



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE
Association régie par la loi du 1^{er} Juillet 1901

SOCIETE FRANCAISE DE PHYSIQUE MEDICALE

Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (*TPS*)

RAPPORT SFPM N° 27
1^{ier} décembre 2010

Société Française de Physique Médicale.
Centre Antoine Bécclère, 45 rue des Saints Pères, 75270 Paris Cedex 06
www.sfpm.fr

Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (*TPS*)

RAPPORT SFPM N° 27
1^{ier} décembre 2010

Société Française de Physique Médicale.
Centre Antoine Bécclère, 45 rue des Saints Pères, 75270 Paris Cedex 06
www.sfpm.fr

AUTEURS DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL

Coordinateur

Jean Claude Rosenwald	Institut Curie	Paris
Laurent Bonvalet	Clinique Chenieux	Limoges
Jocelyne Mazurier	Groupe Oncorad Garonne	Toulouse
Christine Métayer	CLCC Alexis Vautrin	Nancy

Relecteurs

Anne Beaudré	Institut Gustave Roussy	Villejuif
Robin Garcia	Institut Sainte Catherine	Avignon
Romain Ruchaud	Clinique Claude Bernard	Metz

Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS)

SOMMAIRE

Remarque éditoriale : les mots en italique sont ceux dont la définition peut être trouvée dans le glossaire situé à la fin du rapport.

INTRODUCTION.....	7
Chapitre 1 RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION D'UN TPS	9
1.1 Notion de tolérance et échelle de gravité	9
1.2 Exemples d'accidents liés à l'utilisation des TPS	10
1.3 Analyse de risques	13
Chapitre 2 ASPECTS ORGANISATIONNELS	16
2.1 Les intervenants.....	16
2.2 Responsabilités.....	17
2.3 Documentation (registres, manuel utilisateur, ...)	17
2.4 Formation	18
2.5 « Prise en main » d'un TPS	19
Chapitre 3 ALGORITHMES DE CALCUL DE DOSE ET PRECISION REQUISE	23
3.1 Principes des algorithmes de calcul de dose utilisés dans les TPS	23
3.2 Précision requise pour le calcul de dose et niveaux de tolérance.....	31
Chapitre 4 RÉCEPTION D'UN TPS	37
4.1 Introduction	37
4.2 Vérification de la conformité de la livraison.....	37
4.3 Engagements et tests du fabricant	38
4.4 Tests sur site	39
Chapitre 5 MISE EN SERVICE – TESTS	40
5.1 Configuration du TPS (paramétrage)	40
5.2 Vérification des fonctionnalités relatives à l'imagerie et à la balistique.....	45
5.3 Vérification des fonctionnalités relatives au calcul de dose	46
5.4 Validation de la dose/UM - pondération - normalisation.....	48
5.5 Validation globale : utilisation de fantômes complexes.....	49
Chapitre 6 CONTROLES PERIODIQUES	51
6.1 Généralités.....	51
6.2 Contrôles périodiques obligatoires.....	52
6.3 Tests à réaliser en cas de modification du TPS ou de son environnement.....	55
6.4 Contrôles périodiques optionnels	57
6.5 Fréquence des contrôles	59
Chapitre 7 PROCEDURES DE VERIFICATION DES PLANS DE TRAITEMENT	60
7.1 Justification	60
7.2 Mise en œuvre	61
7.3 Le double calcul des unités moniteur	64
7.4 La dosimétrie in vivo.....	65

GLOSSAIRE	67
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	73
1 Textes réglementaires ou émanant d'organismes publics français	73
2 Rapports publiés par des organismes internationaux ou sociétés nationales	74
3 Autres références	76
ANNEXES	78
Annexe 1 : RECEPTION - TABLEAU DES TESTS DU FABRICANT.....	79
Annexe 2 : RECEPTION- TABLEAU DES TESTS SUR SITE.....	101
Annexe 3 : TESTS DE MISE EN SERVICE.....	109

AVANT PROPOS

Le rapport N°27 de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) « Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (*TPS*) » vise à attirer l'attention des physiciens médicaux nationaux (PSRPM) sur les risques liés à l'utilisation des *TPS* et à leur proposer des recommandations pratiques, approfondies et actualisées face aux exigences réglementaires nouvelles sur les procédures de mise en service et l'utilisation d'un nouveau système de planification. Il est consacré aux *TPS* utilisés en radiothérapie externe sans traiter les techniques particulières (RCMI, stéréotaxie, etc.) et n'aborde pas les systèmes utilisés en curiethérapie.

Ce rapport, d'interprétation française, qui s'appuie principalement sur des recommandations internationales (AIEA TRS430, ESTRO Booklet 7, AAPM TG 53, ...) et nationale (AFSSAPS 2008) propose des règles de « bonnes pratiques » pour la mise en place d'une politique d'assurance qualité aussi bien lors de l'acquisition et la mise en œuvre d'un nouveau système de planification, que pour le suivi des performances d'un système déjà en place.

Le Conseil Scientifique de la Société Française des Physiciens Médicaux tient à souligner l'importance de la démarche entreprise, la qualité de ce travail et à remercier tous les intervenants qui ont permis la réalisation de ce document.

Le conseil scientifique de la SFPM.

Véronique Dedieu (coordinatrice),
Céline Bramoullé,
Olivier Caselles,
Brigitte Lacaze,
Jocelyne Mazurier.

INTRODUCTION

Les systèmes informatiques de *planification de traitement* (*Treatment Planning Systems* ou *TPS*) utilisés en radiothérapie sont au cœur du processus de mise en traitement du patient. Spécialisés initialement dans le calcul de la distribution des doses (isodoses), ils ont vu leur rôle se diversifier depuis le développement de l'imagerie et de l'informatique et ils jouent maintenant un rôle d'interface entre la prescription médicale et la réalisation du traitement.

La prescription médicale consiste à demander qu'une dose déterminée soit donnée dans un volume défini (volume cible prévisionnel ou Planning Target Volume – PTV) en limitant les doses aux organes critiques. La traduction technique de cette prescription consiste à choisir les caractéristiques des faisceaux (nature du rayonnement, énergie, nombre de faisceaux, position et orientation, délimitation des champs et modulation d'intensité) qui permettent d'obtenir au mieux le but recherché. Ces caractéristiques sont quelquefois résumées dans l'appellation « balistique »¹. Pour être valable, le processus d'optimisation de la balistique doit s'appuyer sur des données anatomiques fiables, des données faisceaux représentatives des appareils de traitement utilisés et des modèles de calcul de dose suffisamment performants. L'optimisation elle-même peut-être soit manuelle et interactive, soit en partie automatisée (planification inverse dans le cas de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité – RCMI ou IMRT). Pour une prescription donnée, quelle que soit la méthode d'optimisation retenue, le résultat dépendra en partie du système utilisé et de l'habileté de l'opérateur.

Une fois la phase d'optimisation achevée, le *TPS* traduit la contribution en dose de chaque faisceau en unités moniteur (ou minutes pour les appareils de cobalt) et la balistique des faisceaux en paramètres machine et coordonnées d'aide au positionnement du patient. Les résultats du *TPS* servent donc de base à la réalisation des traitements et toute anomalie dans ces résultats ou dans le processus de transfert vers l'appareil de traitement est susceptible de générer des imprécisions ou des *erreurs*.

Le présent rapport s'adresse essentiellement aux radiophysiciens (ou personnes spécialisées en radiophysique médicale – PSRPM). Il a d'autant plus d'importance que des *accidents* graves liés plus ou moins directement à l'utilisation des *TPS* sont survenus dans le monde mais aussi en France, en particulier depuis le début des années 2000. Il vise à attirer l'attention des PSRPM sur les risques liés à l'utilisation des *TPS* et à faire des recommandations sur la manière de procéder à la mise en service d'un nouveau système et de l'utiliser. Il s'appuie sur les rapports consacrés à l'*assurance qualité* des *TPS* qui ont déjà été publiés au niveau international (IAEA 2004), européen (ESTRO 2004) ou national (AAPM 1998, NCS 2006...). Ces rapports comprennent généralement un grand nombre de tests et sont souvent difficiles à utiliser en pratique. Le présent rapport ne reprend pas tout ce qui a déjà été publié et dont une partie peut facilement être consultée (voir références bibliographiques). En revanche il propose des règles de « bonnes pratiques » relatives à la mise en service et à l'utilisation d'un *TPS*. A ce titre, il reprend les recommandations qui ont été formulées par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS 2008), recommandations qui s'appuyaient sur le travail de groupes dans lesquels la SFPM a joué un rôle actif. Toutefois, le présent rapport, spécifique aux *TPS*, va plus loin en analysant ces recommandations et en donnant des pistes pour les appliquer dans des conditions optimales. Il est consacré aux *TPS* utilisés en radiothérapie externe sans traiter les techniques particulières (RCMI, stéréotaxie, etc.). Il n'aborde pas les systèmes utilisés en curiethérapie.

¹ On notera que cette dénomination est purement française. C'est ce que les anglo-saxons appellent généralement « beam setup ».

Le premier chapitre présente les risques associés à l'utilisation des *TPS*. Le deuxième chapitre présente les aspects organisationnels. Le troisième chapitre évoque, dans un but didactique, les principes des différents *algorithmes* de calcul de dose mis en œuvre dans les *TPS* et donne quelques indications sur le degré de précision recherché. Les chapitres suivants décrivent les différentes phases du système qualité à mettre en place²: *réception, mise en service, contrôles périodiques du système, vérifications des plans de traitement* (de chaque patient). Le transfert des données des *TPS* vers les appareils de traitement, qui se fait soit manuellement, soit de plus en plus fréquemment par l'intermédiaire d'un *système de gestion des paramètres* (« Record and Verify ») ne fait pas l'objet d'un chapitre spécifique mais est également abordé succinctement dans ce document. Une annexe regroupe les tableaux proposés pour effectuer la *réception* d'un *TPS* et le descriptif de tests recommandés lors de la *mise en service* d'un *TPS*.

² Dans les recommandations AFSSAPS de mars 2008, ces différentes phases sont regroupées sous le terme général de « recette ». La démarche proposée ici est parfaitement cohérente avec celle décrite par l'AFSSAPS. Toutefois nous avons retenu le terme de « *mise en service* » pour désigner la phase de configuration et de validation qui précède l'utilisation clinique (« commissioning » en anglais) plutôt que le terme « mise en utilisation » ou le franglais « commissioning » retenu par l'AFSSAPS (voir GLOSSAIRE).

Chapitre 1

RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION D'UN TPS

1.1 Notion de tolérance et échelle de gravité

En radiothérapie, la dose délivrée à la tumeur doit être suffisante pour stériliser la tumeur. Toutefois il faut irradier le moins possible les tissus sains et ne pas dépasser les seuils de tolérance aux organes critiques. Le choix de la dose à délivrer à la tumeur est de la responsabilité du radiothérapeute. Il est complexe et prend en compte, de manière souvent implicite, non seulement le niveau nécessaire pour détruire les cellules tumorales mais aussi les risques pour les organes environnants. Le choix de la dose pour une pathologie donnée est le résultat de l'expérience acquise et fait généralement l'objet d'un consensus au niveau international (notion de protocole). L'amélioration des techniques (radiothérapie conformationnelle, RCMI...) permet de pratiquer des escalades de dose qui visent à augmenter la probabilité de contrôle local sans augmenter la probabilité de complication des tissus sains.

Bien que le radiothérapeute ait toute liberté pour un patient donné de suivre ou non un protocole déterminé, il est de la responsabilité de la PSRPM de s'assurer que la *prescription* est clairement formulée³ et de mettre en œuvre les moyens permettant de la respecter avec un niveau de *précision* suffisant. Ce niveau dépend du type de traitement. Pour un traitement curatif, la dose délivrée réellement au volume tumoral ou aux organes critiques doit être contrôlée avec une *précision* de quelques pourcents. En effet, des différences de doses systématiques de l'ordre de 7% sont décelables cliniquement et peuvent faire basculer vers un taux de complication inacceptable en cas de surdosage ou vers un risque de récurrence trop élevé en cas de sous-dosage (Brahme 1988, Dutreix 1984, Mijnheer 1987). Cela implique un niveau de précision supérieur, typiquement de l'ordre de 2 ou 3%, pour chacune des étapes de la chaîne qui commence avec l'étalonnage du faisceau et qui finit avec la réalisation du traitement (voir 3.2). C'est donc cet ordre de grandeur de précision qui est recherché pour les calculs des unités moniteur (UM) et de la distribution des doses effectués avec les *TPS*.

Un écart majeur par rapport à la prescription caractérise un *accident*. Il est très difficile de fixer les limites au-delà desquelles un surdosage ou un sous-dosage doit être rangé dans cette catégorie et par conséquent être soumis à déclaration et faire l'objet d'une analyse suivie de mesures correctives. Le rapport AAPM TG35 (AAPM 1993), cité dans le rapport n° 86 de la commission internationale de radioprotection consacré aux *accidents* en radiothérapie (ICRP 2000), définit deux types d'*accidents*:

Les *accidents* de type A sont considérés comme directement responsables de complications susceptibles d'influer sur le pronostic vital. Ils correspondent à des surdosages de plus de 25% sur la dose totale

Les *accidents* de type B augmentent significativement la probabilité d'un résultat thérapeutique inacceptable (par rapport à l'état des connaissances et au bénéfice attendu). Ils correspondent à des surdosages sur la dose totale compris entre 5% et 25% ou à la plupart des sous-dosages.

³ Il s'agit en particulier de vérifier la conformité ou non aux recommandations de l'ICRU, de s'assurer qu'il y a transmission écrite, d'émettre des réserves écrites en cas de doute sur le bien fondé d'une prescription qui semble aberrante. Ce point, important sur le plan de la sécurité et du rôle de la PSRPM, sort du cadre du présent rapport.

Cette classification, très schématique et arbitraire, n'est pas forcément applicable à toutes les situations. Elle a le mérite d'exister et donne des ordres de grandeurs utiles pour se fixer les idées. En revanche elle n'intègre pas la notion de volume irradié. Or on sait que les conséquences biologiques et pathologiques peuvent être très différentes selon l'importance du volume soumis à une irradiation excessive et selon la nature de l'organe considéré. On connaît aussi l'importance à accorder au bon ciblage de l'irradiation et les conséquences possibles d'un sous-dosage d'une partie du volume cible ou d'un surdosage d'une partie d'un organe critique. On sait enfin qu'un écart de dose n'a de véritable signification que dans les régions à faible gradient ; dans les régions à fort gradient, il est plus cohérent de caractériser les écarts par des distances entre les points recevant la même dose (voir 3.2.2).

Depuis juillet 2007, il y a obligation de déclarer en France tout dysfonctionnement entraînant des écarts de dose significatifs. Le guide de déclaration préparé par l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) précise que les écarts de dose donnant lieu à déclaration correspondent à un sur-dosage ou à un sous-dosage sur la dose totale de plus de 5% (ASN 2007)⁴. Cette valeur de 5%, donnée à titre indicatif, semble faible si on la compare aux risques encourus et aux *incertitudes* inévitables dans le processus de mise en traitement, en particulier celles liées aux calculs des doses (voir Chapitre 3). Elle a toutefois une certaine légitimité si elle s'applique à un écart systématique susceptible d'intéresser un grand nombre de patients pour lesquels la valeur moyenne de la dose délivrée se trouve décalée de la même quantité.

L'obligation de déclaration est l'une des nombreuses mesures consécutives à des *accidents* sévères survenus en France (cf. paragraphe suivant). Elle vise à augmenter la sécurité par la méthode de *retour d'expérience* basé sur la collecte systématique des *événements indésirables* ou des *événements significatifs*. Il y a *événement indésirable* quand un processus se déroule de manière non conforme par rapport à un processus de référence servant de norme. Il peut être d'origine humaine (par exemple problème d'inattention ou d'organisation) ou lié à l'équipement utilisé (par exemple anomalie de fonctionnement d'un logiciel). Il est souvent le résultat d'un changement d'habitude, de système ou de personnes. Les *événements indésirables* peuvent ou non donner lieu à des *accidents*. Afin d'augmenter la sécurité en radiothérapie, il est fortement recommandé de mettre en place un système d'enregistrement systématique des *événements indésirables*. L'analyse régulière des événements enregistrés devrait permettre d'anticiper sur des dérives éventuelles, d'appliquer des mesures correctives et de limiter le risque d'*accident*. C'est dans l'esprit de ce *retour d'expérience* que nous décrivons un certain nombre d'*accidents* liés à l'utilisation des TPS.

1.2 Exemples d'accidents liés à l'utilisation des TPS

Les *accidents* en radiothérapie ont fait l'objet de plusieurs rapports (IAEA 2000, ICRP 2000, ICRP 2009). A l'échelle européenne, en collaboration avec l'European Society for Radiotherapy Oncology (ESTRO), un groupe de personnes a mis en place une base de données destinée à recenser les *accidents* de radiothérapie qui sont enregistrés sur la base

⁴ En même temps qu'elle précisait le régime de déclaration des *événements significatifs* pour la radiothérapie, l'ASN publiait, en liaison avec la Société Française de Radiothérapie Oncologique une échelle expérimentale (révisée en 2008) de gravité des conséquences cliniques susceptibles de se produire (grade 1 à 5 de bénin à létal, le niveau 0 correspondant à des erreurs de dose « compensées »).

de déclaration volontaire ROSIS⁵. De fait, les *accidents* enregistrés sont souvent des *événements indésirables* et seul un petit nombre d'entre eux ont eu des conséquences graves.

En ce qui concerne les *TPS*, plusieurs *accidents* graves ont été répertoriés:

En Angleterre, entre 1982 et 1991, 1045 patients ont été sous-dosés (de 5% à 30%) en raison de la mauvaise utilisation d'un *TPS*. Il s'agissait de patients traités en technique isocentrique (environ 10% des patients du centre à l'époque) pour lesquels l'habitude était de diminuer les temps de traitement dans le rapport de l'inverse carré des distances pour tenir compte de la diminution de la DSP. Lors de l'introduction en 1982 d'un nouveau *TPS*, cette manière de procéder avait été conservée alors que l'*algorithme* utilisé appliquait déjà cette correction. Ce n'est que 9 ans plus tard que le problème a été découvert à l'occasion d'un audit systématique. S'agissant d'un sous-dosage, le problème n'avait pas été détecté cliniquement. Il a été estimé que cet accident a été à l'origine de 492 rechutes locales (Ash and Bates 1994).

A Panama, en 2001, des temps de calculs environ 2 fois trop élevés ont été utilisés pour 28 patients traités au cobalt avec 4 champs pelviens (technique « en boîte »). L'*erreur* est survenue lorsqu'un radiothérapeute a souhaité que soit pris en compte un 5^{ème} cache utilisé pour protéger la cicatrice, en complément des 4 caches qui étaient utilisés pour couper les coins du champ (Figure 1.1a). Le *TPS* ne permettait pas de relever séparément plus de 4 caches et la méthode utilisée a consisté à faire un relevé continu de la forme du champ, en décrivant aussi bien l'intérieur que l'extérieur, comme cela se pratique souvent pour les champs irréguliers de type mantelet (Figure 1.1b). L'*erreur* a été de tourner toujours dans le même sens, à l'intérieur comme à l'extérieur au lieu de l'inverser (Figure 1.1c), ce qui aurait donné un résultat correct. En l'absence de sécurité logicielle, en l'absence de double contrôle des temps de traitement ou simplement de contrôle de cohérence, en raison d'une distribution relative des doses qui n'était pas franchement aberrante, le problème n'a été détecté qu'au vu des résultats cliniques. Plusieurs des patients concernés sont morts rapidement après leur traitement en raison de complications sévères dues au surdosage (IAEA 2001).

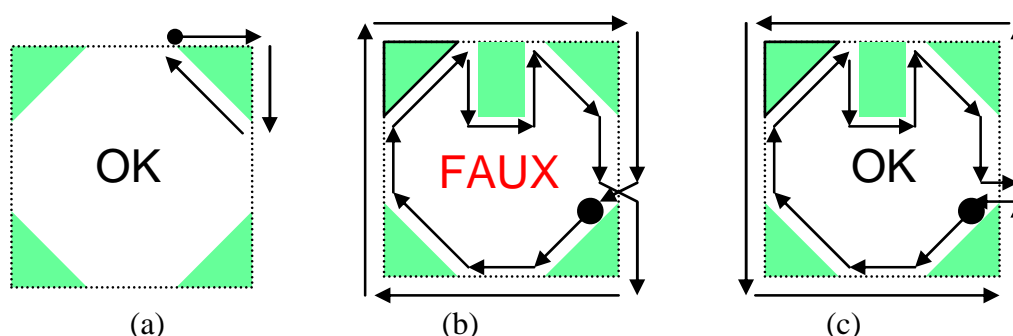


Figure 1.1: Relevé de la forme du champ lors de l'accident de Panama.

A Grenoble, en 2003, suite à l'installation d'une nouvelle version du logiciel de contrôle des paramètres, il y a eu un défaut de transmission de l'information sur la présence du filtre en coin motorisé provenant du *TPS*. Cette information était bien envoyée par le *TPS* mais elle n'était pas *lue* par le système de contrôle des paramètres. Le traitement d'un

⁵ Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) : <http://www.clin.radfys.lu.se/default.asp>

patient irradié pour une lésion des cordes vocales a donc été effectué sur la base des unités moniteurs calculées en présence de filtre en coin alors que le traitement était effectué sans filtre. Le surdosage résultant était de l'ordre de 20%. Ce problème a été détecté cliniquement (Derreumaux et al. 2008)

A Epinal en 2004-2005, 24 patients traités pour un cancer de la prostate ont été irradiés en utilisant un filtre en coin dynamique (Enhanced Dynamic Wedge - EDW de Varian) alors que le calcul des unités moniteurs avec le *TPS* avait été fait pour un filtre mécanique métallique. Il en est résulté un surdosage systématique de ces patients de l'ordre de 20 à 30%. Il n'y avait pas de transmission automatique des informations depuis le *TPS* vers le système de contrôle des paramètres. Par ailleurs, il n'y avait, pour la catégorie de patient concernée, ni dosimétrie in vivo, ni double contrôle indépendant des unités moniteur. Bien que non imputable directement au *TPS*, l'erreur a été en partie attribuée au manque de clarté de l'interface, à l'utilisation de la langue anglaise dans les dialogues affichés par le logiciel et surtout à un manque de formation du personnel. L'erreur a été décelée cliniquement en raison de l'importance des complications ayant entraîné le décès de plusieurs patients (Ash 2007, Peiffert et al. 2007, Derreumaux et al. 2008).

A New-York, en 2005, lors d'un traitement de l'oropharynx par IMRT (technique fenêtre glissante), la décision a été prise de modifier le plan de traitement après les quatre premières séances. Au moment de sauvegarder la modification, un « plantage » du système suivi d'une interruption volontaire par l'opérateur a résulté en un enregistrement partiel: la fluence était correcte et permettait le calcul de la distribution de dose et des unités moniteur mais les points de contrôle utilisés pour le mouvement des lames étaient perdus. S'agissant d'une modification faite en urgence, la procédure complète de vérification des plans IMRT sur fantôme n'avait pas été répétée immédiatement et le patient a eu trois séances supplémentaires utilisant le nombre d'UM calculé pour un traitement IMRT alors que le champ était resté ouvert. Cette erreur a pu être détectée lors du contrôle sur fantôme, réalisé après ces trois séances qui avaient délivré 39 Gy causant une surexposition à l'origine de sévères complications (ICRP 2009).

En Angleterre, en 2006, à Glasgow, une jeune fille de 19 ans traitée pour un médulloblastome par irradiation cranio-spinale est décédée suite à un surdosage de 58% au niveau de l'encéphale, découvert en février avant le traitement du surdosage local (boost) qui a donc été abandonné. Il s'agissait d'un mélange entre deux pratiques utilisées successivement dans le centre : celle, utilisée jusqu'en mai 2005, où les unités moniteurs étaient calculées pour 1 Gy au niveau du *TPS* puis réajustées « manuellement » en fonction de la dose avant d'être transférées au *système de gestion des paramètres* ; et celle mise en place à l'occasion de l'installation d'un système intégré *TPS – système de gestion des paramètres*, où les unités moniteur était directement calculées pour la dose réellement utilisée. En effet, pour ce traitement particulier, en raison sans doute de la difficulté à utiliser le *TPS* pour l'axe spinal, une procédure semi-manuelle avait été conservée et, alors que le nombre d'unités moniteur prenait en compte la dose réelle, il y a eu une erreur d'interprétation et elles ont été corrigées comme si le calcul avait été fait pour 1 Gy. Cette erreur n'avait pas été repérée lors des procédures de contrôle (Mayles 2008).

Malgré leur diversité, ces *accidents* présentent des points communs:

- Même si le manque de sécurités logicielles ou de clarté de l'interface utilisateur peut être mis en cause, ils ne sont pas directement imputables à un défaut de fonctionnement du *TPS* mais sont causés par une mauvaise utilisation ou un problème d'interface.

- Ils correspondent à une *erreur* sur le nombre d'unités moniteur (temps de traitement pour les appareils de cobalt) liée dans deux cas à l'utilisation des filtres en coin
- Ils se sont produits à l'occasion de changements d'habitude ou de pratique.
- Il n'y avait pas de procédure de double contrôle ou elle n'était pas suffisamment robuste pour empêcher l'*erreur* de se produire⁶.
- Sauf pour l'accident de sous-dosage survenu entre 1982 et 1991 et l'accident de New York, l'*erreur* a été décelée cliniquement ; il est donc très probable que beaucoup d'autres *accidents* impliquant (ou non) des *TPS* ont lieu mais qu'ils restent inconnus car non détectés ou non déclarés.

A partir de ces données et en s'inspirant des rapports publiés sur l'*assurance qualité* des *TPS* (AAPM 1998, IAEA 2004, ESTRO 2004, NCS 2006), il est possible de tenter de mener une analyse de risque et de proposer des méthodes de prévention des *accidents*.

1.3 Analyse de risques

Le Tableau 1.1 présente les différentes étapes du processus habituel d'utilisation d'un *TPS* lors de la préparation d'un plan de traitement. Un poids (de 1 à 3) a été attribué à chaque étape pour caractériser les risques potentiels associés. Le barème suivant a été retenu:

- 1 : risque d'erreur entachant la *précision* (géométrique ou dosimétrique) des résultats sans conséquences cliniques significatives
- 2 : risque d'erreur faible mais susceptible d'avoir de graves conséquences
- 3 : risque d'erreur élevé susceptible d'avoir de graves conséquences

Ce tableau ne prétend pas couvrir tous les cas possibles. Compte tenu de la complexité du processus mis en œuvre et des nombreuses approches possibles selon les systèmes utilisés et les habitudes de travail, d'autres types d'*erreurs* peuvent apparaître. Toutefois, il est clair qu'une attention toute particulière doit être portée au calcul des unités moniteur (UM), à l'utilisation des filtres en coin ou autres modificateurs de faisceaux, à la signification et gestion des pondérations, au transfert des données pour réalisation du traitement qu'il soit automatisé (système de gestion des paramètres) ou manuel.

Le *TPS* doit dans tous les cas faire l'objet de réglages et d'adaptations au contexte local (ajustement des paramètres). C'est en particulier le cas pour les *données appareil* (*bibliothèque des appareils*). Ces réglages initiaux, qui conditionnent la validité des résultats obtenus sont bien sûr fondamentaux. Ils seront détaillés dans la suite de ce rapport (voir 5.1).

Quel que soit le soin avec lequel il a été développé, tout logiciel comporte inévitablement des anomalies de fonctionnement (bugs). Ces anomalies, ou bien n'ont pas été détectées par le *constructeur* car n'apparaissant que dans des cas très particuliers, ou bien sont connues du *constructeur* mais n'ont pas été transmises ou n'ont pas été assimilées par l'utilisateur. Il n'y a pas de recette miracle pour se prémunir contre ces anomalies et il est peu probable que les tests systématiques proposés dans la suite de ce rapport les mettent en évidence. La solution passe donc par une attention soutenue de l'utilisateur et par le signalement aux personnes responsables (en interne ou externe) de tout comportement inhabituel ou incompris du logiciel.

⁶ Pour la plupart des accidents cités, le manque de personnel (nombre et/ou qualification) a été un facteur important expliquant l'insuffisance des procédures de contrôle.

Tableau 1.1 : Liste des étapes les plus critiques dans l'utilisation classique d'un TPS pour la préparation d'un plan de traitement. Le poids indiqué traduit le risque associé à l'étape considérée: plus il est élevé plus l'étape est critique⁷.

Etape	Poids	Commentaire
Configuration de la bibliothèque des appareils	3	Etape cruciale en particulier pour tout ce qui touche au débit de référence, au facteur d'ouverture du collimateur et aux facteurs de transmission des filtres en coin
Acquisition et transfert des données anatomiques vers le TPS	2	Le risque essentiel est celui d'une mauvaise gestion de la position du patient (décubitus ventral, tête bêche...)
Construction du modèle du patient, délinéation du contour externe	1	Susceptible de modifier l'épaisseur traversée utilisée pour calcul des UM ; attention à la gestion des coupes extrêmes, en particulier pour les faisceaux non coplanaires
Détermination de la forme et de la densité des hétérogénéités	1	Susceptible de modifier le calcul des UM
Délinéation du volume cible et des organes critiques	1	Susceptible de modifier la balistique
Expansion des volumes cibles	1	Susceptible de modifier la balistique
Choix des appareils, modalités et énergies	2	Ne pas utiliser de données périmées; être sûr de la cohérence avec ce qu'il sera possible d'utiliser pour le traitement, surtout sans réseau
Positionnement des faisceaux	2	Attention au risque de confusion entre technique isocentrique et DSP (+ valeur de la DSP) ; attention à la signification des coordonnées affichées (surtout si DSP différente de DSA) ; attention aux conventions pour les rotations collimateur et table
Définition de la forme du champ	1	En supposant que le logiciel dispose de sécurités vis-à-vis d'un relevé de champ irrégulier (cf. accident de Panama)
Ajout de modificateurs (porte-caches, filtres, compensateurs,...)	3	Présence et nature des modificateurs à vérifier soigneusement car forte influence sur UM
Choix des points de pondération	3	Il faut en particulier éviter qu'ils se trouvent dans une région de faible dose (sous une cache) ou de gradient élevé (bordure de champ)
Définition de la contribution des faisceaux (totale et par séance)	2	Conditionne directement le calcul des UM ; quelquefois difficile à comprendre
Calcul et affichage des distributions de dose	1	Attention au choix des options de calcul (isodoses en valeurs absolue ou relative)
Calcul et affichage des histogrammes dose volume	1	Attention aux choix des options de calcul et aux limites des volumes (sont-ils pris en compte dans leur intégralité ?)
Choix du plan de traitement	2	Lorsque plusieurs études sont réalisées, il faut que le plan retenu soit celui utilisé pour le traitement
Calcul des unités moniteur	3	A pu être réalisé avant le choix final du plan de traitement mais étape critique où tout doit être revérifié
Transfert des données du TPS vers l'appareil de traitement	3	Autre étape critique où une vérification de l'ensemble des paramètres est indispensable

⁷ Des méthodes plus élaborées d'analyse de risque, telles que « Failure mode and effect analysis » (FMEA) commencent à être appliquées au domaine de la radiothérapie (voir par exemple ICRP 2010).

D'une manière générale, la prévention des *erreurs* est avant tout une question d'état d'esprit: il faut avoir constamment en tête le fait que le *TPS* est susceptible (souvent indirectement) de générer des *erreurs*. Il faut donc le prendre en main, se familiariser avec lui, comprendre les subtilités de telle ou telle fonction et identifier les pièges. Il est important d'ouvrir un *cahier de bord* pour noter tous les tests effectués et les anomalies rencontrées. De fait, bien qu'il ne s'agisse pas à proprement parler de mesures, la phase de *mise en service*, décrite dans le Chapitre 5 , s'apparente à la mise en service d'un accélérateur au cours laquelle il faut tout vérifier, tout noter et tout préparer avant utilisation clinique. Parmi les tests proposés certains servent de vérification, en particulier par rapport aux *données de base* rentrées dans la phase de réglage des paramètres. D'autres peuvent paraître secondaires et fastidieux. Toutefois ils jouent aussi un rôle essentiel pour former les utilisateurs aux différents aspects du *TPS* et les aider à comprendre la signification exacte des méthodes utilisées ou des grandeurs affichées.

Chapitre 2

ASPECTS ORGANISATIONNELS

L'importance des aspects organisationnels dans la validation et la sécurité d'utilisation d'un *TPS* ont été soulignés dans la plupart des documents consacrés à ce sujet. L'ASN a publié deux guides, l'un consacré à l'auto-évaluation des risques (ASN 2009a), l'autre au management et à la sécurité des soins (ASN 2009b), qui insistent sur l'importance des « facteurs organisationnels et humains ». De son côté l'AFSSAPS, dans le document intitulé « Recommandations relatives à la recette des *dispositifs médicaux* de radiothérapie externe » (dont le *TPS* n'est qu'un exemple), insiste également sur cet aspect (AFSSAPS 2008). Elle préconise la désignation par l'exploitant d'une personne « clairement mandatée dans un cadre de délégation précis » pour assurer la coordination de l'ensemble des opérations de *recette* ainsi que l'établissement d'un *document interne de recette (DIR)* qui décrit et formalise les aspects suivants :

- déroulement de chaque étape du processus et modalités de transition entre ces étapes
- liste des informations devant faire l'objet d'une validation
- regroupement des documents contractuels et opposables vis à vis des fournisseurs et éventuels prestataires externes
- missions des intervenants internes
- calendrier prévisionnel du déroulement des opérations

Dans ce qui suit, nous abordons ces différents aspects dans le contexte spécifique des *TPS*.

2.1 Les intervenants

La mise en service et l'utilisation d'un *TPS* font intervenir plusieurs professions qui ont des niveaux d'intervention et de responsabilité divers dans le processus.

En amont, le *TPS* est conçu par un *fabricant* qui développe le logiciel et l'intègre dans une plateforme matérielle après avoir fait les validations nécessaires. Le *vendeur* (appelé fournisseur par l'AFSSAPS) est la société auprès de laquelle la commande est passée. L'*installateur* est la société qui met en route le système chez le client. Ces trois entités peuvent être les mêmes ou être différentes mais les termes utilisés dans ce rapport correspondront, selon le contexte, à chacun de ces types d'intervenants en fonction de leur niveau respectif de responsabilité.

L'*acheteur* (appelé exploitant par l'AFSSAPS) est la personne ou la société (hôpital) qui achète le *TPS* c'est donc généralement entre l'*acheteur* et le *vendeur* que s'établit la relation contractuelle. L'*utilisateur* est la personne qui utilise le système au sens large. L'*utilisateur* peut donc être un dosimétriste, un physicien ou un médecin. Il est important d'identifier un *utilisateur référent* qui est l'interlocuteur privilégié du *vendeur* et de l'*installateur* (quelquefois du *constructeur* dans le cas d'un contrat de recherche). Compte tenu des missions du physicien définies dans l'arrêté PSRPM, l'*utilisateur référent* doit être une PSRPM dûment habilitée. Il est utile et souvent indispensable, notamment dans le cas d'une installation en réseau, d'impliquer un informaticien spécialiste du réseau chargé de la configuration et de l'intégration du système. On peut aussi évoquer la notion d'*administrateur*, seule personne autorisée à accéder aux modules de configuration des paramètres physiques. L'*administrateur* de cette partie du système est alors souvent l'*utilisateur référent*. Dans ce

qui suit nous retiendrons le terme d'*administrateur* pour désigner la PSRPM qui prend la responsabilité de la bonne configuration et de la bonne utilisation du *TPS*⁸.

2.2 Responsabilités

Le *fabricant* a la responsabilité de la qualité du produit développé. C'est généralement lui qui gère les évolutions des versions et les tests faits en usine ou en site clinique (Béta tests). Dans le cas où il n'est pas le *vendeur*, il n'y a généralement pas de contact direct entre le *fabricant* et l'*acheteur* ou l'*utilisateur* et c'est de fait le *vendeur* qui assume la responsabilité de la qualité du produit qu'il fournit. C'est aussi lui qui sera l'interlocuteur privilégié pour la signature de la *réception* (voir Chapitre 4) dans la mesure où c'est lui qui gèrera la période de garantie et le contrat de maintenance. S'il fait partie d'une société différente, l'*installateur* agit pour le compte du *vendeur*. L'*installateur* peut être aussi responsable de la formation des *utilisateurs*. Dans tous les cas où plusieurs sociétés interviennent dans la conception et la fourniture d'un *TPS*, il est important de clarifier les relations entre les interlocuteurs et leurs rôles respectifs dès la commande.

C'est la PSRPM *administrateur* qui a la responsabilité de la bonne utilisation du système. Elle doit être clairement identifiée et doit effectuer ou coordonner la *réception* du *TPS* (cf. Chapitre 4) et l'ensemble des opérations qui doivent précéder son utilisation clinique (cf. Chapitre 5). C'est également elle qui doit s'assurer de la formation du personnel et assurer les *contrôles de qualité périodiques* (cf. Chapitre 6).

2.3 Documentation (registres, manuel utilisateur, ...)

L'*administrateur* doit s'assurer de la mise à jour de la documentation.

Un certain nombre de documents doivent être fournis avec le *TPS* (sous forme papier ou électronique). Bien qu'il puisse y avoir des variantes selon les systèmes on trouve généralement les documents (ou fichiers) suivants :

- manuel descriptif du système, complété ou non par un manuel d'installation
- *cahier de réception* précisant les tests (*installateur* et *administrateur*) à faire conjointement lors de l'installation (voir 4.1)
- *manuel utilisateur*, quelquefois dédoublé en un manuel de prise en main et un manuel complet de référence décrivant toutes les fonctionnalités
- manuel « physique » décrivant succinctement les *algorithmes* de calcul mais surtout le type de données expérimentales à acquérir et la manière de les utiliser lors du *paramétrage* du système
- documentation technique décrivant par exemple les périphériques supportés, la liste des systèmes externes compatibles, les formats de fichiers, etc.
- *bibliothèque des appareils* comportant des *données génériques* (pour des appareils types) et exemples de *plans de traitement* (voir 4.2)

Conformément à l' « avis aux *fabricants* de *dispositifs médicaux* de radiothérapie » (AFSSAPS 2007a) une version française de la documentation doit être fournie aux utilisateurs. Si le produit d'origine est en anglais, il est recommandé de demander à disposer également de la version anglaise, ce qui permet, en cas de doute, de lever des ambiguïtés liées à la traduction. Si la documentation complète ne peut pas être fournie en français, il peut être acceptable comme solution d'attente de ne disposer que d'un *manuel utilisateur* simplifié en

⁸ La PSRPM *administrateur* peut être la personne qui, selon l'AFSSAPS, doit être désignée par l'exploitant pour assurer le pilotage et la coordination des opérations de *recette*. Nous avons choisi d'utiliser ici le terme *administrateur* pour insister sur son rôle spécifique dans le cadre de la mise en service et de l'utilisation du *TPS*.

français. De plus, lorsque l'interface homme-machine est en anglais, on peut demander à ce que des copies d'écran soient faites pour donner les équivalences entre ce qui apparaît à l'écran et les traductions françaises correspondantes.

Il est fondamental, comme pour un appareil de traitement, d'ouvrir un *registre* (de préférence avec pages numérotées) sur lequel seront notés tous les événements importants de la « vie » du *TPS* : installation, réception, configuration, mise en service et tests associés, mises à jour du système ou de la bibliothèque des appareils et contrôles associés, contrôles de qualité périodiques. Les indications portées sur ce *registre* pourront renvoyer à des fichiers informatiques comportant les détails voulus. La tenue du *registre* est de la responsabilité de l'*administrateur*. Les *registres* doivent être précieusement conservés pendant la durée d'utilisation du *TPS* et au moins cinq ans après⁹ car ils peuvent être utilisés comme preuves en cas de doute a posteriori sur les conditions des calculs réalisés pendant une période donnée.

Intégré au *registre* ou sous forme d'un autre *registre*, d'un *cahier de bord* ou d'une base de données de suivi on peut prévoir un document ouvert à l'ensemble des utilisateurs permettant de noter tous les incidents ou problèmes rencontrés ainsi que les demandes d'amélioration.

2.4 Formation

Compte tenu des risques de mauvaise utilisation, la qualité des formations initiales et continues est fondamentale pour garantir la sécurité dans l'utilisation du *TPS*. Elle doit faire partie de la prestation proposée par le *vendeur*. Plusieurs formules sont possibles :

1. envoi à l'extérieur d'un petit nombre d'*utilisateurs* représentatifs chargés par la suite de la formation interne ; il s'agira souvent de l'*administrateur* qui sera en outre spécifiquement formé sur l'entrée des *données de base* et la *configuration* du système.
2. mise à disposition par le *vendeur* de personnels venant sur place assurer la formation ; il peut alors s'agir de l'*installateur* ou de personnes tierces, spécifiquement chargées de la formation.
3. solution hybride avec envoi d'une partie du personnel à l'extérieur et complément sur place

Une difficulté majeure est d'anticiper correctement sur la manière dont le système sera utilisé compte tenu des habitudes et des ressources locales. Il est recommandé de cibler un très petit nombre d'utilisateurs (comportant au moins une PSRPM) envoyés à l'extérieur pour acquérir les rudiments de l'utilisation du système. Ce seront alors des référents (physicien, dosimétriste, médecin), à charge à eux de valider et compléter de manière pratique ce qu'ils ont appris, d'en déduire la manière dont le système sera utilisé dans telle ou telle situation clinique puis de former en interne le reste du personnel (médecins, dosimétristes, manipulateurs des postes) dans ce sens.

Lorsque le *TPS* provient d'un *fabricant* étranger, il est encore fréquent de devoir recourir à des spécialistes d'application qui ne parlent pas le français. Dans ce cas conformément à l'« avis aux fabricants de *dispositifs médicaux* de radiothérapie » (AFSSAPS 2007a), une traduction de qualité doit être assurée.

Toute formation du personnel devrait donner lieu à une évaluation formelle, de la part des formateurs, pour s'assurer que les « messages » sont bien passés. Cette pratique n'est pas

⁹ Cette durée est celle fixée par l'AFSSAPS comme délai de conservation du « registre de traçabilité » d'un *dispositif médical*.

encore très fréquente mais nous la recommandons pour tous les utilisateurs. Elle permet non seulement de s'assurer de la qualité de la formation réalisée mais aussi de constituer un élément de preuve en cas d'incident.

2.5 « Prise en main » d'un TPS

La PSRPM *administrateur* doit définir l'ensemble des opérations à effectuer pour « prendre en main » un système afin de garantir une utilisation dans des conditions optimales de qualité et de sécurité. L'approche générale sera différente selon le contexte. En effet il peut s'agir d'une démarche de formalisation du processus d'*assurance qualité* d'un TPS dans un centre où il est déjà utilisé en routine ou, à l'opposé, d'une démarche complète d'acquisition d'un nouvel équipement. Le remplacement d'un TPS utilisé en routine par un nouveau TPS ou simplement la mise en œuvre d'un nouvel *algorithme* sur un TPS existant nécessitent également la mise en place d'une stratégie qui doit être mûrement réfléchie.

2.5.1 Cas n° 1 : Mise en place d'un programme d'assurance qualité pour un TPS déjà utilisé en routine

La mise en œuvre d'un programme formalisé d'*assurance qualité* lorsqu'un TPS est déjà utilisé en routine nécessite une réflexion globale qui doit prendre en compte ce qui a déjà été fait. Le schéma suivant peut être proposé (par ordre chronologique) :

1. mise en place du *registre* attaché au TPS qui servira à noter toute nouvelle action relative à la mise en route du programme d'*assurance qualité*
2. regroupement et classement des *données de base* ayant servi au *paramétrage* du TPS (données géométriques et dosimétriques)
3. en cas de doute ou de manque :
 - comparaison des données récupérées à des calculs réalisés selon la procédure recommandée lors de la *mise en service* d'un nouveau système (cf. 5.3.1)
 - mesures complémentaires si nécessaire
4. identification et classement de la documentation fournie par le vendeur (*manuel utilisateur*, manuel de maintenance...)
5. validation et documentation de la formation préalablement reçue par les utilisateurs – mise en place, si nécessaire d'un plan de formation complémentaire
6. bilan des procédures existantes et mise en place d'une gestion documentaire comprenant l'ensemble des procédures relatives à l'utilisation du logiciel en fonction des différentes situations cliniques rencontrées
7. mise en place des procédures de *contrôle qualité périodique* du logiciel (cf. 6.2 et 6.4) et des procédures de validation des plans de traitement (cf. 7.2) – documentation de l'ensemble
8. suivi régulier et réévaluation périodique de ce qui a été mis en place

Si cette démarche conduit à une modification du paramétrage du système ou à une remise en cause de certaines règles d'utilisation susceptibles d'avoir des conséquences sur le calcul des unités moniteur, les distributions de dose calculées, les critères d'évaluation des plans de traitement ou les données transférées aux appareils de traitement, une stratégie spécifique doit être mise en place au même titre que si un nouveau système ou un nouvel *algorithme* était installé.

2.5.2 Cas n°2 : Achat d'un nouveau TPS

Il s'agit ici du cas où un TPS est installé dans un service de radiothérapie qui s'ouvre. Le TPS est alors l'un des *dispositifs médicaux* nécessaires au démarrage du service, au même titre que les systèmes d'imagerie et de simulation, les accélérateurs, les *systèmes de gestion des*

paramètres, etc. C'est l'occasion de mettre en place d'emblée une démarche cohérente qui part de l'expression des besoins et qui décrit toutes les étapes conduisant à l'exécution des traitements, le tout s'articulant autour d'un programme d'*assurance qualité* structuré et cohérent.

La séquence des différentes étapes a été évoquée précédemment et est décrite dans le document AFSSAPS consacré à la *recette des dispositifs médicaux* (AFSSAPS 2008). Les phases de *réception* et de *mise en service* sont détaillées dans les chapitres qui suivent. En amont il conviendra de procéder à l'expression des besoins, à la rédaction du *cahier des charges* et du *document interne de recette* (DIR). La description détaillée de ces étapes sort du cadre du présent document. Nous donnons toutefois ici quelques indications sur des points particulièrement importants dans le cas des *TPS*. D'autres informations peuvent être trouvées dans le chapitre 7 du rapport TRS 430 (IAEA 2004).

2.5.2.1 L'expression des besoins

Le choix du *TPS* doit être adapté aux techniques et aux appareillages utilisés par ailleurs et prendre en compte les évolutions futures envisageables à court terme. L'expression des besoins est une phase préliminaire importante du processus d'acquisition. Elle doit impliquer l'ensemble des personnels concernés, radiothérapeutes, physiciens, manipulateurs et techniciens. Elle comporte l'évaluation du nombre de postes de travail nécessaires et de leurs liens avec l'environnement. Elle représente l'occasion unique de définir les différents critères entrant dans la décision finale et leur importance relative (ergonomie, qualité des *algorithmes* de calcul, intégration dans l'environnement informatique, adaptation aux techniques spéciales...).

2.5.2.2 Le cahier des charges

Il est obligatoire d'en rédiger un pour les établissements publics mais il est fortement recommandé (et probablement bientôt obligatoire) de le faire également pour les structures privées. Le *cahier des charges* permet en particulier de fixer les conditions dans lesquelles se fera la validation du *TPS* au moment de la *réception* du matériel. Pour plus de précisions sur la manière de constituer ce document, voir les recommandations de l'AFSSAPS (AFSSAPS 2008). On peut dans ce document se référer aux *normes* de la Commission Electrotechnique Internationale (IEC 2000) ou à la procédure de *réception* décrite par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique (IAEA 2007).

En réponse au *cahier des charges*, les fournisseurs potentiels détaillent leur offre. L'AFSSAPS insiste pour qu'une analyse des risques fasse partie intégrante de cette réponse qui est à considérer comme un document contractuel liant le *vendeur* et l'*acheteur*.

2.5.2.3 La procédure de choix

Le choix final, très formalisé dans le cas d'un établissement public est beaucoup plus libre pour les structures privées. Pourtant, dans la logique de l'établissement du cahier des charges, il est recommandé d'analyser soigneusement les réponses et d'établir par écrit un **comparatif**.

Pour un système aussi complexe et multifactoriel qu'un *TPS*, le choix repose souvent largement sur l'impression générale qui se dégage lors des démonstrations et des visites ainsi que sur l'avis des autres utilisateurs. Dans tous les cas, il convient de ne pas sous-estimer les spécificités locales et notamment la nécessaire **intégration** du *TPS* par rapport aux autres équipements informatiques du service de radiothérapie. Les avantages et les contraintes

résultant de solutions plus ou moins intégrées (par exemple système unique pour la planification des traitements et pour la gestion des paramètres) sont très difficiles à évaluer a priori et peuvent avoir des répercussions importantes sur l'organisation locale. En matière de **qualité et de sécurité**, le choix est également très difficile. La fluidité de l'interface utilisateur, l'utilisation de la langue française dans les dialogues, la présence d'alertes logicielles nombreuses et pertinentes constituent des éléments de sécurité importants mais c'est au bout du compte la compréhension par l'utilisateur du mode de fonctionnement du système et la mise en place de procédures de *contrôle de qualité* adaptées qui sera déterminante.

2.5.2.4 Le matériel nécessaire au contrôle de qualité

Les procédures de contrôle impliquent la comparaison entre calculs et mesures de dose, la vérification de l'exactitude des transferts de données entre systèmes informatiques et la validation des données géométriques utilisées par le *TPS*.

Le matériel nécessaire à l'acquisition des *données dosimétriques de base* et des *données dosimétriques de référence* (mesures absolues et relatives) est standard : dosimètres étalonnés, cuve à eau, fantôme parallélépipédique équivalent eau...

Pour le *contrôle de qualité* du *TPS*, il est utile de disposer de fantôme(s) solide(s). Pour les contrôles relatifs à la géométrie et au transfert des données, on peut se contenter d'un modèle simple, fabriqué localement en s'inspirant par exemple de ce qui est proposé dans le rapport ESTRO (ESTRO 2004) (voir Figure A3. 1 de l' ANNEXE 3). Il est fortement recommandé de disposer d'un fantôme comportant plusieurs inserts de composition différente dont la masse volumique et la densité électronique relative à l'eau sont parfaitement connues. Ces fantômes sont souvent fournis par les fabricants de matériel d'imagerie scanographique. Des fantômes plus élaborés peuvent être utilisés, notamment si on souhaite comparer calculs et mesures dans des conditions « complexes » (obliquité de surface, manque de diffusé, hétérogénéités...). On trouvera des exemples commentés de fantômes utilisables à cette fin dans le rapport TECDOC de l'AIEA (IAEA 2008) (voir aussi Figure 5.2).

2.5.3 **Cas n°3 : Remplacement d'un *TPS* existant (ou installation d'un nouvel algorithme)**

Lorsqu'un *TPS* est déjà en service pour le traitement des patients, tout changement important (en particulier remplacement par un nouveau *TPS*) doit être analysé soigneusement en termes de conséquences possibles sur les traitements. Il est en effet de la responsabilité de la PSRPM de **garantir à 2 ou 3% près, la cohérence et la continuité dosimétrique** du traitement des patients. Toute **modification** systématique supérieure à cette limite, même si elle est parfaitement justifiée, doit se faire **en avertissant les radiothérapeutes et en documentant** soigneusement les modifications effectuées.

2.5.3.1 Modification du nombre d'unités moniteur

La modification la plus lourde de conséquences est celle qui touche les unités moniteur. Elle peut se produire lorsque les *données de base* ou l'*algorithme* de calcul sont modifiés. En cas de remplacement du *TPS* ou d'installation d'un nouveau type d'*algorithme*, elles ont toutes les chances de se produire au moins dans certaines situations. Un cas typique est celui de la mise en service d'un *algorithme* de type « point kernel » ou « Monte Carlo » à la place d'un *algorithme* de type « primaire-diffusé » ou « pencil beam » (voir 3.1). Dans ce cas, on s'attend à ce que, pour le poumon, le nombre d'unités moniteur soit significativement

augmenté pour une même prescription (voir 5.3.3). On peut alors proposer la démarche générale suivante :

1. Evaluer les écarts entre ancien et nouvel *algorithme* (ou *TPS*) pour des situations simples standard (fantôme plat, milieu homogène équivalent eau, différentes DSP, tailles de champ et différents accessoires). Sauf en cas d'*erreur* manifeste sur l'ancien ou le nouveau système, on devrait obtenir des écarts négligeables.
2. Evaluer également les écarts entre ancien et nouvel *algorithme* (ou *TPS*) pour un certain nombre de cas cliniques représentatifs (poumon, sein tangentiel, ORL, champs irréguliers, petits champs électrons, etc.) et analyser ces écarts (sur par exemple 5 à 10 dossiers pour chacune des principales localisations) pour en déduire des ordres de grandeur en fonction des cas cliniques considérés.
3. En cas de différence significative (par exemple supérieure à 3%) en informer les radiothérapeutes et leur proposer, pour les dossiers calculés avec le nouvel algorithme, d'adapter leur prescription (par exemple en réduisant les doses) pour qu'à prescription égale les patients reçoivent le même traitement (le même nombre d'UM) qu'auparavant. Dans un deuxième temps, ils pourront progressivement « affiner » leur prescription. L'amélioration de la méthode de calcul de dose permettra de garantir une plus grande uniformité des doses reçues par les patients.
4. Documenter soigneusement l'historique des modifications introduites dans la méthode de calcul des UM et dans la prescription.

Des modifications dans les valeurs d'UM calculées peuvent également apparaître en cas de modification du mode opératoire. Ce sera par exemple le cas si on décide de prendre en compte les corrections d'hétérogénéité qui étaient négligées précédemment ou si on introduit des modifications dans la manière de gérer ou d'interpréter les pondérations des différents faisceaux (y compris la manière de choisir le point de pondération). La démarche générale doit alors être la même que celle indiquée précédemment.

2.5.3.2 Modification de la distribution des doses

La distribution relative des doses, exprimée par exemple en pourcentage de la dose au point de pondération (ou de prescription), est également susceptible d'être modifiée de manière systématique. Comme précédemment, ce sera le cas pour le poumon si on introduit un *algorithme* capable de prendre en compte le manque d'équilibre électronique, ce qui peut obliger à augmenter les dimensions de champ. Ce sera aussi le cas pour un traitement du sein par faisceaux tangentiels si un nouvel *algorithme* prend mieux (ou plus mal) en compte le manque de diffusé du côté de l'apex (mamelon) avec de possibles conséquences sur le choix du filtre en coin optimal.

La démarche générale à adopter est superposable à celle mentionnée dans les points 1 à 4 du paragraphe précédent : Evaluer les écarts dans des cas simples puis dans des situations cliniques et décider de la suite à donner en fonction des écarts observés.

Chapitre 3

ALGORITHMES DE CALCUL DE DOSE

ET PRECISION REQUISE

Pour utiliser au mieux un *TPS*, interpréter correctement les résultats et limiter le risque d'*erreur*, il est indispensable que les utilisateurs, et plus particulièrement l'*administrateur* du *TPS* et les autres *PSRPM utilisateurs* comprennent de manière assez détaillée les *algorithmes* utilisés par le *TPS*. Ces *algorithmes* interviennent au niveau de la gestion des données anatomiques, du *paramétrage du TPS* et du calcul de la distribution de dose et des unités moniteur. Ces *algorithmes* devraient être décrits dans les documents d'accompagnement du *TPS*. Si ce n'est pas le cas, il appartient aux utilisateurs de les réclamer.

Dans ce qui suit, nous rappelons très succinctement les principes des *algorithmes* qui sont les plus utilisés pour le calcul des doses puis nous reprenons sous forme schématique la liste des questions à poser au *vendeur* pour être à même de mieux comprendre les performances et les limites des solutions proposées. Les *algorithmes* autres que ceux utilisés pour le calcul de la dose sont également importants à comprendre. Toutefois, dans un souci de simplification, ils ne sont pas abordés dans le présent rapport.

Nous discutons aussi dans la deuxième partie de ce chapitre la manière d'exprimer l'imprécision sur la dose calculée par un algorithme de calcul donné ainsi que la tolérance acceptable lorsqu'on effectue la *mise en service* d'un *TPS* telle qu'elle sera décrite dans le Chapitre 5 .

3.1 Principes des algorithmes de calcul de dose utilisés dans les TPS

La possibilité de calculer les doses sur ordinateur remonte aux années 1950. Depuis cette époque, les modèles de calcul utilisés ont connu une évolution importante et ont donné lieu à de nombreuses publications. Seuls sont donnés ici les grands principes pour les faisceaux de photons et d'électrons. Pour plus de détails, se référer à la littérature et notamment aux rapports et ouvrages suivants : ICRU 1987, Ahnesjö and Aspradakis 1999, AAPM 2004, Rosenwald et al 2007

3.1.1 Algorithmes basés sur la correction de données de base :

Dans les années 50, les calculs de dose étaient basés sur des méthodes empiriques. Avec le développement des examens scanner dans les années 70, ces *algorithmes* de calcul ont été améliorés afin d'incorporer les données scanner et de prendre en compte les hétérogénéités voxel par voxel (Johns and Cunningham 1983).

Les *algorithmes* basés sur la correction de *données de base* utilisent les données mesurées dans des fantômes d'eau avec une surface plane et une incidence normale et les corrigent lorsque les situations cliniques s'éloignent de ces situations « idéales » de mesure (irrégularités de surface, incidence oblique, hétérogénéités, manque de rétrodiffusé, ...). Ils incorporent directement les mesures expérimentales de distributions de dose (rendement en profondeur et profils de dose) pour différentes tailles de champ, sous forme :

- numérique : Les données expérimentales de base sont entrées sous forme de tableau
- analytique : Les données expérimentales sont modélisées sous forme d'équations.

L'utilisation de ces *algorithmes* pour le calcul de la distribution des doses a pratiquement disparu. En revanche, ils conservent tout leur intérêt pour le calcul du nombre d'unités moniteurs, en particulier dans le cas de double calcul par un système indépendant (Dutreix 1987).

Les données suivantes sont généralement nécessaires pour les faisceaux de photons :

- caractéristiques de pénétration du faisceau dans le milieu (rendement, RTM, RTF)
- données permettant de caractériser la variation de la dose en dehors de l'axe et dans la région de la pénombre (profils ou Off-Axis Ratios)
- données traduisant la variation de la dose selon la taille de champ (Facteur d'Ouverture Collimateur, FOC ou Output Factor, OF)

Pour le calcul de la dose, ces *algorithmes* ne prennent généralement pas en compte les situations suivantes :

- manque d'équilibre électronique latéral ou perturbations du transport des électrons secondaires (petits faisceaux, milieux de faible densité...)
- manque de rayonnement diffusé latéral
- modifications dues à la présence d'hétérogénéités latérales
- manque de rayonnement rétrodiffusé en sortie

3.1.2 Algorithmes (semi-empiriques) basés sur la séparation primaire-diffusé

Au cours du temps, les *algorithmes* basés sur la correction des *données de base* se sont raffinés en se basant sur l'extraction, à partir des données expérimentales, des contributions respectives de la dose primaire et de la dose diffusée (Cunningham 1972). Le primaire est modifié en prenant en compte les accessoires et l'atténuation de photons dans le milieu. Le diffusé est proportionnel au primaire qui lui donne naissance. Il est modifié en prenant en compte en particulier la forme du champ. Le calcul de dose se fait dans l'eau et, généralement, les hétérogénéités sont prises en compte par application d'un facteur correctif généralement dérivé de la méthode du RTM ou de Batho. Les modèles de séparation primaire-diffusé se situent donc à la limite entre les modèles « globaux » et les modèles basés sur la représentation des phénomènes physiques. Ils donnent des résultats satisfaisants dans la plupart des situations cliniques et peuvent, dans certaines *implémentations*, prendre en compte correctement le manque de diffusé latéral. Leur limite essentielle est l'impossibilité de modéliser correctement le transport des électrons secondaires qui joue un rôle d'autant plus important que l'énergie des photons est élevée et que la densité des tissus diffère significativement de l'eau (poumon notamment).

3.1.3 Algorithmes basés sur la modélisation des phénomènes physiques (photons)

Les *algorithmes* basés sur la modélisation des phénomènes physiques calculent le dépôt de dose dans la matière à partir des principes d'interactions des particules et prennent en compte directement les données anatomiques du patient (géométrie, densités électroniques, ...). Ils peuvent être divisés en 2 catégories :

- les méthodes basées sur la superposition de kernels ponctuels (point kernels) ou pré-intégrés le long de l'axe primaire (pencil kernel)
- les méthodes statistiques de Monte Carlo

3.1.3.1 Méthodes basées sur la convolution et/ou la superposition de kernels :

Le but est de calculer la dose $D(x,y,z)$ au point $P(x,y,z)$, à partir de la somme des dépôts d'énergie dus à toutes les interactions des photons primaires en différents points $P'(x',y',z')$ du milieu .

Les 2 quantités nécessaires pour appliquer cette méthode sont le TERMA et le « kernel » :

La dose $D(x,y,z)$ au point P est obtenue en sommant les contributions élémentaires de tous les kernels affectés aux points P' du milieu environnant chacun d'eux étant pondéré par le TERMA correspondant (Figure 3.1 et Equation 3.1).

L'équation générale du calcul de dose de superposition s'écrit :

$$D(x,y,z) = \iiint \underbrace{T(x',y',z')}_{\text{TERMA}} \underbrace{K(x-x', y-y', z-z')}_{\text{KERNEL}} dV'$$

Equation 3.1

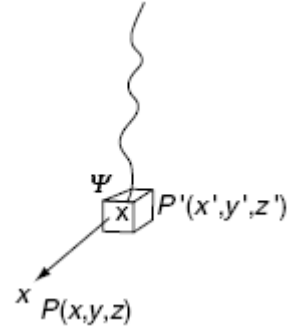


Figure 3.1

Où :

Le **TERMA**, $T(x',y',z')$ (Total Energy Released per Mass) est l'énergie totale par unité de masse cédée par les photons primaires interagissant dans le volume élémentaire entourant P', donnant lieu à la mise en mouvement des électrons secondaires et à la production des photons diffusés, y compris photons de rayonnement de freinage et d'annihilation (en J. kg⁻¹)

$$T(x',y',z') = \mu/\rho(x',y',z') \Psi(x',y',z') \quad \text{Equation 3.2}$$

$dV' = dx'dy'dz'$ est le volume élémentaire (voxel), où l'interaction primaire a lieu

$\Psi(x',y',z')$ est la fluence énergétique au point P' (en J.m⁻²)

$\mu/\rho(x',y',z')$ est le coefficient d'atténuation massique du milieu au point P' (en m².kg⁻¹).

Le **KERNEL** représente la distribution moyenne du dépôt d'énergie élémentaire, c'est à dire de la fraction d'énergie par unité de volume, déposée par les particules secondaires (photons et électrons) au voisinage d'un point P' où l'on force l'interaction d'un grand nombre de photons primaires. Cette distribution présente une symétrie de révolution autour de l'axe d'incidence des photons primaires et le dépôt élémentaire d'énergie est généralement rapportée à un voxel qui se trouve en un point P, à une distance r selon une direction θ par rapport au point d'interaction P', soit, en coordonnées cartésiennes, à une distance $(x-x', y-y', z-z')$.

Au lieu d'être calculé autour d'un point d'interaction (Figure 3.2a), le « point kernel » peut être pré-calculé le long du trajet des particules primaires, on obtient alors un « pencil beam » kernel (Figure 3.2b).

Le calcul du TERMA en chaque point P' du milieu nécessite une modélisation analytique de la fluence de photons primaires émergeant de la tête de l'appareil (prise en compte du cône égalisateur, du collimateur, des accessoires additionnels) et une prise en compte de la dispersion géométrique des photons (inverse carré de la distance à la source) et de l'atténuation dans le milieu. Cette dernière peut se calculer à partir des images scanner correctement étalonnées.

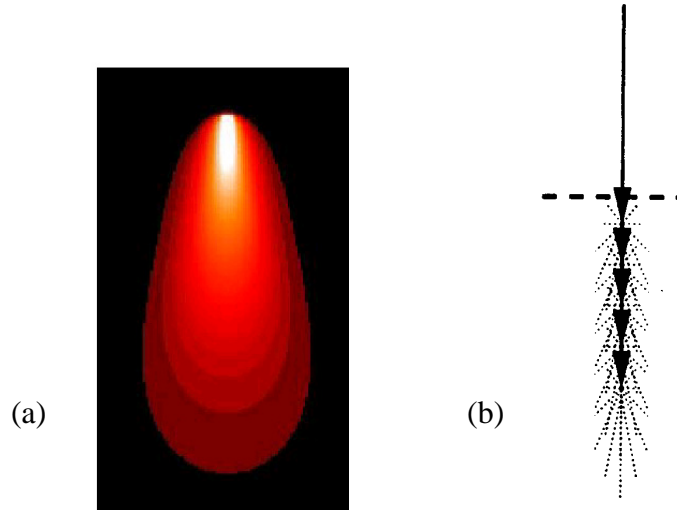


Figure 3.2 : Représentation d'un « point kernel » (3.2a à gauche). Le schéma de droite (3.2b) montre comment on peut pré-intégrer les point-kernels le long d'une ligne pour générer un « pencil beam kernel »

Les kernels peuvent être pré-calculés par méthode de Monte Carlo pour des photons monoénergétiques et combinés pour tenir compte du spectre en énergie du faisceau de photons, le spectre étant généralement déterminé par une méthode itérative pour obtenir un bon accord avec les rendements en profondeur mesurés dans l'eau. Les kernels peuvent être stockés sous forme de tables ou représentés par des expressions analytiques (gaussiennes, exponentielles) dont certaines constantes peuvent être ajustées pendant la phase de *configuration* du faisceau afin de reproduire fidèlement les distributions de dose mesurées.

Lorsque le kernel est spatialement invariant (hypothèse acceptable en milieu homogène), l'Equation 3.1 de **superposition** (intégration) est équivalente à une **convolution** entre le TERMA et le KERNEL.

Il est alors possible d'accélérer de manière très importante les calculs en utilisant les produits des transformées de Fourier.

$$D(x, y, z) = \text{TERMA} \otimes \text{KERNEL} = \iiint T(x', y', z') K_{inv}(x - x', y - y', z - z') \quad \text{Equation 3.3}$$

Lorsque le kernel ne peut plus être considéré comme invariant (milieu hétérogène), une superposition complète doit être effectuée (Equation 3.1). Chacun des kernels, K_1 , K_2 , etc. est alors déformé en fonction des densités des voxels autour de chacun des points d'interaction et les temps de calcul deviennent alors très longs. Différents *algorithmes* ont été mis au point afin de réduire ces temps de calculs. La plus courante est la technique appelée « collapsed cone » (Ahnesjö 1989).

Il importe de souligner que, contrairement aux « pencil beam kernels », seules les méthodes « point kernel » ou des méthodes particulières de différentiation en profondeur mises en œuvre dans l'algorithme dit « AAA » (Ulmer et al. 2005) permettent de prendre en compte le manque d'équilibre électronique latéral et longitudinal au sein de tissus de faible densité.

3.1.3.2 Méthode Monte Carlo

C'est une méthode statistique qui permet de simuler les interactions des particules de manière détaillée dans n'importe quelle géométrie et dans la plupart des matériaux. Elle utilise des distributions connues de probabilités d'interactions des particules (sections efficaces d'interaction) dans la matière selon le type de particule, son énergie, sa direction initiale.

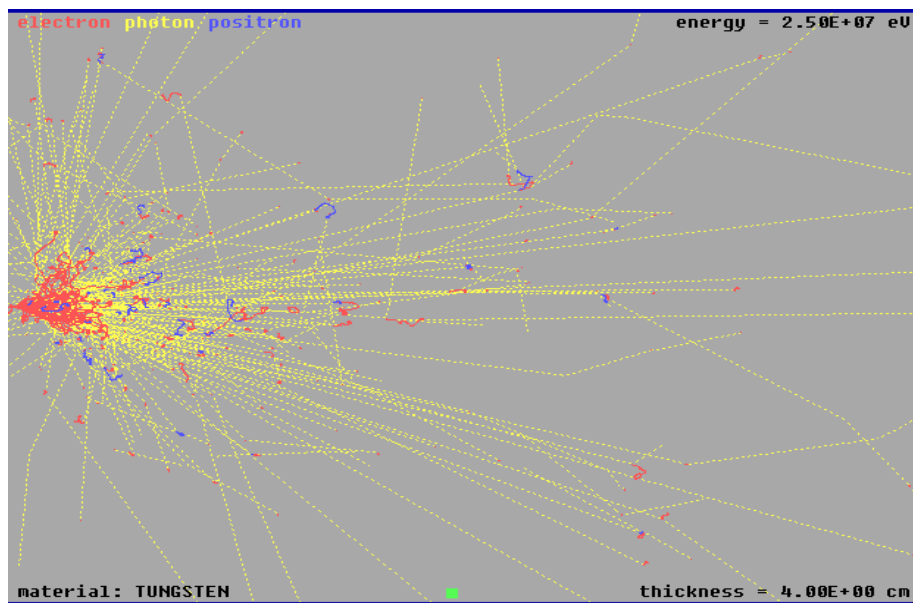


Figure 3.3 : Simulation Monte Carlo des interactions provoquées par 50 électrons (rouge, point d'entrée à gauche) de 25 MeV dans 4 cm de tungstène. Les photons (jaune), électrons (rouge) et positons (bleu) créés sont également simulés jusqu'à ce que leur énergie soit inférieure à l'énergie de coupure.

A partir de caractéristiques initiales, l'algorithme de Monte Carlo permet, par tirage au sort de nombres aléatoires, de calculer les caractéristiques de chaque particule après chaque interaction ainsi que les caractéristiques des particules créées par l'interaction. Les caractéristiques initiales (nature, énergie, position, direction) de l'ensemble des particules dans un plan donné (par exemple à la sortie de l'accélérateur) constituent l'espace des phases. Les espaces de phase sont calculés par méthode de Monte Carlo et stockés dans des fichiers ou obtenus par des méthodes analytiques.

A partir d'un point de départ donné, on appelle histoire d'une particule, la simulation de toutes les interactions que la particule incidente et ses descendantes subissent. Une histoire se termine lorsque l'énergie de la dernière particule créée pendant les interactions de la particule initiale devient inférieure à un paramètre appelé énergie de coupure au-delà de laquelle la particule est supposée déposer toute son énergie localement ou lorsqu'elle s'échappe de la région d'intérêt préalablement définie. L'histoire d'une autre particule primaire peut alors débiter.

A chaque interaction, l'algorithme peut calculer l'énergie déposée dans la matière (différence entre l'énergie de la particule incidente et la somme des énergies des particules secondaires). La somme de toutes les énergies déposées dans chaque voxel à l'issue de la simulation de toutes les histoires dans la géométrie considérée permet de connaître la dose déposée.

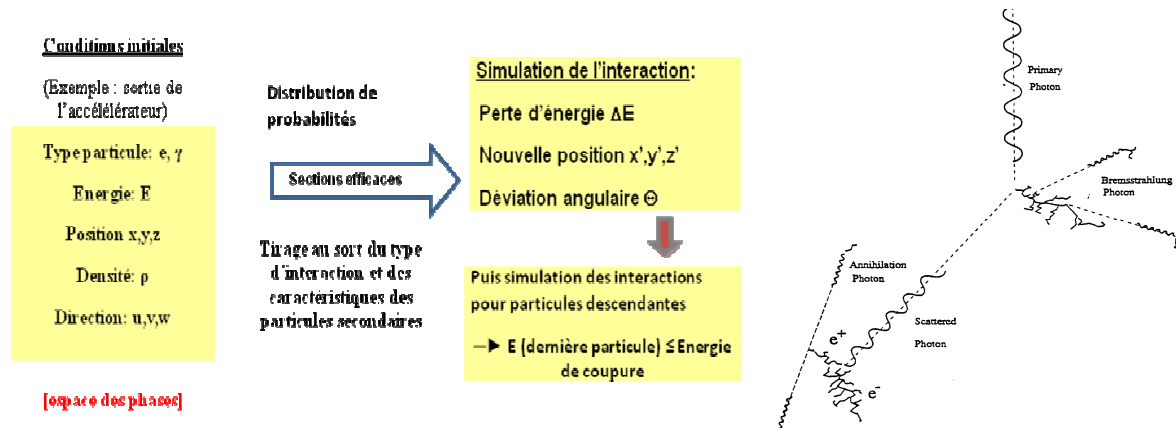


Figure 3.4 : Principe de la simulation détaillée de l'histoire des particules par la méthode Monte Carlo.

Cette méthode peut permettre :

- De calculer l'espace des phases des particules à la sortie de la tête de l'accélérateur, ce qui implique de connaître précisément sa géométrie et la composition de ses éléments et de faire des hypothèses sur les caractéristiques géométriques et spectrale des particules émises par la source.
- De calculer des répartitions de dose élémentaires (kernels), autour d'un site d'interaction (point kernel) ou autour d'un faisceau élémentaire de photons (pencil beam kernel).
- De calculer la distribution de dose déposée dans le patient à partir de l'espace des phases initialement calculé.
- D'étudier les caractéristiques dosimétriques des accessoires (collimateurs multi-lames, filtres en coin, compensateurs, ...).

Si les données initiales ont été correctement ajustées et si la composition du patient est parfaitement connue et modélisée, à condition de l'avoir préalablement validée dans des conditions de référence, cette méthode permet d'obtenir des distributions de dose très proches de la réalité. C'est en particulier le cas pour les situations présentant un manque d'équilibre électronique qui peuvent être correctement simulées, sans qu'il soit nécessaire, comme pour les autres modèles, de faire des approximations.

La limite essentielle de cette méthode réside dans le nombre d'histoires nécessaires pour obtenir une bonne statistique, ce qui peut demander des temps de calcul très longs. Cette remarque est de moins en moins vraie avec l'amélioration des performances des ordinateurs. Combinée à des méthodes de simplification des phénomènes physique (dans des limites acceptables) ces calculs sont désormais abordables pour une utilisation en radiothérapie externe (AAPM 2007).

3.1.4 Algorithmes de calcul de dose dans les faisceaux d'électrons

Jusque récemment le calcul de dose dans les faisceaux d'électrons était essentiellement réalisé dans les *TPS* par superposition de « pencil beams » élémentaires décrits par une représentation analytique ou par une généralisation aux faisceaux d'électrons de la séparation primaire-diffusé initialement développée pour les faisceaux de photons.

Depuis quelques années plusieurs *TPS* proposent des *algorithmes* basés sur la méthode de Monte Carlo. Par rapport à leur utilisation pour les faisceaux de photons, les méthodes de Monte Carlo pour les faisceaux d'électrons présentent l'avantage de nécessiter moins de temps de calcul. Comme c'est aussi pour les électrons que les autres méthodes sont les plus approximatives, il n'est pas étonnant de trouver d'avantage de solutions commerciales basées sur les méthodes de Monte Carlo pour les faisceaux d'électrons que pour les faisceaux de photons (Nahum 2007).

3.1.5 Questions permettant de mieux comprendre les principes des algorithmes mis en œuvre et leur implémentation dans un *TPS* donné

Bien que les principes généraux des *algorithmes* mis en œuvre dans les *TPS* soient en nombre relativement limité, leur *implémentation* peut varier de manière très importante et deux *algorithmes* de même nature peuvent donner des résultats différents (corrections, simplifications,). Pour essayer de se faire une idée des possibilités réelles, l'utilisateur doit donc poser au *constructeur* des questions précises sur les performances des *algorithmes* tels qu'ils ont été intégrés dans le *TPS* et lui demander de fournir la preuve de ces performances. Une liste indicative de ces questions est proposée dans le Tableau 3.1.

Certaines réponses à ces questions, peuvent être directement vérifiées par les utilisateurs ayant accès au logiciel en effectuant des tests qualitatifs sur fantôme (Panitsa et al. 1997, Simonian-Sauve and Smart 1998). Dans le cas où les utilisateurs n'ont pas accès au logiciel, ils peuvent demander au *vendeur* de leur envoyer les tests de validation correspondants.

Tableau 3.1 : Exemples de questions à poser aux vendeurs sur les performances des algorithmes (modifié d'après IAEA 2004).

	Questions
Principe général du calcul de dose	<p>A partir d'interpolations dans des tables numériques ?</p> <p>A partir de fonctions analytiques ?</p> <p>En additionnant les composantes primaires et diffusées ?</p> <p>Par superposition de pencil beam kernels ?</p> <p>Par superposition de point kernels ?</p> <p>Par méthode Monte Carlo ?</p> <p>A partir d'une combinaison de plusieurs possibilités ?</p>
Si une intégration (superposition ou convolution) est à prendre en compte	<p>Quelles sont la forme et les dimensions des voxels ?</p> <p>Quelles sont les limites du volume d'intégration ?</p> <p>Est-ce appliqué différemment pour chacune des composantes de la dose (primaire, diffusé, ...) ?</p> <p>Y-a-t-il des corrections pour la modification du spectre en profondeur ?</p>
Influence du cône égalisateur	<p>Y-a-t-il une correction pour la variation de l'intensité et de la qualité à travers le cône (cornes) ?</p> <p>Y-a-t-il une correction pour le rayonnement diffusé provenant de la tête et du cône égalisateur ?</p>
Influence du collimateur primaire (photons) et/ou des applicateurs (électrons)	<p>Quel est le modèle utilisé pour décrire les profils dans la région de la pénombre ?</p> <p>Comment ce modèle est-il ajusté pour décrire correctement les mesures ?</p> <p>Y-a-t-il une différence entre les mâchoires x et y ?</p>
Cas des incidences tangentielles (une partie du faisceau dans l'air)	<p>Y a-t-il une prise en compte du manque de rayonnement diffusé ?</p> <p>Comment la variation de la dose à l'interface tissu-air est-elle modélisée ?</p>
Influence des hétérogénéités	<p>Comment les hétérogénéités sont-elles décrites vis à vis du modèle de calcul ? (superposition de contours ? matrices de pixel ? affectation de la densité ?)</p> <p>Quels sont les composantes du faisceau influencées par la présence des hétérogénéités ? (primaire seul ? photons diffusés ? électrons secondaires ?)</p> <p>Cette modification intervient-elle pour toutes les positions relatives des hétérogénéités et des points de calcul ? (entre la source et le point ? hétérogénéité latérale ? hétérogénéité située en dehors du plan de calcul ?)</p>
Dose dans la région d'équilibre électronique	<p>Y-a-t-il un modèle spécifique pour décrire la dose dans la région d'équilibre électronique ?</p> <p>Est-elle influencée par l'obliquité de surface du patient ?</p> <p>Comment ?</p> <p>Est-elle influencée par les modificateurs de faisceau ?</p> <p>comment ?</p>

3.2 Précision requise pour le calcul de dose et niveaux de tolérance

3.2.1 Recommandations sur la précision du calcul de la dose

La notion de *précision* et de *tolérance* sur les doses délivrées a été discutée dans le Chapitre 1 (voir 1.1) et quelques indications ont été données sur l'ordre de grandeur de la *précision* recherchée.

En pratique, la distribution des doses réellement délivrées au patient n'est jamais rigoureusement égale à la dose calculée par le *TPS* pour différentes raisons :

- *Incertitude* de positionnement et mobilité des organes
- *Incertitudes* géométriques liées à l'appareil de traitement (rotation bras, DSP, taille de champ,...)
- *Incertitude* dosimétrique liée à l'étalonnage de la machine en dose/UM
- *Incertitude* liée au calcul de la dose par le *TPS*

Le Tableau 3.2 récapitule les différentes sources d'*incertitude* lors de l'utilisation d'un *TPS* pour prédire la distribution de la dose, calculer le nombre d'unités moniteur et générer les paramètres qui seront utilisés pour la mise en place et le traitement des patients.

Tableau 3.2 : Principales incertitudes associées à l'utilisation d'un *TPS* (d'après IAEA 2004, table 19)

	Type d'incertitude associée
Données de base	Incertitudes de mesure (reproductibilité, ...) Résolution du détecteur, sensibilité Instabilité de l'accélérateur
Périphériques (Entrée-sortie)	Génération de contours (digitaliseur, films, ...), résolution de l'affichage des images
Transfert de données	Imprécision sur la manière dont le logiciel écrit et lit des données (spécialement pour les CT et IRM)
Données individuelles des patients	Reproductibilité du positionnement Mouvement des organes Utilisation d'images présentant des défauts (ex : distorsion en IRM)
Volumes, paramètres des faisceaux	Variabilité inter et intra-opérateur dans la définition des contours entraînant des paramètres faisceaux différents
Limites du calcul de dose	Incertitude liées aux <i>algorithmes</i> de calcul de dose qui apportent toujours une solution approximative à des problèmes physiques complexes Choix des <i>paramètres de modélisation</i> qui influence directement le résultat
Limites de l'évaluation du plan de traitement	La précision des HDV est affectée par la précision des volumes et des doses La précision des HDV est affectée par le nombre de points et leur localisation

Compte tenu des sources d'*incertitude* provenant des autres étapes de la chaîne complexe qui part de l'étalonnage du faisceau pour se terminer à la réalisation du traitement, il est inutile de rechercher une *précision* exagérée lors du calcul de la dose mais il faut faire en sorte que l'utilisation du *TPS* ne dégrade pas significativement la *précision* globale. Le Tableau 3.3 (Ahnesjö and Aspradakis 1999) illustre cette démarche en considérant deux situations :

l' « état de l'art » au moment de la publication (en 1999) et une situation prévisionnelle prenant en compte les améliorations de précision envisageables dans les années dans le futur.

Tableau 3.3 : Evaluation des incertitudes (pour 1 écart-type) de la dose absolue délivrée au patient au cours de la procédure complète de traitement utilisant des faisceaux de photons, en 1999 et dans le futur (d'après Ahnesjö and Aspradakis, 1999).

Source d'incertitude	Incrtitude « actuelle » (%)	Incrtitude dans le futur (%)
Dose dans l'eau au point de calibration	2.5	1.0
Passage à la dose aux autres points	0.6	0.3
Stabilité de la chambre moniteur	1.0	0.5
Homogénéité du faisceau	1.5	0.5
Données du patient	1.5	1.0
Repositionnement patient et mouvement des organes	2.5	2
Total (sauf calcul de dose)	4.3	2.5
Algorithme calcul de dose du <i>TPS</i> (différentes hypothèses)	1.0 / 2.0 / 3.0 / 5.0	1.0 / 2.0 / 3.0
TOTAL	4.4 / 4.7 / 5.2 / 6.6	2.7 / 3.2 / 3.9

A la ligne « Total (sauf calcul de dose) » est indiquée l'*incertitude* globale obtenue par combinaison quadratique des *incertitudes* individuelles lorsqu'on exclut la phase de calcul de dose par le *TPS*. La ligne suivante correspond à plusieurs hypothèses sur les valeurs des *incertitudes* liées à l'algorithme de calcul de dose (comprises entre 1% et 5%). La dernière ligne donne pour chacune de ces hypothèses l'*incertitude* globale associée, calculée en combinant quadratiquement toutes les causes d'*incertitude*.

On constate qu'il ne faudrait pas dépasser 2% (en 1999) pour ne pas trop dégrader la *précision* par le calcul de dose (passage de 4,4 à 4,7%) et que dans l'avenir il faudrait tendre vers une *incertitude* de l'ordre de 1%. Il est à noter que ces niveaux d'*incertitude* sont difficilement atteignables et qu'il existe de nombreuses situations cliniques où la précision est nettement moins bonne (notamment pour certains *algorithmes* dans les conditions de manque d'équilibre électronique rencontrées dans le poumon).

3.2.2 Méthodes d'évaluation des écarts entre dose mesurée et calculée et tolérance acceptable

La *précision* du calcul de dose par le système de planification de traitement est classiquement évaluée par la comparaison entre les distributions de dose mesurées et calculées. Le problème est de définir des grandeurs permettant d'évaluer les écarts entre calculs et mesures puis de définir des valeurs de tolérance pour ces grandeurs.

Il est recommandé d'effectuer les comparaisons entre calculs et mesures en termes de *dose absolue*, afin de vérifier la dose/UM en chaque point. L'ESTRO préconise de normaliser tous les résultats en les rapportant à la situation de référence utilisée pour l'étalonnage en *dose absolue* du faisceau (ESTRO 2004). La valeur de normalisation est par exemple la dose calculée $D_{\text{ref,calc}}$ pour le même nombre d'unités moniteur et pour un champ ouvert de 10 x10 cm² à une DSP de 100 cm et à la profondeur de référence. On utilise donc le rapport $D_{\text{i,calc}}/D_{\text{ref,calc}}$ où $D_{\text{i,calc}}$ représente la dose pour le point et pour les conditions examinés et pour le même nombre d'UM que $D_{\text{ref,calc}}$. En pratique, pour certains *TPS* où il n'est pas

possible de calculer la dose pour un nombre d'unités moniteur donné, cela revient à calculer le nombre d'UM permettant de délivrer la même dose d'une part au point de référence dans les conditions de référence et d'autre part au point i dans les conditions d'intérêt. Le rapport UM_{ref}/UM_i correspondra alors au rapport $D_{i,calc}/D_{ref,calc}$ à nombre d'UM constant. Pour chaque cas décrit dans l' ANNEXE 3 (voir A3.3.2), l'utilisateur doit donc positionner le faisceau comme indiqué dans chaque test, identifier les points de calcul aux profondeurs et positions par rapport à l'axe et calculer les écarts calcul/mesure en rapportant chacun d'eux aux conditions de référence. Dans ce qui suit les valeurs de dose D_{calc} et D_{mes} sont toujours à interpréter comme rapportées respectivement aux calculs et mesures de référence correspondants¹⁰.

Il est à noter qu'un poids suffisant doit être donné à chaque faisceau afin d'obtenir une précision inférieure à 1% (par exemple en définissant des contributions de 10 Gy par faisceau).

3.2.2.1 Différence de dose (ou déviation) :

Afin d'évaluer l'accord entre les mesures et les calculs effectués par le *TPS*, Venselaar et al. (Venselaar et al. 2001a) proposent d'évaluer les *déviations* δ entre calculs et mesures comme un pourcentage de la dose mesurée localement D_{mes} avec :

$$\delta = 100\% \times (D_{calc} - D_{mes}) / D_{mes}$$

Dans les zones à faible gradient, selon les points considérés, trois approches différentes peuvent être utilisées (IAEA 2007) :

- *erreur* relative rapportée à la dose mesurée au même point

$$\text{erreur 1}[\%] = 100 \times (D_{calc} - D_{mes}) / D_{mes} \quad \text{Equation 3.4}$$
- *erreur* relative normalisée, rapportée à la dose mesurée sur l'axe à la même profondeur

$$\text{erreur 2}[\%] = 100 \times (D_{calc} - D_{mes}) / D_{mes,axe} \quad \text{Equation 3.5}$$
- *erreur* relative normalisée, rapportée à la dose en champ ouvert à la même profondeur que lorsque l'axe est caché

$$\text{erreur 3}[\%] = 100 \times (D_{calc} - D_{mes}) / D_{mes,ouvert} \quad \text{Equation 3.6}$$

L'équation 3.4 est recommandée pour tous les points situés dans la partie « ouverte » du champ. L'équation 3.5 concerne les points situés en dehors du champ, lorsque aucun cache n'est situé sur l'axe central. L'équation 3.6 correspond au cas particulier où les points sont en dehors du champ et où il y a un cache sur l'axe central.

Ces équations ont été utilisées pour les tests dosimétriques proposés par l'AIEA dans le cadre des procédures de contrôle par le *fabricant* des *TPS* (cf. 4.1).

Pour prendre en compte à la fois les régions de faible et de fort gradient de dose, Venselaar et al. avaient proposé de différencier plusieurs régions et de leur attribuer des tolérances différentes (cf. Tableau 3.4).

¹⁰ Ainsi lorsqu'on compare des rendements en profondeur, ils ne se superposent pas nécessairement à la profondeur du maximum; lorsqu'on compare deux profils, ils ne se superposent pas nécessairement sur l'axe du faisceau.

La Figure 3.5 illustre ces différentes régions:

- Zone δ_1 . Dose importante, faible gradient
- Zone δ_2 . Forts gradients et forte dose ($>3\%/mm$)
- Zone δ_3 . Forte dose et faible gradient
- Zone δ_4 . Faible dose et faible gradient

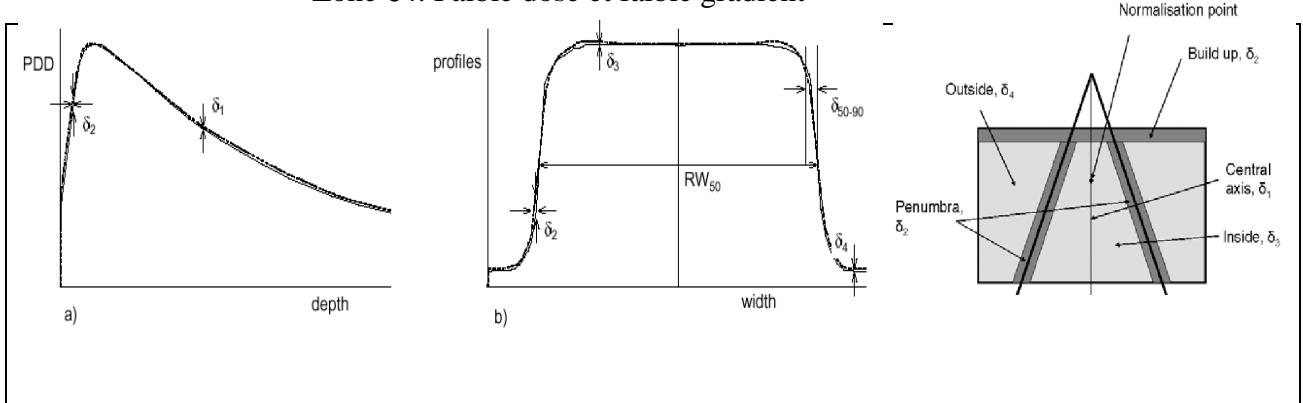


Figure 3.5 : Illustration des différentes régions utilisées pour la comparaison calculs/mesures classées selon la valeur des tolérances retenues pour chacune d'elle (d'après Venselaar et al. 2001a, repris dans ESTRO 2004).

3.2.2.2 Distance to agreement:

Pour les zones de haut gradient de dose, il semble plus adapté d'utiliser la notion de « *distance to agreement* » (*DTA*). Cette distance représente la plus petite distance entre un point mesuré et un point calculé avec la même valeur de dose.

3.2.2.3 Notion de gamma index (indice gamma)

Pour effectuer une analyse globale d'une distribution de dose qui comprend nécessairement des zones à faible et fort gradient, il a été proposé d'utiliser le concept d'*indice gamma* (*gamma index*), introduit initialement par Low (Low et al. 1998) et illustré sur la Figure 3.6. Certains outils logiciels permettent le calcul de cet *indice gamma* qui combine différence de dose (en %) et différence de distance (en mm) toutefois en pratique son utilisation n'est pas très répandue dans les procédures de *configuration* et de validation des *TPS*.

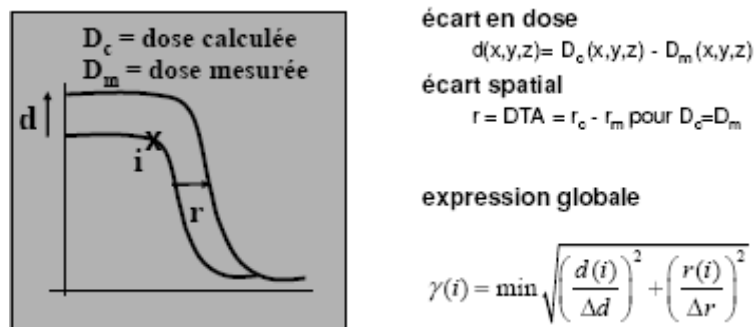


Figure 3.6: Illustration de la définition de l'*indice gamma* $\chi(i)$ au point i . Δd et Δr représente les *tolérances* fixées respectivement pour la dose et la distance (par exemple 3 % et 3 mm) en deçà desquelles l'*indice gamma* est inférieur à 1.

3.2.3 Tolérances

3.2.3.1 Analyse point par point

Le Tableau 3.4 résume les valeurs acceptables pour les *déviations* entre dose calculée et mesurée ainsi que pour les DTA selon les différentes zones de calcul.

Tableau 3.4 : Tolérances proposées en fonction de la région et du cas considérés (adapté d'après Venselaar et al. 2001a).

	Région	Cas homogène, géométrie simple	Cas de géométrie complexe (filtres en coin, hétérogénéités, asymétries, caches/MLC)	Cas de géométrie plus complexe ****
δ1	Axe central du faisceau- Forte dose et faible gradient -	2%	3%	4%
δ2 *	Région d'équilibre électronique sur l'axe du faisceau, pénombre sur les profils de dose – forte dose et fort gradient	2 mm ou 10%	3 mm ou 15%	3 mm ou 15%
δ3	En dehors de l'axe central – forte dose et faible gradient	3 %	3 %	4 %
δ4 **	En dehors des bords du faisceau – faible dose et faible gradient	3%	4 %	5 %
RW ₅₀ ***	Largeur isodose 50% - forte dose et fort gradient	2mm ou 1% de la taille du champ	2mm ou 1% de la taille du champ	2mm ou 1% de la taille du champ
δ ₅₀₋₉₀	Marge du faisceau (distance 50-90%) forte dose et fort gradient	2 mm	3 mm	3 mm

* Une des 2 valeurs de tolérance doit être utilisée.

** Ces valeurs sont normalisées par rapport à la dose en un point à la même profondeur sur l'axe central ou par rapport à la partie non cachée dans le cas des caches/MLC.

*** La valeur en pourcentage doit être utilisée pour des champs de taille supérieure à 20 cm.

**** Les cas « plus complexes » sont ceux comprenant au moins 2 « géométries complexes ».

Les valeurs indiquées dans ce tableau peuvent être utilisées pour valider la *modélisation des faisceaux* lors du paramétrage du TPS.

3.2.3.2 Analyse globale – limite de confiance

Pour évaluer globalement une distribution de dose ou un groupe de distribution de doses ayant des caractéristiques similaires (par exemple plusieurs dimensions de champ pour une même énergie), il faut analyser les *déviations* (ou *indices gamma*) d'un grand nombre de points. Décider de n'accepter aucun point qui dépasse les tolérances peut être trop pénalisant. En effet, il est probablement acceptable d'avoir pour certains points des écarts légèrement supérieurs aux tolérances, si l'écart et le nombre de points concernés restent limités.

Pour cette raison, il a été proposé (Venselaar 2001a) de définir une *limite de confiance*, Δ , grandeur statistique définie par :

$$\Delta = \left| \overline{deviation} \right| + 1,5\sigma \quad \text{Equation 3.7}$$

qui s'obtient en prenant la valeur absolue de la moyenne des écarts (algébriques) entre calcul et mesure pour tous les points d'un groupe de distributions de dose, et en lui ajoutant une fois et demi l'écart type correspondant. Le premier facteur se rapporte aux incertitudes systématiques (type A) et le deuxième aux incertitudes aléatoires (type B).

En pratique des *limites de confiances* de l'ordre de 3% pour les cas simples et 4% pour les cas complexes sont jugées acceptables.

Bien que peu répandue, cette approche est intéressante. Elle est utilisée comme moyen de validation pour les tests dosimétriques de *réception* proposés par l'AIEA (voir 4.1).

Chapitre 4

RÉCEPTION D'UN TPS

4.1 Introduction

Ce chapitre décrit le contenu et la finalité de la *réception*, phase précédant la *mise en service* du nouveau *TPS* (voir Chapitre 5).

Contrairement aux autres éléments de la chaîne de traitement (l'accélérateur par exemple), il n'est pas possible dans le cas des *TPS* d'exécuter des tests « définitifs » au moment de la réception car ils ne sont pas encore configurés avec les données du site. En revanche on utilisera les *données génériques* qui sont fournies avec le *TPS* (voir 4.2).

L'objectif de la réception est de vérifier la conformité entre la commande et la livraison, telle qu'elle a été définie dans le *cahier des charges*, puis de vérifier que les fonctionnalités du système sont conformes aux *normes* de sécurité. Cette étape est formalisée par la signature d'un *cahier de réception* généralement proposé par le *constructeur*, dans lequel les tests sont décrits et validés conjointement par l'*utilisateur référent* et l'*installateur*.

La signature du *cahier de réception* implique le transfert de propriété du *vendeur* à l'*acheteur* et fixe le démarrage de la période de garantie. Des réserves peuvent être formulées à cette occasion et donner lieu à des négociations entre les deux parties (report du début de garantie, paiement partiel...).

Le document AIEA propose également un certain nombre de tests dosimétriques pour vérifier la *précision* des *algorithmes*. Ces tests sont surtout destinés aux *fabricants* qui doivent configurer préalablement leur système à partir de *données génériques de base*, fournies sous forme de CD-Rom ou disponibles sur le site de l'AIEA. Les *fabricants* doivent ensuite faire les calculs de dose pour un certain nombre de situations et comparer les résultats aux *données génériques de référence* attendues (mesures). Des feuilles Excel sont fournies par l'AIEA pour mettre au propre ces comparaisons et identifier les points ou les situations qui sont « hors tolérance ». Ces résultats doivent être mis à la disposition des *utilisateurs*. Il ne nous semble pas justifié d'effectuer ces tests sur site lors de la *réception*. En revanche il est utile d'en prendre connaissance. Dans tous les cas il sera indispensable d'effectuer des tests dosimétriques approfondis lors de la *mise en service*, après avoir configuré le *TPS* avec les données locales des faisceaux (voir 5.3.1).

Après avoir indiqué ce qu'il a lieu de vérifier lors de la livraison, notamment en ce qui concerne les *documents d'accompagnement*, nous décrivons la démarche à suivre pour la validation des *tests du fabricant* et pour la réalisation des *tests sur site*. Les tableaux donnant le détail de ces deux catégories de tests sont regroupés respectivement en ANNEXE 1 et ANNEXE 2.

4.2 Vérification de la conformité de la livraison

La vérification doit s'appuyer sur **des documents d'accompagnement** fournis par l'*installateur* lors de la livraison :

- Une liste exhaustive du matériel livré.

- Une liste exhaustive de l'ensemble des logiciels installés, des licences et numéros de versions associés.
- Un manuel de description et d'installation du système.
- Une description technique des tests réalisés pendant le développement du produit et de leurs résultats (voir 4.3).
- Un manuel « physicien » détaillant les principes des *algorithmes*, les *données de base* et les paramètres à ajuster nécessaires à la *modélisation des faisceaux* (cf. 5.3.1).
- Un *manuel utilisateur* détaillant l'ensemble des fonctionnalités.

Sur la base du *cahier des charges*, l'*utilisateur référent* doit **vérifier que le matériel et les logiciels commandés ont été livrés.**

L'intégration du TPS dans le réseau de radiothérapie doit être effectuée pendant l'installation en présence de l'*installateur* et d'un responsable informatique. La capacité des différents équipements à échanger des données doit être vérifiée dès l'installation. Le contrôle de la validité de ces échanges est réalisé en partie lors des *tests sur site* (cf. 4.4) et en partie lors de la *mise en service* (voir chapitre 5) .

La réception est également l'occasion de vérifier le contenu, les modalités et le calendrier du **plan de formation**.

4.3 Engagements et tests du fabricant

Le *fabricant* est tenu de proposer un produit qui bénéficie du *marquage CE*. De plus, il est habituel qu'il se réfère à des *normes* (IEC au niveau international ou UTE au niveau Français). Comme souligné par l'AFSSAPS (2008) et afin d'être en conformité avec la *norme* IEC 60601-1-4 il est exigé du *fabricant* une identification des DANGERS¹¹, une évaluation de leur RISQUE ainsi qu'une vérification et une validation appropriées de la maîtrise de ces RISQUES. La démonstration de conformité aux prescriptions de cette *norme* fait partie de ce processus.

Les *tests du fabricant* concernent les essais qu'il doit effectuer lui même pendant la phase interne de validation du logiciel avant commercialisation. Le *vendeur* doit apporter la preuve que certains tests ont bien été réalisés par le *fabricant* en fournissant à l'utilisateur un document descriptif de ces tests et des résultats obtenus. La forme et le contenu de ce document peuvent s'inspirer du tableau donné en ANNEXE 1 qui est la version française de celui proposé par l'AIEA (IAEA 2007) à partir de la *norme* IEC 6283. Le *fabricant* devra le compléter en répondant par oui ou non à chacune des requêtes. Ce document devra être visé par l'*utilisateur référent* et l'*installateur* et être intégré au *cahier de réception*. Il constitue un engagement du fabricant vis à vis de l'utilisateur.

L' ESTRO (ESTRO 2004) recommande également aux *fabricants* de constituer un *dossier de test* se rapportant à la description anatomique, à la géométrie des faisceaux et au calcul des doses (sur la base de *données génériques*) et d'être en mesure d'en faire la démonstration lors des tests sur site ou pendant la formation. Des exemples de ces tests sont donnés dans l'ANNEXE 3 relative aux tests à effectuer lors de la *mise en service*. S'il le souhaite, l'utilisateur pourra aussi répéter certains des tests proposés par l'AIEA en utilisant les *données génériques* correspondantes fournies par le *fabricant*.

¹¹ Dans les documents IEC, les mots figurant en majuscules sont ceux pour lesquels une définition stricte est donnée dans l'index des termes.

4.4 Tests sur site

Le *TPS* doit être livré avec un certain nombre de *dossiers de test* (fantômes numériques et exemples cliniques) et des *données génériques* qui permettent à l'utilisateur de tester le système dès son installation. Ces données non représentatives des appareils de traitement locaux ne doivent pas être utilisées en clinique.

Les *tests sur site* doivent être réalisés **conjointement** par l'*installateur* et l'*utilisateur référent*, dès la fin de l'installation du système. Il s'agit de reprendre un certain nombre de tests du fabricant et de les valider sur site. Ces tests ont deux objectifs principaux. Premièrement un rôle didactique pour aider l'utilisateur à se familiariser avec le *TPS* en particulier sur les aspects liés à la sécurité. Deuxièmement ils doivent permettre à l'utilisateur de vérifier sur quelques exemples importants que les résultats obtenus sur le site sont en accord avec les résultats obtenus par le fabricant à l'usine.

Le tableau donné en ANNEXE 2 est une version française de celui proposé par l'AIEA (IAEA 2007). Le fabricant devra le compléter en répondant par oui ou non à chacune des requêtes. Ce document devra être visé conjointement par l'*utilisateur référent* et l'*installateur* et être intégré au *cahier de réception*. Il confirme la bonne exécution des tests réalisés en vue de la signature globale de la *réception*.

Chapitre 5

MISE EN SERVICE – TESTS

La procédure de *mise en service* d'un système de planification de traitement fait suite à la *réception*. Elle consiste, avant toute utilisation clinique, à prendre en main le logiciel, à ajuster les paramètres significatifs pour la *modélisation des faisceaux*, à valider les aspects anatomiques et géométriques, à valider les calculs de dose et à valider les échanges de données (réseau).

La *mise en service* doit permettre de mettre en évidence les possibilités et les limites du logiciel pour les cas cliniques rencontrés en routine. Elle doit être soigneusement documentée, notamment sur la description des tests réalisés et sur le choix des options, afin de pouvoir reproduire ultérieurement les tests effectués. Cette *mise en service* sert de base pour les *contrôles de qualité périodiques* décrits dans le Chapitre 6 .

Ce chapitre décrit les étapes incontournables lors de la *mise en service* d'un *TPS*.

Des exemples de tests à effectuer, inspirés des tests proposés par le document ESTRO (ESTRO 2004) et de l'AIEA (IAEA 2004) afin de valider les aspects anatomiques, géométriques et dosimétriques, **sont donnés dans l'ANNEXE 3**. Il est de la responsabilité de l'*utilisateur référent* de décider quels tests réaliser en fonction des caractéristiques du *TPS* utilisé et de l'utilisation clinique envisagée.

5.1 Configuration du TPS (paramétrage)

La première étape de la *mise en service* consiste à configurer le système, c'est à dire à définir les paramètres relatifs:

- à l'identification des machines (scanner, accélérateurs, ...), des faisceaux, des accessoires (filtres en coins physiques ou dynamiques, ...)
- à la géométrie des machines
- au calcul de dose

5.1.1 Données relatives à l'identification des appareils, des accessoires et des tables de données

Le choix des noms utilisés dans le *TPS* est très important. Ils doivent être représentatifs et univoques.

Il faudra tout d'abord effectuer l'inventaire des machines de traitement à configurer en indiquant notamment la nature du rayonnement (photons ou électrons), les énergies disponibles, les filtres en coin (physiques, dynamiques), les porte-caches, les différentes distances de traitement (DSP), les applicateurs électrons fixes ou variables, les collimateurs multilames (MLC), les techniques spéciales utilisées (RCMI, stéréotaxie, etc.).

Sur certains *TPS*, l'utilisateur pourra être amené à définir des appareils « virtuels » différents pour tenir compte de différents accessoires ou conditions d'utilisation (par exemple, pour différentes DSP, pour des faisceaux avec ou sans filtre, pour la RCMI, etc.).

Il faudra également vérifier les besoins liés à la mise en réseau avec un *système d'enregistrement et de vérification des paramètres*. Il est en effet essentiel que les identifications et les caractéristiques définies dans les bases de données respectives du *TPS* et du *système de gestion des paramètres* coïncident. Si des conventions différentes sont exigées

de part et d'autre, il faut qu'elles puissent être mises en correspondance par l'intermédiaire de tables appropriées.

Pour effectuer les corrections d'hétérogénéités il faut pouvoir obtenir les densités électroniques des différentes structures à partir des images scanographiques. Si l'utilisateur dispose de plusieurs scanographes, une table de correspondance entre échelle Hounsfield et densité électronique relative à l'eau doit pouvoir être définie pour chacun d'entre eux. Il faut alors tester le mode de reconnaissance automatique ou de sélection des tables de conversion lors de l'import des examens d'imagerie et pouvoir identifier sans ambiguïté chaque scanographe.

5.1.2 Données géométriques des appareils

La description géométrique des appareils précise les limites mécaniques de la machine de traitement et de ses accessoires de manière à interdire des *plans de traitement* non réalisables en pratique.

Les paramètres suivants sont indispensables :

- choix des systèmes de coordonnées, des échelles de rotation et translation¹²
- distances géométriques des éléments constitutifs
- mouvements mécaniques autorisés et limites : rotation collimateur, mâchoires, asymétries, MLC, rotation bras, rotations et translations table

Ces données sont obtenues à partir de la documentation de la machine, après vérification directe sur la machine toutes les fois où c'est possible. Des limitations supplémentaires peuvent être apportées par l'utilisateur.

La validité de la *configuration* effectuée doit impérativement être vérifiée en préparant des dossiers pour lesquels les paramètres sont fixés aux limites acceptables, en les exportant vers l'accélérateur par l'intermédiaire du réseau et en vérifiant la manière dont ils sont interprétés sur l'accélérateur.

5.1.3 Ajustement et validation des données dosimétriques

Les *TPS* permettent souvent d'utiliser plusieurs *algorithmes* ou de choisir plusieurs options lors des calculs de dose. Lors de la *configuration* du *TPS*, l'utilisateur référent doit donc choisir le ou les algorithme(s) de calcul de dose qu'il se propose d'utiliser ainsi que les options autorisées telles que le mode de prise en compte des hétérogénéités, la taille des voxels de calcul utilisés par défaut, les liste d'isodoses pour l'évaluation des plans de traitement, etc. Il est important de ne pas autoriser l'utilisation d'une fonction ou d'une option qui pourrait être utilisée malencontreusement sans avoir été configurée et validée.

5.1.3.1 Données de base, données de référence

L'ajustement et la validation dosimétrique des modèles de calcul se fait par rapport à des données mesurées sur les appareils de traitement du centre¹³. On est amené à distinguer les *données de base* et les *données de référence*.

¹² Il arrive que les conventions utilisées par le *TPS*, le *système de gestion des paramètres* et la machine de traitement soient différentes. Selon les *TPS* il est possible ou non d'afficher les paramètres suivant des conventions propres à chaque accélérateur. Dans tous les cas, l'utilisateur doit à ce niveau faire une analyse des conventions adoptées par les différents éléments et prendre une décision claire pour éviter les erreurs de transfert d'information (par exemple choisir une convention unique pour tous les appareils dans le *TPS* et mettre en place, avec l'aide du *fabricant*, des tables de correspondance permettant l'export des données.

¹³ On peut noter que parmi les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, opposables à

Les *données de base* sont les données d'entrée minimales nécessaires à l'algorithme de calcul de dose pour paramétrer ou modéliser correctement les faisceaux cliniques. Ceci implique de collecter une grande quantité de données dosimétriques dans un format et dans des conditions de mesure spécifiques du système de planification utilisé.

Ces données, présentées dans le format spécifié par le *fabricant*, font partie de la *bibliothèque des appareils*. Elles comprennent généralement pour chaque modalité et énergie: des rendements en profondeur, des profils, au moins une courbe de variation des facteurs d'ouverture de collimateur et un débit de dose de référence (en cGy/UM).

L'utilisateur doit également recueillir des *données de référence* lui permettant d'évaluer la *précision* des calculs de dose pour un certain nombre de situations représentatives des applications cliniques. Ces mesures sont utilisées pour évaluer les écarts entre les doses calculées et mesurées dans les conditions similaires. Les *données de base* peuvent être également utilisées pour cette comparaison. Elles constituent alors un sous-ensemble des *données de référence*.

5.1.3.2 Ajustement de paramètres – utilisation de données de base et de référence.

Le but de cette étape est de générer des modèles de faisceaux pour lesquels l'écart entre les distributions de dose calculées et mesurées (sur l'axe et en traversée) soit dans la limite des critères de tolérance énoncés dans le paragraphe 3.2.3.

5.1.3.2.1 *Paramètres ajustables*

La nature des *paramètres de modélisation* sur lesquels on peut agir pour ajuster le calcul aux mesures varie selon les *algorithmes* utilisés.

Pour les *algorithmes* « **globaux** » de première génération, basés sur la correction des *données de base* (voir 3.1.1), ce sont ces *données de base* qui sont directement utilisées pour le calcul de la distribution de dose et il y a peu de paramètres supplémentaires à ajuster. Si ces données expérimentales sont représentées ou complétées de manière analytique par des équations (par exemple pour prendre en compte la région de mise en équilibre électronique à l'entrée), les coefficients utilisés dans les équations font partie des paramètres ajustables. Il faut souligner que ces *algorithmes* ne sont pratiquement plus utilisés sauf dans le cas de calcul indépendant d'unités moniteur.

Pour les **méthodes basées sur la séparation primaire-diffusé** une grande partie des données est constituée de tables générées automatiquement à partir des *données de base* (voir 3.1.2). Toutefois des paramètres supplémentaires sont généralement nécessaires pour modéliser par exemple la forme et la largeur de la pénombre ou traduire la modification de la qualité du faisceau en fonction de la distance à l'axe ou de la présence d'accessoires.

Pour les **algorithmes de calcul de dose basés sur les kernels** (voir 3.1.3.1), les paramètres ajustables sont très dépendants de l'*implémentation* de l'algorithme par le *fabricant*. Les kernels sont quelquefois représentés par des équations analytiques dont il faut trouver les paramètres afin que le dépôt local d'énergie soit correctement modélisé. Par exemple, Starkschall et al. (2000) ont cherché à optimiser les paramètres de calcul (environ une trentaine) pour ajuster au mieux le modèle aux *données dosimétriques de référence* dans le cas de l'algorithme point-kernel implémenté sur le TPS PINNACLE. L'exemple illustré dans la Figure 5.1 montre la méthode de prise en compte de la contamination électronique en

partir de 2011, on trouve : « Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre » (INCa 2007).

fonction de la profondeur grâce à une équation faisant intervenir la dose à la surface pour un champ de $10 \times 10 \text{ cm}^2$ et 3 paramètres ajustables C_1, C_2 et C_3 .

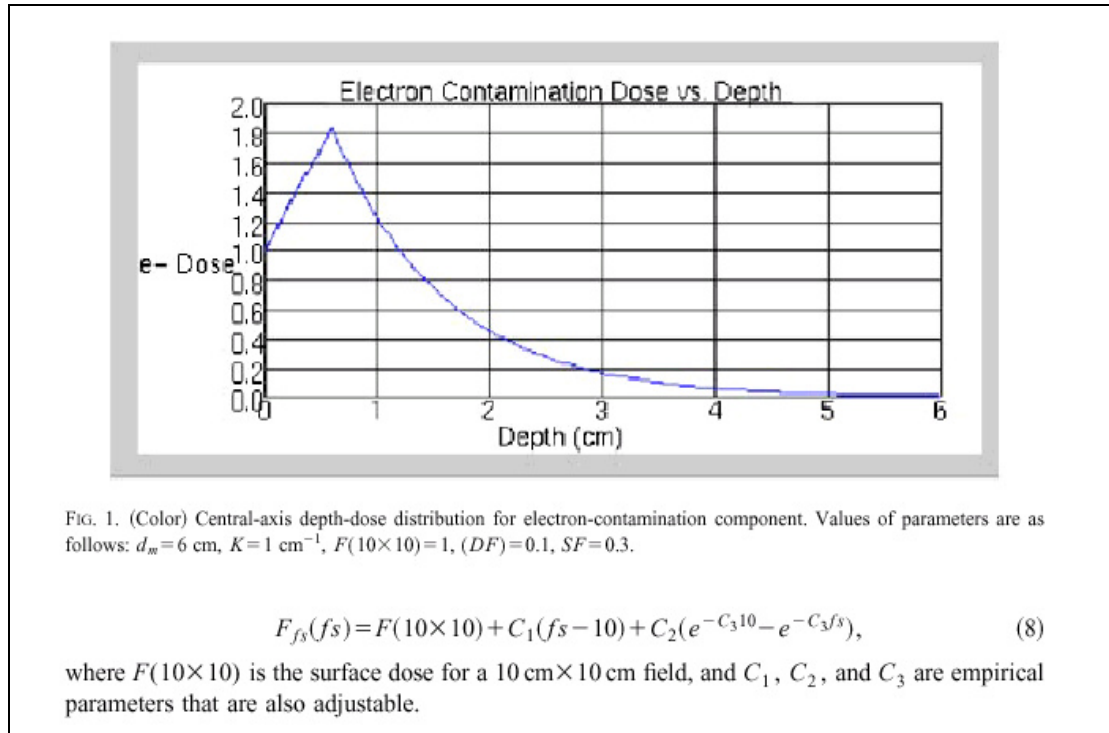


Figure 5.1 : Exemple d'ajustement de la composante de contamination électronique implémentée dans le modèle point-kernel utilisé par le *TPS Pinnacle* (d'après Starkschall et al. 2000).

Tableau 5.1 : Exemple de *paramètres de modélisation* ajustables par l'utilisateur et permettant l'adéquation avec les données mesurées (d'après Starkschall et al. 2000).

Paramètre	Influence
spectre en énergie du faisceau	distribution de dose en profondeur
facteur S	modélise le durcissement du faisceau sur l'axe
angle et rayon de cône	prise en compte du durcissement de la fluence de photons dans l'air sur l'axe du faisceau
facteur transmission	transmission de la fluence des photons à travers les collimateurs
hauteur et largeur d'une gaussienne	distribution du diffusé créé dans le cône égalisateur
mesure de MSF dimension de la source	diffusé provenant des modificateurs de faisceau
dm	profondeur max contamination électronique :
facteur K	modélise le gradient de dose de la contamination électronique
factor SF	modélise la dose à la peau créée par la contamination électronique
profondeur DF	profondeur à laquelle la distribution de dose en profondeur devient linéaire
facteur A	modélise la décroissance avec laquelle la contamination électronique diminue en fonction de la distance à l'axe
facteurs C_1, C_2 et C_3	modélisent la dépendance du rendement en profondeur de la contamination électronique avec la taille du champ

Le Tableau 5.1 montre à titre d'exemple les principaux *paramètres de modélisation* utilisés par le TPS Pinnacle.

Les *paramètres de modélisation* d'un **algorithme de calcul de type Monte Carlo** (voir 3.1.3.2) qui sont ajustables par l'utilisateur peuvent être différents d'un TPS à l'autre. D'une manière générale on trouve les paramètres¹⁴ suivants :

- énergie de coupure
- nombre de particules incidentes ou temps de calcul
- énergie, direction et position des particules incidentes¹⁵
- géométrie et nature des matériaux dans lesquels la simulation aura lieu (matériaux constitutifs de l'accélérateur, taille des voxels et principaux tissus biologiques simulés)
- autres paramètres propres à chaque algorithme

La *précision* statistique du calcul de dose par méthode de Monte Carlo dépend fortement du nombre de particules simulées et de la taille des voxels considérés. Plus le nombre de particules simulées est grand et meilleure est la *précision* statistique du calcul. De même, lorsque la taille des voxels augmente, la *précision* statistique s'améliore et le temps de calcul permettant d'obtenir une *précision* statistique donnée diminue ; en revanche la résolution et donc la *précision* géométrique de la distribution de dose calculée est moins bonne.

Avec un temps de calcul raisonnable, les distributions de dose calculées par ce type d'algorithme statistique, sont généralement bruitées. Des méthodes de lissage peuvent être utilisées par certains *algorithmes* afin de limiter ce problème et d'éviter des temps de calcul trop longs. Néanmoins, l'utilisateur doit rester vigilant quant à la validité des calculs et particulièrement de l'utilisation du nombre d'Unités Moniteur calculé avec ce type d'algorithme. En effet, le nombre d'UM calculé en prenant un voxel comme référence ou son voisin peut être très différent (AAPM 2007).

5.1.3.2.2 Génération automatique des paramètres de modélisation

Il existe souvent, dans les TPS couramment commercialisés, des modules automatiques ou semi-automatiques permettant de déterminer plus facilement tous ces paramètres. L'utilisateur pourra alors accepter le résultat tel quel ou s'en servir comme point de départ pour améliorer le résultat donné directement par la *modélisation des faisceaux* automatique

Certains *fabricants*, préfèrent modéliser eux-mêmes les faisceaux utilisateurs. Cette solution peut sembler plus simple pour l'utilisateur mais elle ne dispense pas, au contraire, d'être très vigilant lors de la validation des *paramètres de modélisation*. De plus elle rend difficile toute évolution ou toute amélioration complémentaire.

D'autres *fabricants*, notamment ceux qui commercialisent à la fois les accélérateurs et les TPS, proposent des « golden data », c'est-à-dire des modèles de faisceaux génériques correspondant aux faisceaux « standard » des accélérateurs qu'ils fournissent. L'utilisateur devra là aussi, être très vigilant. Il devra en particulier vérifier que les caractéristiques réelles des faisceaux délivrés par les accélérateurs installés correspondent à ces « golden data » et que la modélisation effectuée est elle aussi cohérente avec ces données.

¹⁴ Contrairement à ce qui a été décrit pour les autres modèles, certains de ces paramètres ne concernent pas directement la *modélisation des faisceaux*. En revanche ils sont à choisir soigneusement au moment du calcul de dose car ils conditionnent la *précision* des résultats.

¹⁵ Ces données qui constituent l'espace des phases ne sont pas directement accessibles à l'utilisateur mais elles sont obtenues par précalcul utilisant un modèle analytique ou statistique de type Monte Carlo.

5.1.3.2.3 Ajustement de la modélisation par rapport aux mesures

Pour mener à bien l'ajustement des paramètres du modèle de calcul, avant même de commencer la *modélisation des faisceaux*, l'utilisateur référent doit avoir compris la signification et l'influence de ces paramètres et connaître l'ordre de grandeur de leur effet sur la distribution de dose. Tous ces paramètres sont dépendants du modèle de calcul de dose et de son *implémentation*.

L'ordre typique d'ajustement des paramètres est le suivant:

- L'ajustement du spectre en énergie (ou le calcul des composantes primaire-diffusé) permettent de calculer le rendement en profondeur au-delà de la profondeur du maximum de dose.
- Les paramètres relatifs à la contamination électronique permettent d'ajuster les rendements en profondeur pour les faibles profondeurs.
- Les paramètres relatifs à la variation de la dose en dehors de l'axe (fonction cône égalisateur, variation du spectre en énergie en dehors de l'axe, ...) permettent ensuite de modéliser les profils de dose dans la région centrale.
- La taille (fictive) de la source (ou des sources virtuelles), les coefficients de pénombre et les transmissions des collimateurs qui affectent la région de la pénombre et la dose résiduelle située à distance à l'extérieur du bord du champ.

L'ajustement de ces paramètres se fait couramment en superposant les *données de base* aux distributions de doses calculées pour des tailles de champs données, généralement comprises entre 4x4 cm² et 40x40 cm². Il est parfois difficile de trouver une modélisation satisfaisante pour toutes les tailles de champ. Il peut être alors nécessaire de modéliser pour un seul faisceau utilisateur, 2 appareils virtuels dans le *TPS*, l'un par exemple, pour les tailles de champ <10x10 cm² et l'autre pour les tailles de champs plus grandes.

Tout accessoire perturbant le spectre ou la fluence du faisceau doit être traité avec attention. Par exemple, une fois les paramètres optimaux trouvés en champ ouvert, il faut recommencer pour chaque filtre en coin utilisé en routine (physique ou dynamique). Pour les filtres en coin physiques, le spectre en énergie n'est pas le même qu'en champ ouvert. Une nouvelle modélisation du rendement en profondeur doit donc se faire comme s'il s'agissait d'un nouveau faisceau. Pour les filtres en coin dynamiques, le faisceau n'étant pas durci, la modélisation du rendement en profondeur peut être la même que pour un faisceau ouvert. Dans tous les cas, l'ajustement des paramètres permettant d'obtenir un profil correct à plusieurs profondeurs en présence de filtre en coin est à réaliser.

5.2 Vérification des fonctionnalités relatives à l'imagerie et à la balistique

Les systèmes de planification de traitement comportent des fonctionnalités en terme de :

- traitement d'images
- manipulation de contours
- mise en place de faisceaux

Une partie de la vérification des ces fonctionnalités, qui peuvent être vérifiées dès que la *configuration des données géométriques* est effectuée, fait partie de la réception du *TPS* (voir 4.4).

Des fantômes (voir 2.5.2.4) permettant de tester la *précision* géométrique, la bonne gestion des images et des contours sont utilisés. Les tests correspondants sont décrits dans l'ANNEXE 3 (voir A3.1).

Le document de l'ESTRO (2004) proposait des tests basés sur des fantômes simples. L'AIEA (IAEA 2008) dans son document TECDOC 1583 consacré à la *mise en service* d'un *TPS* (*commissioning*) recommande une approche orientée vers une validation globale qui intervient après la *configuration* du *TPS* (voir 5.5). Après une étude comparative systématique décrite dans son rapport, l'AIEA a retenu un fantôme particulier, le fantôme CIRS model 002LFC, qui présente un rapport coût/performance intéressant et qui peut être aussi utilisé pour la vérification géométrique.

La Figure 5.2 présente le cas n°1 de ce rapport et décrit la manière d'utiliser ce fantôme de géométrie connue afin de vérifier les outils de mesure de distance du *TPS*.

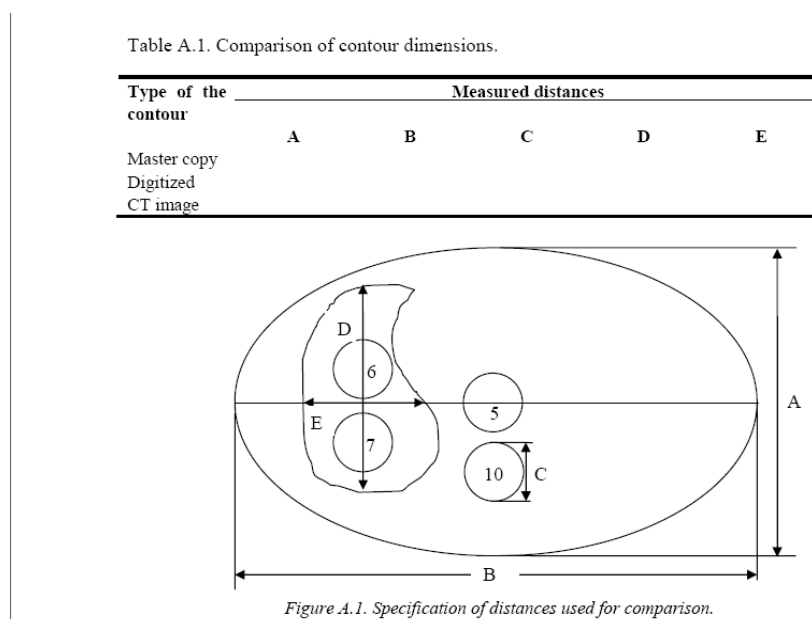


Figure 5.2: Fantôme et méthodologie recommandés par l'AIEA pour effectuer les vérifications géométriques (IAEA 2008)

Le Rapport SFPM « Contrôle qualité d'une installation de Simulation Virtuelle » (SFPM 2009) donne également des exemples de contrôles à effectuer.

5.3 Vérification des fonctionnalités relatives au calcul de dose

5.3.1 Validation dosimétrique

La *précision* du calcul de dose final dépend non seulement de l'algorithme de calcul de dose mais également de la qualité des *données de base* et de *référence* ainsi que de la qualité de l'ajustement des paramètres. Cette étape doit être clairement documentée.

Afin de valider chaque algorithme de calcul de dose et la *modélisation des faisceaux*, il est nécessaire d'effectuer des comparaisons entre dose calculée et dose mesurée dans différentes conditions.

Il faut distinguer la validation dosimétrique dans des fantômes simples concernant uniquement la *modélisation des faisceaux* et la validation dosimétrique pour des fantômes complexes concernant les perturbations liées au patient. Les tests dosimétriques proposés par l'ESTRO 2004 effectués dans un fantôme cubique d'eau, concernent la *modélisation des faisceaux*.

5.3.2 Vérification des données spécifiques aux faisceaux

Une fois la *modélisation des faisceaux* effectuée, il est essentiel de valider les calculs de dose effectués par le système pour les appareils de traitement disponibles dans le service et dans différentes situations cliniques.

Il faut disposer de *données dosimétriques de référence* pour les appareils de traitement. Ces données, en partie identiques aux *données de base* utilisées pour paramétrer le système et modéliser les faisceaux, doivent couvrir toute l'étendue des situations cliniques rencontrées en routine (énergie, tailles de champ, cas des champs asymétriques, techniques DSP et DSA, présence d'accessoires, ...).

Des exemples de tests de l'ESTRO 2004 sont donnés en annexe (A3.3.2.2). Ces tests permettent de confronter le calcul et la mesure de la distribution de dose dans des cas simples tels qu'un fantôme cubique d'eau irradié par un faisceau donné et permettent de valider la *modélisation du faisceau*.

5.3.3 Perturbations liées au patient - Algorithme de calcul

En ce qui concerne l'influence des hétérogénéités et de la surface d'entrée, il est inutile d'acquérir des données expérimentales spécifiques pour ajuster les *paramètres de modélisation* car la prise en compte des perturbations correspondantes est liée au type d'algorithme de calcul utilisé et non pas à la modélisation correcte du faisceau (Rosenwald 2007). Dans ce cas, l'utilisateur peut simplement tester le comportement de l'algorithme en utilisant des fantômes numériques de géométries simples simulant les perturbations morphologiques liées au patient. Cette étape permet de comprendre l'influence des options de calcul et d'évaluer la capacité de l'algorithme à prendre en compte correctement ces perturbations (volume diffusant, hétérogénéités, ...)

La méthode de « l'indice de qualité » fournit une solution facilement applicable pour les situations où la dose est modifiée par des perturbations comme des changements dans la surface du patient ou la présence d'hétérogénéités. Cette méthode utilise un facteur de correction CF qui a été préalablement obtenu par le rapport entre une situation donnée (ex : présence d'hétérogénéités) et une situation de référence (eau) pour une large gamme de faisceaux d'énergies différentes exprimées par leur indice de qualité. Sous réserve que les configurations des faisceaux et des fantômes aient été convenablement choisies, les facteurs de correction CF sont indépendants du type d'accélérateur étudié et varient seulement en fonction de l'indice de qualité. Cette méthodologie a pour le moment été appliquée au cas de manque de diffusé (Caneva et al. 2000), de l'influence d'une tranche d'air sur la mise en équilibre électronique longitudinale (Caneva et al. 2006), de l'augmentation de la largeur de pénombre en présence d'une hétérogénéité de type poumon (Tsiakalos et al. 2004). