.2 p20 Point 2B.3.2 p25	<p>pour le contrôle de référence, l'écart entre la réponse du moniteur pour une dose choisie et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance.</p>	<p>Corriger le texte à propos des critères d'acceptabilité du contrôle du débit de référence car il ne s'agit pas d'un contrôle par rapport à un CQ initial mais d'un contrôle en dose absolue.</p> <p><u>Proposition</u> : « pour le contrôle de référence, l'écart relatif entre la dose absolue mesurée et la dose attendue en accord avec le paramétrage du TPS doit être inférieur ou égal à la tolérance. »</p>

Point 2A.4.2 p21	- l'écart entre les valeurs indiquées par les moniteurs 1 et 2 doit être inférieur ou égal à la tolérance.	La tolérance étant exprimée en pourcentage, préciser s'il s'agit d'un écart relatif
Point 2A.6.1 p21 Point 2B.6.1 p27	« Calculer le coefficient d'étalonnage du moniteur en termes de dose absorbée dans l'eau »	<u>Proposition</u> : « Calculer le coefficient d'étalonnage du moniteur en termes de dose absorbée dans l'eau par UM »
Point 2B.4.1 p26	« pour chaque qualité de faisceau, comparer l'écart entre les valeurs indiquées par l'affichage des moniteurs 1 et 2 constitués par les détecteurs de rayonnement situés à l'intérieur de la tête d'irradiation. »	<u>Proposition</u> : « pour chaque qualité de faisceau, comparer l'écart entre les valeurs indiquées par l'affichage des les moniteurs 1 et 2 constitués par les détecteurs de rayonnement situés à l'intérieur de la tête d'irradiation. »
Définition p31	« Circularité : consiste à mesurer le rayon d'une forme sous différents angles, l'indice de circularité est la différence entre le rayon maximal et le rayon minimal. »	La définition de « circularité » n'est pas claire. <u>Proposition pour une définition générale</u> : « vise à quantifier la déviation d'une forme par rapport à un cercle. » Sinon, préciser « sous différents angles » et comment sont déterminés ces rayons.
Point 3C.1.1.1 p34	« pour <i>a minima</i> cinq positions différentes des bancs de lames, une position sur l'axe, deux positions extrêmes (par défaut à 10 cm l'une de l'autre), et deux positions intermédiaires (par défaut à 5 cm l'une de l'autre), de part et d'autre de l'axe ; »	Clarifier l'emplacement des positions de mesures, <u>proposition de reformulation</u> : « pour <i>a minima</i> cinq positions différentes des bancs de lames : une position sur l'axe, deux positions à 5 et 10 cm de l'axe de part et d'autre de celui-ci . Extrêmes (par défaut à 10 cm l'une de l'autre), et deux positions intermédiaires (par défaut à 5 cm l'une de l'autre), de part et d'autre de l'axe ; »
Point 3C.1.1.1 p34	« - mesurer les positions des bancs de lames. »	Préciser s'il faut faire le contrôle lame par lame ou vérifier la position moyenne des lames.

Point 3C.3 p35		Préciser, dans les modalités, « en mode dynamique ». Le terme dynamique est uniquement dans le titre.
Annexe 3C p36	« 3C.3.1 : Précision du positionnement des lames en statique (analyse quantitative) »	<u>Proposition</u> : « 3C.3.1 : Précision du positionnement des lames en statique dynamique (analyse quantitative) ».
Point 4A.1.3.1 p39	« - pour le contrôle de référence, pour chaque type de collimation et chaque couple rayonnement/énergie pour lesquels le champ lumineux est utilisé pour vérifier le positionnement du patient et pour un champ de référence ; - pour le contrôle de constance, pour chaque type de collimation et chaque couple rayonnement/énergie pour lesquels le champ lumineux est utilisé pour vérifier le positionnement du patient et pour un champ de référence ; »	Expliciter la différence entre un contrôle de référence et un contrôle de constance pour ce test (correspondance champ lumineux et faisceau de rayonnement). Dans la décision de 2007, le contrôle de constance correspond aux contrôles réalisés aux angulations de bras 90° et 270°.
Point 4A.1.3.1 p40	« - mesurer la distance séparant le centre du champ lumineux du centre du champ irradié. »	Préciser qu'il s'agit de vérifier la position du réticule avec le centre du faisceau dans les conditions de référence (en milieu diffusant).
Point 4A. 2.1.1 p40	« - définir pour ce contrôle, le point théorique matérialisé par le point de concours des lasers (ex. isocentre, centre d'imagerie, etc). ; - définir deux points de mesure de part et d'autre du point de concours des lasers sur laquelle l'alignement des lasers sera vérifié. La distance entre chaque point et le point de concours des lasers doit être représentative de l'utilisation clinique des lasers (20 cm recommandés) ;	Préciser avec quoi les lasers doivent être alignés. La notion d'axe pourrait être introduite. <u>Proposition</u> : « - définir pour ce contrôle, le point théorique matérialisé par le point de concours des lasers (ex. isocentre, centre d'imagerie, etc) ; - définir deux points de mesure de part et d'autre du point de concours des lasers (préciser selon un axe) sur laquelle lesquels l'alignement des lasers préciser avec quoi ? sera vérifié. La distance entre chaque point

	- pour chaque nappe laser, mesurer sur les trois points définis dans le registre des opérations, la distance entre le laser et la position théorique. «	et le point de concours des lasers doit être représentative de l'utilisation clinique des lasers (20 cm recommandés) ; - pour chaque nappe laser, mesurer sur les trois points définis dans le registre des opérations, la distance entre la nappe du laser et la position théorique (Ne faudrait-il pas définir un axe ?). »
Unité 4		<u>Proposition</u> : Remonter les définitions sur le contraste et la résolution spatiale au niveau de l'unité car elles sont valables pour les sous unités 4B et 4C. Clarifier les termes utilisés pour les contrôles concernant le contraste : - Définition p 41 : « Contraste » ; - P42, p46 et p48 : « Résolution spatiale à bas contraste » → Résolution à bas contraste ou contraste ; - P47 et p51: « Résolution à bas contraste » ; De même, homogénéiser l'expression utilisée pour le contrôle sur la résolution spatiale : « résolution spatiale à haut contraste » ou « résolution à haut contraste ».
Sous unité 4B p41	« Les acquisitions des images en faisceau nu ... »	<u>Proposition</u> : « Les acquisitions des images en faisceau nu (sans milieu diffusant entre la source et l'imageur) ... ». Et supprimer cette définition au point 4B.1.1.1.
Point 4B.1.2.1 p42	« si la fluence de la source de photons est uniforme sur la surface du champ d'exposition (ex. faisceau MV avec cône égalisateur), relever le coefficient d'homogénéité ; »	<u>Proposition afin de reprendre la définition p41</u> : « si la fluence de la source de photons est uniforme sur la surface du champ d'exposition (ex. faisceau MV avec cône égalisateur), relever le coefficient de variation de l'homogénéité ».

Point 4B.1.3.2 p42	« - l'écart entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne, doit être inférieur ou égal à la tolérance. »	La tolérance étant exprimée en pourcentage, préciser s'il s'agit d'écart relatif. « ...lors du contrôle de qualité interne initial... ».
Point 4B.1.7 p43	« Utiliser un objet test choisi par l'exploitant et ayant des marqueurs selon les axes X et Y dont la distance entre les marqueurs est connue. - mesurer sur la console d'acquisition, avec les outils utilisés en routine clinique, la distance selon les axes X et Y entre deux marqueurs. »	Ce contrôle se limite aux outils de mesure disponibles sur la console d'acquisition : ne faut-il pas généraliser à tout logiciel utilisé pour la vérification du positionnement ? Cela permettrait d'inclure les outils de vérification de positionnement inclus dans certains R&V indépendants de l'accélérateur
Point 4B.4.3.2 p45	« l'écart entre la valeur mesurée et la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial doit être inférieur ou égal à la tolérance »	La tolérance étant exprimée en pourcentage, préciser s'il s'agit d'écart relatif.
Sous unité 4C p47	« Pour une installation de radiothérapie possédant un système d'imagerie 3D mais n'utilisant pas un système d'imagerie 2D »	<u>Proposition</u> : « Pour une installation de radiothérapie possédant un système d'imagerie 3D mais n'utilisant pas ce même système d'imagerie en mode 2D »
Sous unité 4C p47	« <i>a minima</i> les contrôles concernant les caractéristiques du faisceau RX de la sous-unité de contrôle obligatoire 4.B »	<u>Proposition</u> : « <i>a minima</i> les contrôles concernant les caractéristiques dosimétriques du faisceau RX de la sous-unité de contrôle obligatoire 4.B »
Point 4C.1.1.2 p48	« - l'écart entre les valeurs mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne du nombre CT moyen de l'eau, du bruit et de l'uniformité, doit être inférieur ou égal à la tolérance. »	Pour le bruit, préciser comment le calculer car il semble que ce test reprenne celui du rapport SFPM n°29 de 2014 sur la radiothérapie guidée par l'image (même tolérance). Dans ce cas, c'est l'écart type sur la valeur moyenne du nombre CT x 100 qu'il faut contrôler. <u>Compléter</u> : « ... déterminées lors du contrôle de qualité interne initial... »

Point 4C.1.2.2 p48	« - l'écart entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne, doit être inférieur ou égal à la tolérance. »	Il y a deux tests de mesure de bruit pour l'imagerie 3D (avec le contrôle 4C.1.1), ne faut-il pas en enlever un ? Pour le test du spectre du bruit, il apparaît nécessaire de détailler les modalités de réalisation de ce test. <u>Compléter</u> : « ... lors du contrôle de qualité interne initial... »
Point 4C. 1.3.2 p48	« - l'écart entre les deux fréquences spatiales mesurées et déterminées lors du contrôle de qualité interne, doit être inférieur ou égal à la tolérance. »	La tolérance étant exprimée en pourcentage, préciser s'il s'agit d'écart relatif. <u>Compléter</u> : « ... lors du contrôle de qualité interne initial... »
Point 4C.1.4.1 p48	« déterminer pour chaque contraste disponible, soit la taille du plus petit objet visible dans l'image, soit le nombre d'objets visibles »	<u>Proposition</u> : « déterminer pour chaque groupe d'objet disponible, soit la taille du plus petit objet visible dans l'image, soit le nombre d'objets visibles »
Point 4C.1.4.2	« Critère d'acceptabilité : aucune dégradation apparente ou significative de l'image,... »	Faire le lien avec les modalités du contrôle « déterminer pour chaque contraste, soit la taille du plus petit objet visible, soit le nombre d'objets visibles »
Point 5.1.1 p52	« - lors du déplacement vertical de la table et avec l'amplitude la plus grande utilisée en clinique du mouvement vertical, mesurer l'écart de l'amplitude du déplacement horizontal, dans les directions latérales et longitudinales. »	<u>Proposition</u> : « - lors du déplacement vertical de la table et avec l'amplitude la plus grande utilisée en clinique du mouvement vertical, mesurer l'écart de l'amplitude du déplacement horizontal de la table , dans les directions latérales et longitudinales. »
Point 6.2 p56 et annexe 6	Titre « 6.2. Contrôle périodique »	<u>Proposition</u> : « 6.2. Contrôle périodique Constance du calcul de dose. »
Point 6.2.2 p56 Point 6.2 p 57	« - [...] tolérance choisie par l'exploitant doit être adaptée et à l'incertitude statistique - Critère d'acceptabilité : « Déterminé par l'exploitant et adapté à l'incertitude statistique » »	<u>Proposition</u> : « - La tolérance choisie par l'exploitant, et doit être adaptée 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). »

Unité 8 définition p60	« Signal (ou Nombre CT moyen) : Le signal contenu dans une RI est la valeur moyenne des pixels. »	<u>Proposition</u> : Signal (ou Nombre CT moyen) : Le signal contenu dans une RI est la valeur moyenne du signal de chaque pixel dans cette RI.
Unité 8 définition p60	« Les contrôles de qualité concernant la qualité image et les indicateurs dosimétriques sont définis : - pour les systèmes d'imagerie embarqués sur les appareils de traitements dans la sous-unité de contrôle 4C ; - pour les scanners dans la décision du 22 novembre 2007. »	La décision concernant le contrôle de qualité en scanographie est en cours de révision. Il pourrait être judicieux d'être plus général concernant la référence à la décision de novembre 2007 afin que cette mention soit toujours valable quand la décision relative aux scanners aura changé.
Unité de contrôle spécifique 1 – p62	« Cette unité de contrôle spécifique concerne tous les appareils de traitement isocentrique sauf ceux pour lesquels une unité de contrôle spécifique leur est dédiée (ex. Cyberknife et Tomothérapie). »	Ne pas indiquer les noms de machines : Cyberknife et Tomothérapie
Unité de contrôle spécifique 1 – définition p62	« 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. »	Il faut néanmoins vérifier par ailleurs la correspondance entre l'isocentre de traitement, tel que défini ici, et le faisceau de traitement. Peut-être à préciser pour le « tout autre méthode pertinente ».
Point S1.1.3 p62	« Centrage des collimateurs S1.1.3.1. Modalités : - déterminer à la distance source axe de référence de l'appareil de traitement, la distance entre le centre du collimateur et l'isocentre de traitement pour chaque système de collimation. S1.1.3.2. Critères d'acceptabilité :	Clarifier l'attendu de ce contrôle. Avec cette modalité de contrôle, le centrage des collimateurs est vérifié en un point ; l'axe de rotation du collimateur n'est plus vérifié comme dans la décision de 2007. <u>Proposition</u> : reprendre le contrôle 5.2.1 de la décision de 2007 s'il s'agit bien de ce contrôle.

	- l'écart entre la distance mesurée et la distance déterminée doit être inférieur ou égal à la tolérance. »	
p. 63	<p>« S1.1.4. Détermination de la position de l'isocentre mécanique</p> <p>S1.1.4.1. Modalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour a minima 3 angulation du bras (ex 0°, 90° et 270°) et une position du collimateur (ex à 0°), positionner un objet test servant de point fixe sur l'isocentre de traitement ; - mesurer l'écart entre la position mécanique et l'isocentre de traitement. <p>S1.1.4.2.Critères d'acceptabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'écart mesuré entre l'isocentre mécanique et l'isocentre de traitement doit être inférieur ou égal à la tolérance. » 	<p>Clarifier l'attendu de ce contrôle</p> <p><u>Proposition</u> :</p> <p>« S1.1.4. Détermination de la position de l'isocentre mécanique</p> <p>S1.1.4.1. Modalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - positionner un objet test servant de point fixe sur l'isocentre de traitement ; - pour a minima 3 angulations du bras (ex 0°, 90° et 270°) et une position du collimateur (ex à 0°), mesurer la distance entre le centre de l'objet test et l'isocentre de traitement <p>S1.1.4.2.Critères d'acceptabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les distances mesurées doivent être inférieures ou égales à la tolérance. » <hr/> <p>Le texte de 2007 semble plus clair sur l'objectif de définir le diamètre de l'enveloppe des variations de position de l'isocentre mécanique.</p> <p>Préciser s'il s'agit de l'écart moyen ou de tous les écarts individuellement mesurés qui doivent être inférieurs à la tolérance.</p>
Annexe S1 p 65	<p>« S1.1.5</p> <p>Précision de positionnement des lames (en mode segmentaire et analyse quantitative ?)</p> <p>Précision de positionnement des lames (en mode dynamique et analyse quantitative ?) »</p>	<p><u>Proposition</u> : « S1.1.5</p> <p>Précision de positionnement des lames (en mode segmentaire statique et analyse quantitative ?)</p> <p>Exactitude de positionnement des lames (en mode dynamique et analyse quantitative ?) »</p>

Unité de contrôle spécifique 2 –p66	« Cette unité de contrôle spécifique concerne l'appareil de traitement robotisé Cyberknife®. »	Ne pas spécifier le nom de la machine. <u>Proposition</u> : reprendre le titre « appareil de traitement robotisé »
Définitions p66	« Centre d'imagerie : Point de référence matérialisé par une pige fixée au sol et défini comme le point de concours des axes centraux des deux systèmes d'imagerie. Le robot de traitement est calibré mécaniquement en utilisant le centre d'imagerie comme référence. »	<u>Proposition</u> : « 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. »
Définitions p66	« Mode de suivi (tracking) : Le Cyberknife possède cinq méthodes de suivi nommées 6D-skull, fiducial, X-Sight spine, Synchrony et X-Sight Lung & Optimized Tracking (LOT). Chacune de ces méthodes est basée sur un algorithme d'analyse d'image adaptée à la localisation anatomique de la tumeur et permettant un suivi temps réel de celle-ci. »	Indiquer une définition plus générale afin de ne pas citer des termes « constructeur » <u>Proposition</u> : « 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. »
Point S2.1.1 p 66	« - renseigner les constantes d'acquisition des images (kV, mA et ms). L'objet-test utilisé est la pige de calibration mécanique (IsoPost) du robot de traitement et la pointe (isocristal) fournies par le constructeur. - mesurer sur les deux systèmes d'imagerie la position de l'isocristal par rapport au pixel central. »	Ne pas utiliser les noms « constructeur ». Décrire les modalités spécifiques au Cyberknife dans le guide d'application prévu par l'ANSM. <u>Proposition</u> : « - renseigner les constantes d'acquisition des images (kV, mA et ms). L'objet-test utilisé est la pige de calibration mécanique (IsoPost) du robot de traitement et la pointe (isocristal) fournies par le constructeur. - positionner un objet test au point de référence. - mesurer l'écart entre le centre de l'objet test et le centre des images (pixel central). »

