



DECISION DU 28/02/2023 FIXANT LES MODALITES DU CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE RADOTHERAPIE EXTERNE ET DE RADIOCHIRURGIE GUIDE D'APPLICATION Version 1 du 20/03/2023

Généralités

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

Champ des contrôles

Champ des contrôles de la décision du 27 juillet 2007 :

- Radiothérapie conformationnelle 3D

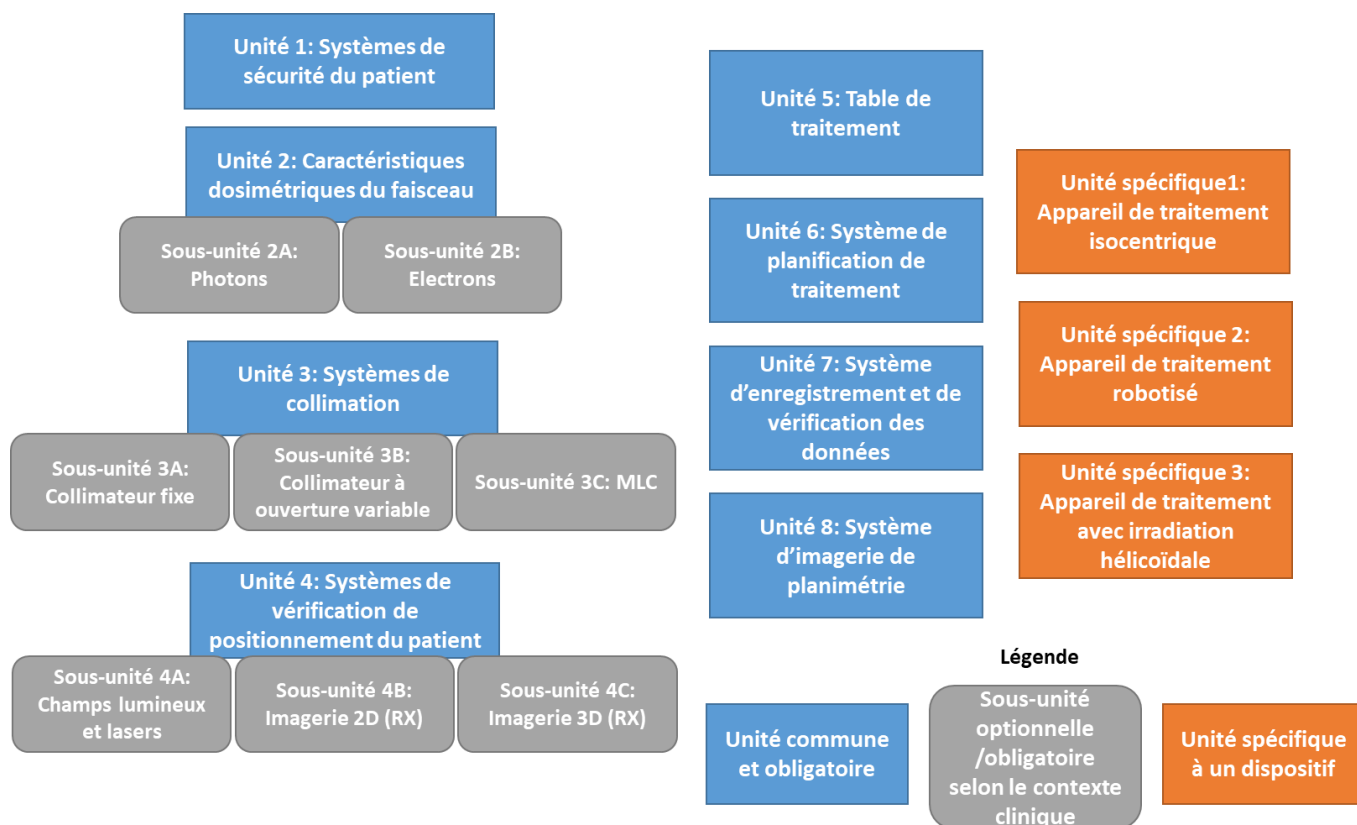
Champ des contrôles de la décision du 28/02/2023 :

- Appareil de traitement isocentrique (type LINAC, Halcyon®)
 - o Traitements : RTC 3D, RCMI et VMAT
- Appareil de traitement robotisé (type Cyberknife®)
- Appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité (type Tomothérapie®)
- Protonthérapie (avec construction du Programme de Contrôle de Qualité)

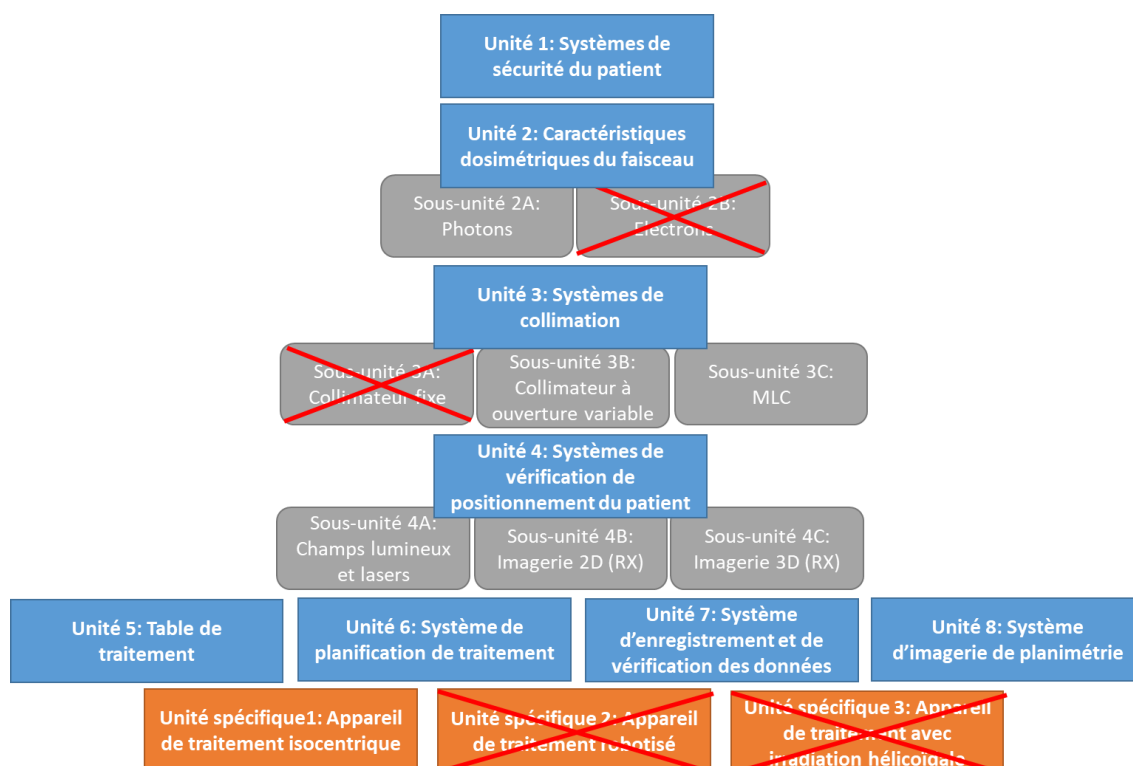
Exemple de construction du PCQI en fonction du dispositif à contrôler

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

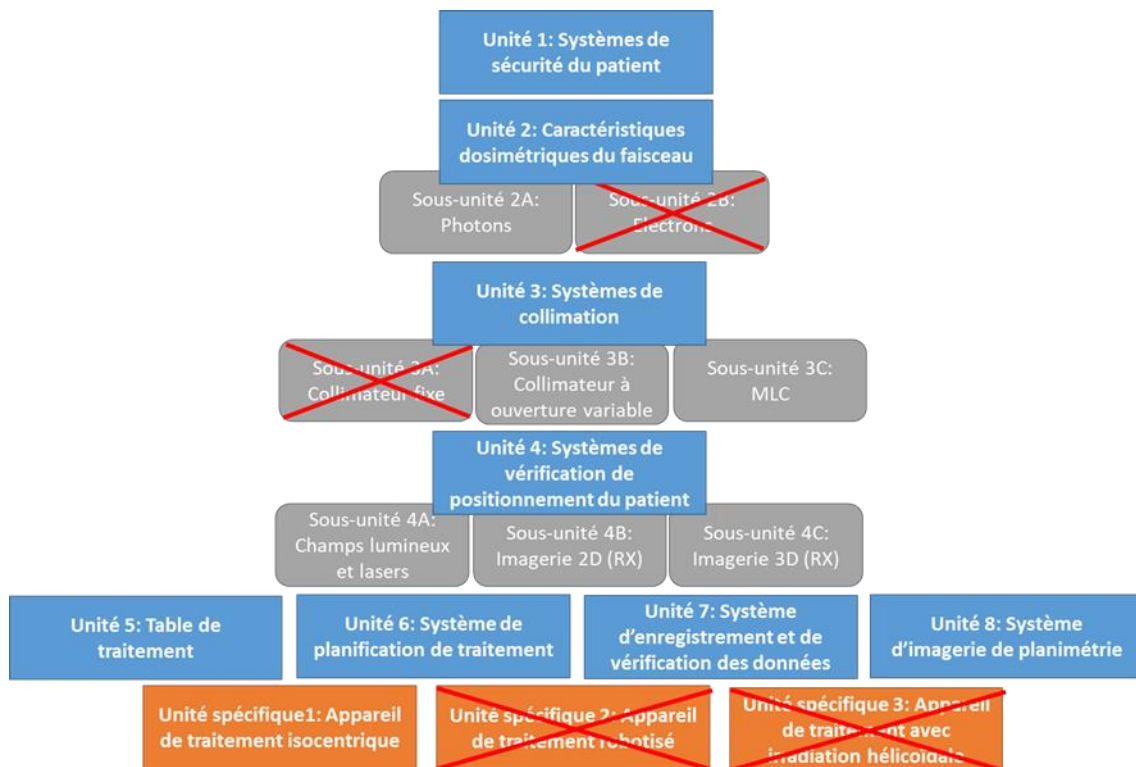
Schéma représentant l'ensemble des unités de contrôle de la décision de contrôle de qualité interne :



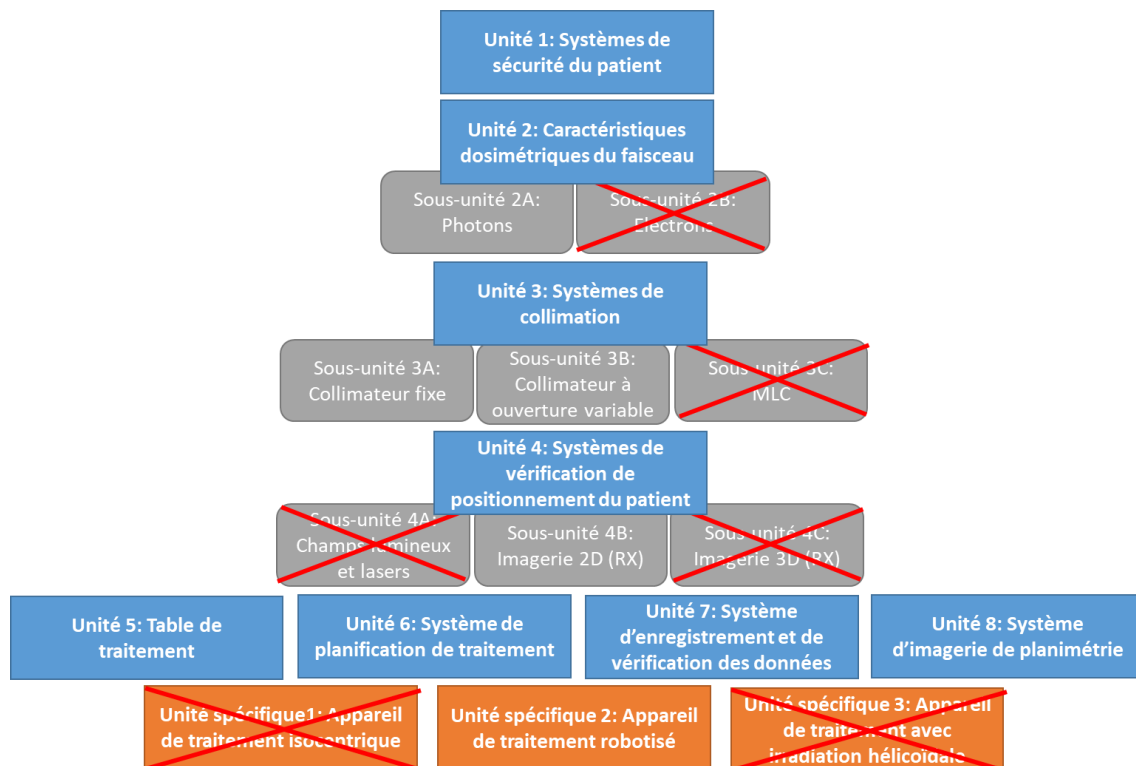
Exemples de programmes de contrôle de qualité interne pour différents dispositifs :



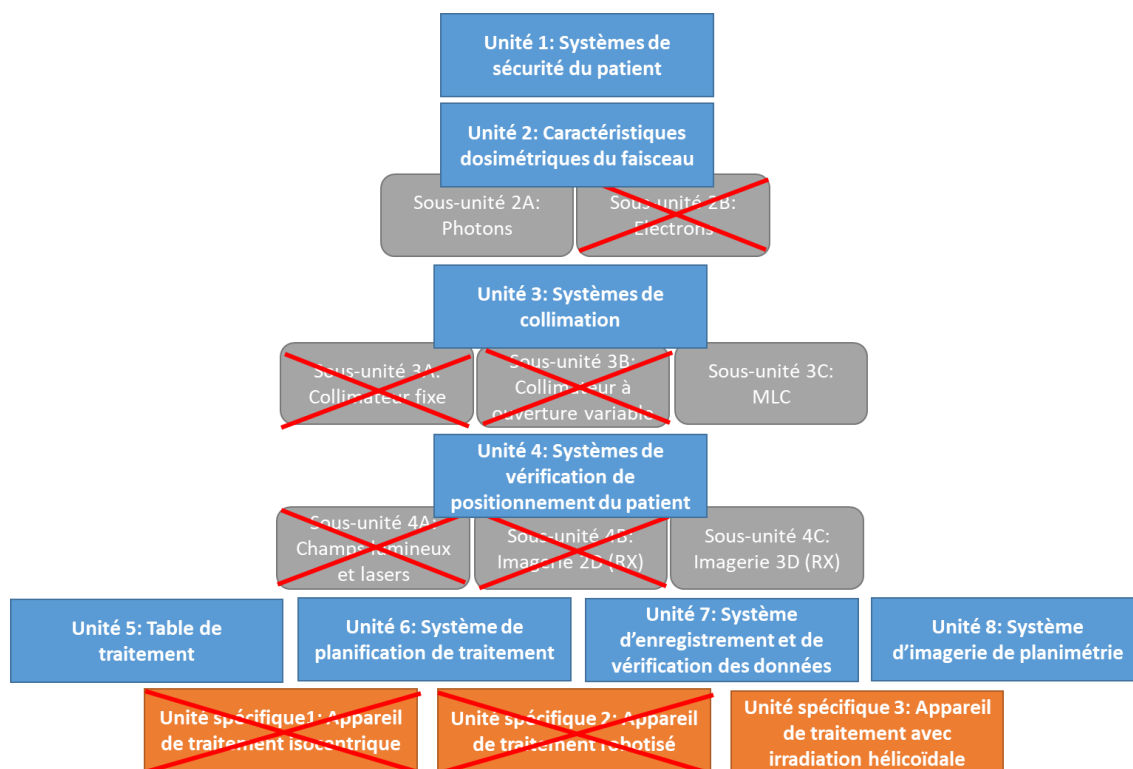
Exemple 1 : Appareil de traitement isocentrique utilisé pour des traitements RT3D et IRMT en photon



Exemple 2 : Appareil de traitement isocentrique utilisé uniquement pour des traitements VMAT sous IGRT disposant de stéréo cônes



Exemple 3 : Cyberknife® sans MLC



Exemple 4 : Tomothérapie®

Mise en œuvre de la décision

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

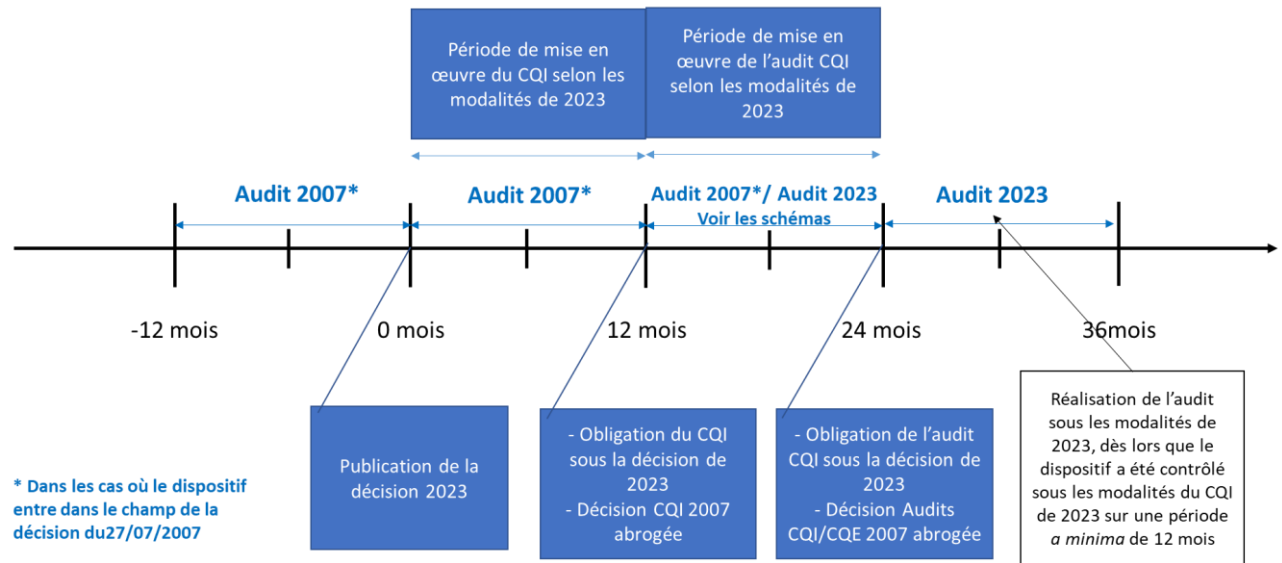
La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est abrogée 12 mois après la publication de la décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

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

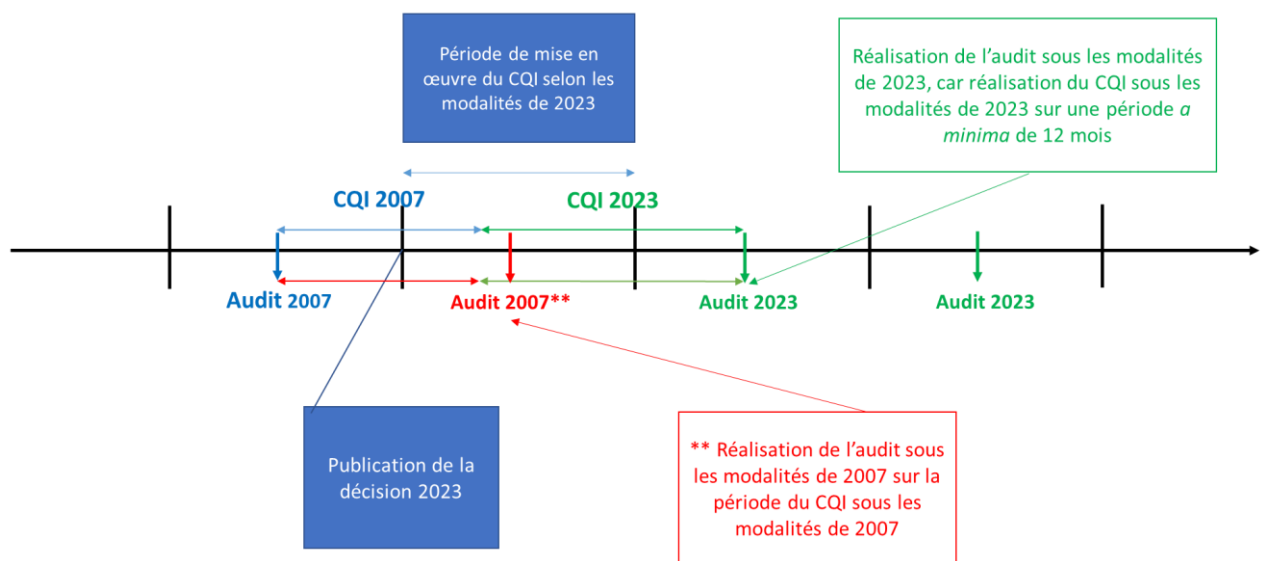
La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie est abrogée 24 mois après la publication de la décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de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

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

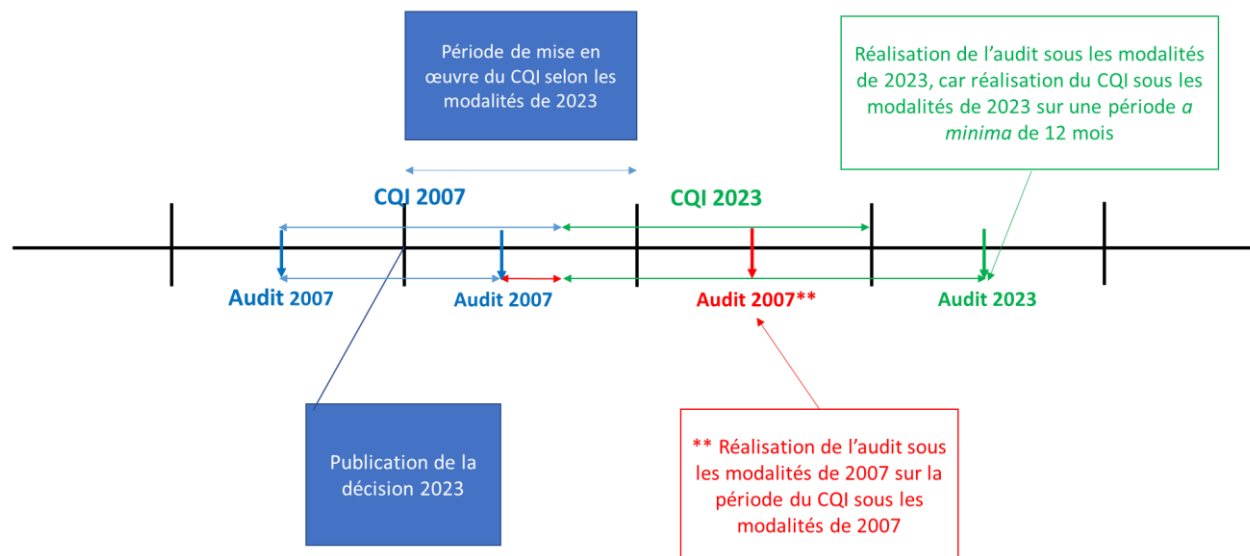
Schéma de mise en application de la décision de 28/02/2023 (cas général)



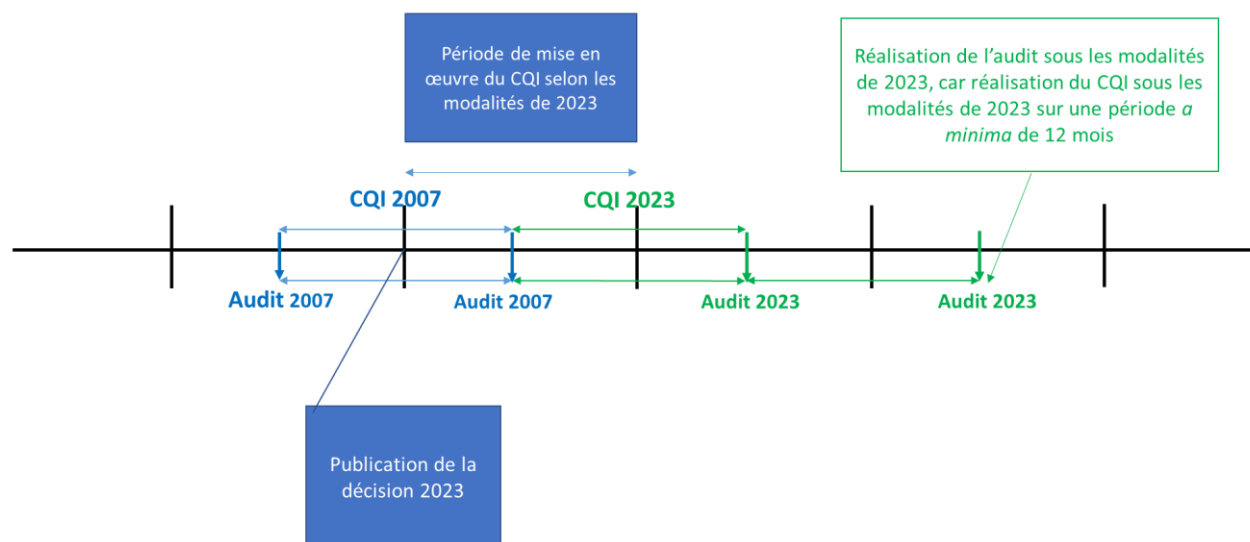
Exemple n°1 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous les modalités de 2023 avant la date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de 2007



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

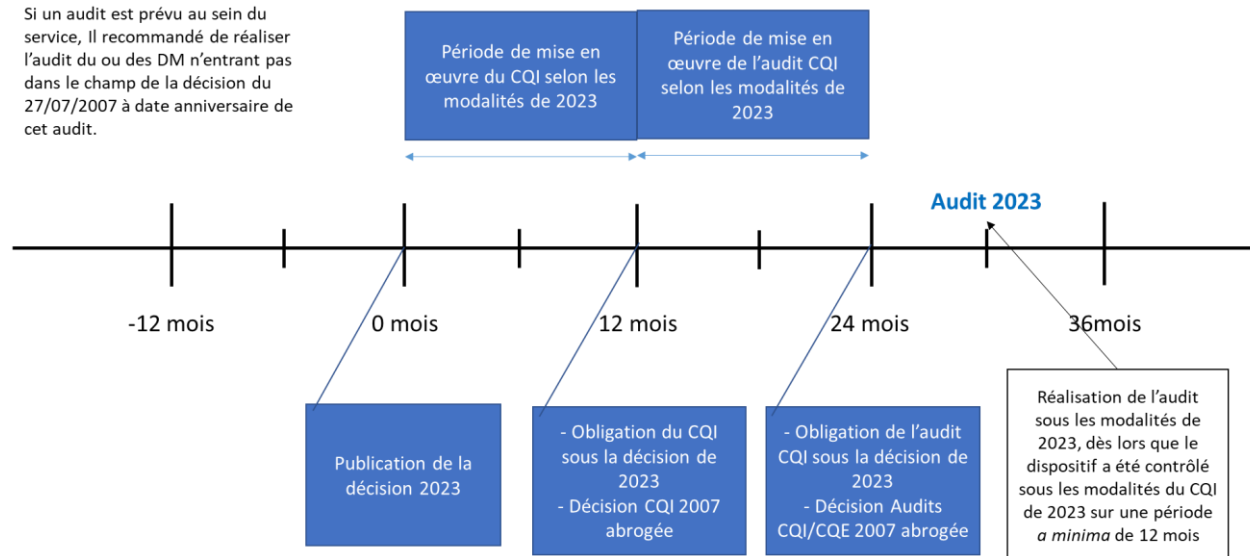


Exemple n°3 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous les modalités de 2023 à date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de 2007



Exemple n°4 : Dispositif non entrant dans le champ de la décision du 27/07/2007

Si un audit est prévu au sein du service, Il recommandé de réaliser l'audit du ou des DM n'entrant pas dans le champ de la décision du 27/07/2007 à date anniversaire de cet audit.



Précisions relatives à l'unité de contrôle 3: Système de collimation

- Seuls les dispositifs dont le système de collimation définit le champ de traitement doivent réaliser les contrôles des sous unités 3A ou 3B ou 3C.
- A titre d'exemple, les dispositifs possédant au moins une paire de mâchoire définissant le champ de traitement doivent réaliser les contrôles de la sous-unité de contrôle 3B.
- Tous les contrôles de l'unité 3 sont à réaliser à bras à 0°.
A noter que la rotation du bras est prise en compte dans l'unité spécifique 1 relative aux appareils de traitement isocentrique.
- Pour les dispositifs possédant 2 MLC (distal et proximal), le contrôle 3C.3.1 vérifiant la précision du positionnement des lames par analyse visuelle est à réaliser en concomitance pour les 2 MLC.

Précisions relatives à l'unité de contrôle 4: Système de vérification de positionnement du patient

- Seuls les dispositifs dont le système de vérification concerné est utilisé pour le positionnement du patient doivent réaliser les contrôles des sous-unités 4A ou 4B ou 4C.
- Les systèmes de vérification de positionnement du patient utilisés uniquement pour le pré-positionnement du patient ne sont pas concernés par les contrôles de l'unité 4.
- Le contrôle 4A.2.1 vérifiant l'alignement des lasers peut être réalisé par vérification de l'exactitude du positionnement des lasers par rapport à l'isocentre pour les appareils possédant un champ lumineux.
- Pour les contrôles relatifs à la sous-unité 4B.1 (Qualité image) nécessitant la récupération des données au format DICOM, et dont la conception ne le permet pas, il est recommandé d'utiliser par exemple un outil Matlab®, le logiciel ImageJ, ou tout autre outil développé à cet égard.
- Pour les contrôles de la sous-unité de contrôle 4C relative aux systèmes de vérification de positionnement du patient : Imagerie 3D (RX), le filtre utilisé doit être adapté à la taille de l'objet-test.

Précisions relatives à l'unité spécifique S2: appareil de traitement robotisé.

- Le contrôle S2.1 vérifiant la stabilité du positionnement du centre d'imagerie se substitue au contrôle 4B.3.1 vérifiant la stabilité de la distance entre le centre d'imagerie et le centre de traitement.

- Le contrôle S2.1 vérifiant la stabilité du positionnement du centre d'imagerie peut être contrôlé avec l'objet test : IsoPost.
- Mode suivi : Le Cyberknife possède cinq méthodes de suivi nommées 6D-skull, fiducial, X-Sight spine, Synchrony et X-Sight Lung & Optimized Tracking (LOT).