		De la même façon, reprendre la rédaction du critère d’acceptabilité afin de ne pas utiliser des noms « constructeur »
Point S2.2 p66	« Le test de reproductibilité de ciblage permet de vérifier la calibration mécanique du robot de traitement (pour chaque système de collimation) et la stabilité du système d’imagerie. »	<u>Proposition</u> : « 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. »
Unité spécifique 2 Annexe S2 p68		Le test de reproductibilité de ciblage remplace le contrôle de la stabilité de la distance entre le centre d’imagerie et le centre de traitement de l’unité 4B. Les critères d’acceptabilités des unités 1-8 adaptés dans S2 ne sont pas introduits avant l’annexe S2. <u>Proposition</u> : introduire, dans l’unité spécifique S2, l’ensemble des contrôles des unités 1 à 8 applicables et ceux nécessitant des modifications des modalités de contrôle et/ou des critères d’acceptabilité puis indiquer les « contrôles spécifiques ». Homogénéiser la rédaction avec l’unité S3.
Point S2.3 p67	« Ce test permet de déterminer l’erreur globale de la chaîne de traitement pour chaque système de collimation et chaque mode de suivi. Le test repose sur l’utilisation d’objet-tests adaptés à chaque type de suivi. Pour chaque couple mode de suivi – système de collimation utilisé en routine clinique, un plan de traitement est créé (par ex. ce plan de traitement peut être isocentrique comme préconisé par constructeur). Les mesures réalisées doivent permettre de calculer la distance entre le centre de l’isodose de traitement	<u>Proposition</u> : « Ce test permet de déterminer l’erreur géométrique globale de la chaîne de traitement pour chaque système de collimation et chaque mode de suivi. Le test repose sur l’utilisation d’objet-tests adaptés à chaque type mode de suivi. Pour chaque couple mode de suivi/système de collimation utilisé en routine clinique, un plan de traitement est créé (par ex. ce plan de traitement peut être isocentrique comme préconisé par constructeur). Ce plan de traitement est calculé de tel sorte que la distance entre le centre

	irradiée et le centre de l’isodose de traitement planifiée. »	<p>d’irradiation (d’une isodose) et le centre de la cible soit connue (généralement ces centres sont confondus).</p> <p>Les mesures réalisées doivent permettre de calculer la distance entre le centre d’irradiation le centre de l’isodose de traitement irradiée et le centre de l’isodose de traitement planifiée de la cible afin d’évaluer l’erreur géométrique globale de la chaine de traitement (écart entre la distance théorique et celle mesurée). »</p>
Unité spécifique S3 p69	« ...tels que les appareils Tomotherapy et Radixact. »	Ne pas faire apparaître les termes commerciaux.
Unité spécifique S3		<p>Préciser les modifications des unités pour lesquels il y a des adaptations, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S3.1.Adaptation du point 2A.2 : stabilité du profil de dose - S3.1.2 Modifications Spécifications pour les points 2A.5 et 2A.6 - S3.2 Adaptation de l’unité de contrôle 5 (remplace l’unité 5, cf proposition plus loin dans le tableau) - S3.3. Modification Ajout d’un contrôle dans de la sous-unité de contrôle 4C – Système de vérification du positionnement du patient
Unité spécifique S3		Conserver le même ordre des contrôles dans l’unité spécifique que les unités 1-8 : mettre les adaptations de l’unité de contrôle concernant la table (correspondant à l’unité 5) après le système d’imagerie (correspondant à l’unité 4C).
Annexe S3 p74-75		Introduire, dans l’unité spécifique S3, l’ensemble des contrôles des unités 1 à 8 applicables, ceux nécessitant des modifications des modalités de contrôle et/ou des critères d’acceptabilité, ceux non-applicables, puis indiquer les « contrôles spécifiques ».

		<p>Homogénéiser les critères d’acceptabilité indiqués dans les tableaux entre les différentes unités de contrôle.</p> <p>Par exemple, concernant les caractéristiques du faisceau de traitement de l’unité 2, une modification des critères d’acceptabilité est apportée pour le contrôle de la stabilité du profil de dose uniquement. C’est uniquement le critère d’acceptabilité de ce contrôle qui est indiqué p74 dans le tableau de l’unité spécifique S3. Pour autant pour l’unité 5, tous les critères sont repris dans ce tableau et pour l’unité 4 quasiment tous les critères sont repris (il en manque un). D’une façon générale, il faut faciliter la lecture des contrôles des 8 premières unités à réaliser ou à adapter/compléter. Une possibilité est d’indiquer les contrôles des unités 1 à 8 applicables, non-applicables ainsi que celles modifiées dans l’unité et uniquement les tolérances des contrôles modifiés au niveau des critères d’acceptabilité.</p>
Point S3.1.1	« - contrôle de référence, le nombre de points satisfaisant le critère de l’indice gamma local 2%/1mm doit être égal à la tolérance. »	<p><u>Proposition</u> : « - contrôle de référence, pour les profils longitudinaux et transversaux, le nombre de points satisfaisant le critère de l’indice gamma local 2%/1mm doit être égal à la tolérance. »</p> <p>Ajouter la vérification de la largeur à 25% du maximum pour le profil transverse (cf. rapport SFPM - tolérance à 1%).</p>
Adaptation Unité 4		Le contrôle des lasers des appareils hélicoïdaux de l’unité 4A.2 nécessite d’être adapté.
S3.4.1 p70	« Indice de défocalisation « F » : indice qui permet de définir le défaut de centrage de la source selon l’axe X (norme IEC). »	<p>La définition de l’indice proposée ne permet pas de comprendre le contrôle et la tolérance associée.</p> <p>Vu qu’il s’agit d’un test très spécifique du constructeur, il est peut-être possible de le généraliser, sans introduire l’indice de défocalisation.</p> <p><u>Proposition</u> :</p>

		<p>« Vérifier le centrage de la source par rapport au MLC (axe X selon la norme IEC).</p> <p>La variation de la position de la source tolérée est de 0.34mm. »</p> <p><i>Selon le rapport SFPM, cette tolérance équivaut à une tolérance de 2% sur le facteur F.</i></p>
S3.2.1 p74		<p><u>Contrôle de la table :</u></p> <p>Dans le tableau des critères d’acceptabilité, il est indiqué une tolérance pour le déplacement vertical de la table. Ce contrôle est décrit dans l’unité 5. Il n’est pas directement adapté aux appareils hélicoïdaux car le déplacement par défaut est de type cobra (mouvement en hauteur et longitudinal). Il est donc nécessaire de préciser ce contrôle.</p> <p>Par ailleurs, pour le contrôle horizontal de la table, à la place des critères d’acceptabilité, il est indiqué « remplacer par la flèche » mais ce contrôle de la « flèche » n’est pas décrit.</p> <p><u>Proposition :</u> reprendre les contrôles décrits dans le rapport SFPM en remplaçant complètement l’unité 5 au vu des spécificités de ces appareils.</p>
S3.4.5 p71		<p>Il s’agit d’une adaptation d’un contrôle de l’unité 3. Il faut donc le remonter avant le paragraphe S3.4 dédié aux contrôles spécifiques aux appareils hélicoïdaux.</p>
S3.4.7.2 p72	<p>« - mesurer la distance et l’angle entre chaque fente. Les caractéristiques des 3 fentes et la méthodologie de mesure sont définies dans le registre des opérations.</p> <p>S3.4.7.2. Critères d’acceptabilité :</p>	<p><u>Proposition de formulation à confirmer en fonction des objectifs attendus de ce contrôle :</u></p> <p>« - mesurer la distance entre les deux fentes périphériques et la fente centrale et l’angle vérifier le parallélisme des fentes. La distance D est la différence entre les distances mesurées des deux fentes périphériques</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - la distance et l'angle mesurés doivent être inférieurs ou égaux à la tolérance ; - l'écart entre la distance mesurée et attendue doit être inférieur ou égal à la tolérance ; - l'écart entre l'angle mesuré et attendu doit être inférieur ou égal à la tolérance. » 	<p>par rapport à la fente centrale. Le parallélisme est évalué, dans le sens longitudinal, en mesurant l'angle défini par les droites passant par le centre des fentes par rapport à une droite verticale. Les caractéristiques des 3 fentes et la méthodologie de mesure sont définies dans le registre des opérations.</p> <p>S3.4.7.2. Critères d'acceptabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la distance D et les angles mesurés doivent être inférieurs ou égaux à la tolérance ; - l'écart entre la distance mesurée et attendue doit être inférieur ou égal à la tolérance ; - l'écart entre l'angle mesuré et attendu doit être inférieur ou égal à la tolérance. »
S3.5.2.1 p73	« vérifier l'ouverture des lames pour des angles de bras prévus et la constance au cours de plusieurs rotations. L'exploitant définira les conditions de mesure et la méthodologie de détermination des angles mesurés. »	<u>Proposition</u> : « vérifier la synchronisation entre l'ouverture des lames et les angles de bras prévus au cours de plusieurs rotations. L'exploitant définira les conditions de mesure et la méthodologie de détermination des angles mesurés. »
S3.5.2.2. p73	« - 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. »	Clarifier le critère d'acceptabilité, notamment « les angles des deux rotations ».
Imagerie p74		<u>Proposition</u> : reprendre les tolérances indiquées pour le contrôle du système d'imagerie décrit dans le rapport SFPM concernant les appareils hélicoïdaux plutôt que reprendre les valeurs définies dans l'unité 4C qui sont plus larges.

ANNEXE 3 A L'AVIS IRSN N° 2022-00017 DU 28 JANVIER 2022

Propositions non-exhaustives d'améliorations syntaxiques, orthographiques et d'homogénéisation des termes employés dans le texte du projet de décision de l'ANSM relative au contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe

	Texte	Proposition/commentaires
Général au texte	« Contrôle qualité »	<u>Proposition</u> : « Contrôle de qualité »
Article 1 – p6	« Les modalités du contrôle de qualité interne ainsi que de de l'audit »	<u>Proposition</u> : « Les modalités du contrôle de qualité interne ainsi que de de l'audit »
Annexe- 1 p7	« Les unités de contrôle communes et obligatoires à tous les appareils de traitement sont : »	<u>Proposition</u> : « Les unités de contrôle communes et obligatoires à toutes les installations de radiothérapie externe sont : »
Annexe- 2.1 p9 Annexe- 2.3 p10	« un contrôle d'audit du contrôle de qualité interne. »	<u>Proposition</u> : « Un contrôle d'audit du contrôle de qualité interne. »
Annexe- 2.2 p9	« Au cours du contrôle interne suivant cette modification, l'exploitant établit de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne listés par le fabricant »	<u>Proposition</u> : « Au cours du contrôle interne suivant cette une modification, l'exploitant établit de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne listés par le fabricant »
Annexe- 2.2 p9	« Le contrôle de constance permet, à l'aide d'une méthode pertinente, justifiée et tracée au choix de l'exploitant, et de sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité, d'accéder indirectement au paramètre contrôlé. »	<u>Proposition</u> : « Le contrôle de constance est déterminé par l'exploitant et permet d'accéder au paramètre contrôlé par une autre méthode que celle de référence. Il doit être pertinent, justifié, tracé et de sensibilité suffisante par rapport au critère d'acceptabilité. »

Annexe- 2.2 p9	« Il est de la responsabilité de l’exploitant de s’assurer, en se ramenant aux conditions de référence de la stabilité dans le temps des valeurs déterminées lors du contrôle réalisé dans les conditions de référence. »	<u>Proposition</u> : « Il est de la responsabilité de l’exploitant de s’assurer, en se ramenant aux conditions de référence, de la stabilité du paramètre contrôlé dans les conditions de référence. »
Annexe- 2.2 p9	« Lorsqu’intervient le changement d’un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l’appareil d’irradiation, ou une modification de tout ou d’une partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d’avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d’un élément logiciel de la chaîne, l’exploitant doit réaliser tout ou une partie des contrôles internes prévus, permettant de s’assurer de la dose délivrée avant la remise en routine clinique. »	Paragraphe à supprimer, redondant avec le paragraphe 2.4 p 10 repris ci-après : « Les contrôles doivent également être réalisés à chaque changement ou modification de tout ou d’une 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 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 de la présente annexe. »
Annexe- 2.7 P11	« En cas de non remise en conformité persistante après cette visite documentaire, les signalements de matériovigilance de non-conformité persistante doivent être signalés à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai maximum de 12 jours ouvrés »	<u>Proposition</u> : « En cas de non remise en conformité persistante après cette visite documentaire, les signalements de matériovigilance de non-conformités persistantes doivent être signalés à l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai maximum de 12 jours ouvrés. »
Annexe- 4 p13	« Si applicable, le dosimètre de référence et tout équipement de la chaîne de mesure ayant une influence significative sur les résultats du contrôle doit être étalonné selon un programme établi doit être traçable à une référence nationale via l’étalonnage par un laboratoire	<u>Proposition</u> : « Si applicable, le dosimètre de référence et tout équipement de la chaîne de mesure ayant une influence significative sur les résultats du contrôle doivent être étalonnés selon un programme établi, par rapport à une référence nationale via l’étalonnage par un laboratoire accrédité par un organisme d’accréditation national selon le référentiel ISO 17025. »

	accrédité par un organisme d'accréditation national selon le référentiel ISO 17025. »	Préciser le « programme établi »
Annexe- 4 p13	« Concernant les matériels de mesure utilisés dans le cadre du contrôle de référence de débit de dose absorbée du faisceau de traitement, pour les contrôles 2.A.3. et 2B.3. Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage, la fréquence d'étalonnage doit suivre les préconisations du fabricant, si les périodicités de l'électromètre et du détecteur sont préconisées par le fabricant, ou <i>a minima</i> tous les 2 ans.	<u>Proposition</u> : « Concernant les matériels de mesure (détecteur et électromètre) utilisés dans le cadre du contrôle de référence de débit de dose absorbée du faisceau de traitement et de la stabilité de l'étalonnage , pour les contrôles 2.A.3. et 2B.3., Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage , la fréquence d'étalonnage doit suivre les préconisations du fabricant si elles les périodicités de l'électromètre et du détecteur sont spécifiées préconisées par le fabricant, ou être <i>a minima</i> de 2 ans. »
Annexe-5.6 p14	« Le nombre CT et le nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomодensitométrie. »	<u>Proposition</u> : « Le nombre CT est le nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomодensitométrie. »
Point 1.6.2 p16	« le cas échéant, les accessoires doivent être correctement identifiables par le système de traitement. »	<u>Proposition</u> : « le cas échéant, les accessoires doivent être correctement identifiés par le système de traitement. »
Point 1.2.1, 1.1.2 p15 et Annexe 1 p 17		Veiller à la cohérence de la formulation utilisée pour les 4 passages concernant les indicateurs à contrôler : lumineux et sonores, lieux et concernant la présence et à l'état du faisceau
P19	« La sous-unité de contrôle 2A concerne spécifiquement les faisceaux de photons X de haute énergie (énergie moyenne supérieure ou égale à 1 MeV), générés par les accélérateurs de particules utilisés pour les traitements de radiothérapie externe. »	P9, les champs des contrôles de la décision sont restreints aux rayonnements d'énergie moyenne supérieure à 1MeV. Veiller à la cohérence entre la p19 et la p9. <u>Proposition</u> : supprimer « ou égale »

<p>Point 2.A.1.1 p19</p>	<p>« - contrôle de qualité interne initial pour toutes les qualités de faisceau ; »</p>	<p>Supprimer cet alinéa afin d’homogénéiser l’écriture du texte (pour les autres tests, il est uniquement indiqué les contrôles de référence et de constance).</p>
<p>P20, p25, p26 (2 fois)</p>	<p>« Un dépassement du double de la tolérance du contrôle de constance, nécessite un contrôle » « Un dépassement de la tolérance après le ré-étalonnage des moniteurs 1 et 2 de l’accélérateur, nécessite ...»</p>	<p>Supprimer les virgules</p>
<p>Point 2B.1 p24</p>	<p>« - pour le contrôle de référence, déterminer l’indice de stabilité de la qualité de faisceau au choix de choisi par l’exploitant. 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 2.B.1.2 de la présente annexe. - pour le contrôle de constance, mesurer l’indice de stabilité de qualité 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 2.B.1.2 de la présente annexe. »</p>	<p>Reprendre la formulation utilisée pour les photons. <u>Proposition</u> : « - Déterminer l’indice de qualité choisi - Contrôle de référence pour toutes les qualités de faisceau - Contrôle de constance 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 méthode adoptée devra être justifiée, tracée et pertinente au regard du critère d’acceptabilité défini au point 2.B.1.2 de la présente annexe. »</p>
<p>Point 2A5.1 p 21 Point 2B.5.1 p26</p>	<p>« contrôler la répétabilité des unités moniteur en calculant le coefficient de variation à partir de dix mesures de dose, pour une qualité de faisceau la plus utilisée en clinique. »</p>	<p><u>Proposition</u> : « contrôler la répétabilité des unités moniteur en calculant le coefficient de variation à partir de dix mesures de dose, pour une la qualité de faisceau la plus utilisée en clinique. »</p>

Point 2A.6.1 p21 Point 2B.6.1 p27	« mesurer la dose absorbée dans les conditions de référence pour chaque valeur d'unité du moniteur »	<u>Proposition</u> : « mesurer la dose absorbée dans les conditions de référence pour chaque valeur d'unités du moniteur définies »
Unité 3 - définition p29	« Gradient de dose en bordure de faisceau : est définie comme la distance latérale entre deux isodoses, à une profondeur de référence. Classiquement... »	<u>Proposition</u> : « Gradient de dose en bordure de faisceau : il est défini comme la distance latérale entre deux isodoses, à une profondeur de référence. Classiquement ... »
P30	« La sous-unité de contrôle 3A concerne spécifiquement les systèmes de collimation fixe, tel que... »	<u>Proposition</u> : « La sous-unité de contrôle 3A concerne spécifiquement les systèmes de collimation fixe, tels que... »
Point 3A.1.1 p 30 Point 3B.2.1 Point 3C.1.2.1	« - contrôle de référence »	Homogénéiser l'écriture du texte <u>Proposition</u> : « - pour le contrôle de référence »
p31	« La sous-unité de contrôle 3B concerne spécifiquement les systèmes de collimation à ouverture variable simple (hors collimateur multi-lames), tel que... »	<u>Proposition</u> : « La sous-unité de contrôle 3B concerne spécifiquement les systèmes de collimation à ouverture variable simple (hors collimateur multi-lames), tels que... »
Annexe 3B p32	« Semestrielle ou mensuelle si le collimateur définit la taille de champ »	<u>Proposition</u> : « Semestrielle ou mensuelle si le collimateur définit la taille de champ »
p33	« Les systèmes de collimation multilames binaires (position fixes ouvertes ... »	<u>Proposition</u> : « Les systèmes de collimation multilames binaires (positions fixes ouvertes ... »
Point 3C.2.2.1 p34 Point 3C.3.2.1 p35	« - définir pour <i>a minima</i> 5 positions de fentes de largeur connues ; »	<u>Proposition</u> : « - définir pour <i>a minima</i> 5 positions de fentes de largeurs connues ; »

Unité 4 p37	« Les systèmes de vérification de positionnement du patient disponibles cliniquement doivent être contrôlés lors qu'ils sont utilisés pour valider le positionnement du patient lors une séance de traitement par radiothérapie externe. »	<u>Proposition</u> : « 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. »
Définitions p37	« Signal : le signal contenu dans une RI est la valeur moyenne des valeurs des pixels. Bruit : le bruit contenu dans une RI est l'écart-type des valeurs des pixels. »	<u>Proposition</u> : « 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 . »
Définitions p37	« La fonction de transfert de modulation, décrit... »	Supprimer la virgule
	« Fonction d'étalement du point : Fonction mathématique qui décrit... »	<u>Proposition</u> : « Fonction d'étalement du point : elle est la fonction mathématique qui décrit... »
Point 4A.1.1.1 p39 Point 4B.1.5.1	« - mesure ... »	<u>Proposition</u> : « - mesurer ... »
Point 4A.1.3	« Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement... »	<u>Proposition</u> : « Correspondance entre le faisceau champ lumineux et le faisceau de rayonnement ... » (cohérence avec le tableau en annexe)
Point 4B.1.6.1 p43	« - mesurer la distance selon les axes X et Y entre deux marqueurs en pixel et en déduire la taille du pixel selon les deux axes. »	<u>Proposition</u> : « - 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. »
Point 4B. 4.1.1 p44	« Pour les configurations décrites dans le registre des opérations, et pour 3 tensions représentatives de la routine clinique, calculer la tension moyenne obtenus à partir de 5 expositions successives.	<u>Proposition</u> : « Pour les configurations décrites dans le registre des opérations, et pour 3 tensions représentatives de la routine clinique, calculer la tension moyenne obtenue à partir de 5 expositions successives.

	<ul style="list-style-type: none"> - mesurer la tension ; - calculer la moyenne de ces 5 expositions pour chaque tension ; - calculer la moyenne calculée pour chaque tension. » 	<ul style="list-style-type: none"> - mesurer la tension ; - calculer la moyenne de ces 5 expositions pour chaque tension ; - calculer la moyenne calculée pour chaque tension. »
Tableau p46	« 4B.1.7 Outil des mesures des distances sur l'écran » « 4.3.1 »	<u>Proposition</u> : « 4B.1.7 Outil de mesures des distances sur l'écran » « 4B.3.1 »
Point 4C. 1.2.1 p48	« Le test doit être réalisé sur la section la section uniforme (équivalent eau) de l'objet test. »	<u>Proposition</u> : « Le test doit être réalisé sur la section la section uniforme (équivalent eau) de l'objet test. »
Point 4C.2.1.1 p49-50	« - l'objet test qui servira de point de référence ... mêmes conditions et sont définis par l'exploitant et consignés dans le registre des opérations. »	<u>Proposition</u> : « - l'objet test qui servira de point de référence ... mêmes conditions et sont définis par l'exploitant, et consignés dans le registre des opérations. »
Point 5.2 p52 Point 5.3 p52	« Déplacement horizontal de la table de traitement » « Exactitude des échelles de position de la table de traitement »	Homogénéiser avec l'annexe p54 <u>Proposition</u> : « Déplacements horizontaux de la table de traitement » « Exactitude des échelles de position et rotation isocentrique de la table de traitement »
Annexe 5 p54	« Translation : vertical, longitudinal et latéral »	<u>Proposition</u> : « Translations : verticale, longitudinale et latérale »
Unité 6 p55	« ...(rendement en profondeur et profils de dose). » « Différence de dose point à point : matrice de dose absorbée résultante de la soustraction de deux matrices de doses absorbée »	<u>Proposition</u> : « ...(rendements en profondeur et profils de dose). » « Différence de dose point à point : matrice de dose absorbée résultante de la soustraction de deux matrices de doses absorbées ».

<p>Point 6.1 p55</p>	<p>« 6.1. Contrôle changement de version du TPS L'exploitant doit consigner dans le registre des opérations, les modalités de validation de chaque fonctionnalité du TPS pouvant ou ayant été modifiée lors de l'installation d'une nouvelle version et pouvant avoir une incidence sur le traitement, avant son utilisation en routine clinique. »</p>	<p><u>Proposition</u> : « 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. »</p>
<p>Point 6.3 p56</p>	<p>« Les modalités de contrôle du système d'imagerie de planimétrie et du R&V sont définies respectivement dans les unités de contrôle 6 et 7 ; 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 leur application en routine clinique de ces systèmes. »</p>	<p><u>Proposition</u> : « Les modalités de contrôle du système d'imagerie de planimétrie et du R&V 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 6 et 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. »</p>
<p>Annexe 7 p 59 Annexe 8 p 61 (critère 8.2)</p>	<p>« Critère d'acceptabilité : Dossier test et selon le mode opératoire de l'exploitant »</p>	<p>A modifier car il ne s'agit pas d'un critère d'acceptabilité.</p>
<p>Point 8.1 p60</p>	<p>« Registre des opérations : L'objet test utilisé pour ce contrôle est constitué de plusieurs inserts de densité connue. »</p>	<p>Afin d'homogénéiser la rédaction du texte, ne pas mettre « Registre des opérations ». <u>Proposition</u> : « Registre des opérations : L'objet test utilisé pour ce contrôle est constitué de plusieurs inserts de <u>différentes</u> densités connues. »</p>

Point 8.1 p60	« 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... »	<u>Proposition</u> : « 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...»
Point 8.1.1 p60	« En cas d'écarts supérieurs à la tolérance, les courbes de correspondance paramétrée dans le logiciel de planification de traitement doit être mis à jour. »	Déplacer ce paragraphe dans les critères d'acceptabilité 8.1.2. <u>Proposition</u> : « En cas d'écarts supérieurs à la tolérance, les courbes de correspondance paramétrées dans le logiciel de planification de traitement doivent être mises à jour. »
Unité de contrôle spécifique 1 - définition p62	« 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, le centre de la sphère représentant l'isocentre mécanique de l'appareil de traitement. »	<u>Proposition</u> : « 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, le centre de la sphère représentant l'isocentre mécanique de l'appareil de traitement. »
S1.1.4 p63 Annexe S1 p65	« Détermination de la position de l'isocentre mécanique »	<u>Proposition</u> : « Détermination de la position de l'isocentre mécanique ».
S1.1.4.1 p63	« pour <i>a minima</i> 3 angulation du bras (ex 0°, 90° et 270°) »	<u>Proposition</u> : « pour <i>a minima</i> 3 angulations du bras (ex : 0°, 90° et 270°) »
S1.1.1.5 p63	« Les tests pour lesquels l'influence de la gravité (en fonction de l'angle du bras) peut influencer sur le résultat sont <i>a minima</i> pour les tests suivants : stabilité du profil de dose, exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation, précision de positionnement des lames (en mode segmentaire et dynamique et en analyse quantitative) et exactitude de positionnement des lames »	<u>Proposition</u> : « Les tests contrôles de qualité devant être réalisés pour différents angles de bras afin d'évaluer l'influence de la gravité sur leurs résultats sont <i>a minima</i> pour les tests suivants : la stabilité du profil de dose, l'exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation, la précision de positionnement des lames (en mode segmentaire et dynamique et en analyse quantitative) et l'exactitude de positionnement des lames (cf Annexe S1) ».

S1.1.5.1	« - définir pour chaque test, les angles (a minima pour les angles 90° et 270°) ; »	<u>Proposition</u> : « - pour chaque test, définir les angles (<i>a minima</i> 90° et 270°) ; ».
Unité spécifique S3 p69 S3.4.1 p70 S3.4.2 p71	Norme IEC Norme CEI	Choisir entre IEC ou CEI.
S3.4.6.1 p72	« vérifier pour chaque collimation utilisée cliniquement que la position du centre de chaque champ coïncide à la position »	<u>Proposition</u> : « vérifier pour chaque collimation utilisée cliniquement que la position du centre de chaque champ coïncide avec la position ».
S3.3.1 p75	« Trimestrielle ou mensuelle si utilisé pour la planification »	<u>Proposition</u> : « Trimestrielle ou mensuelle si utilisée pour la planification ».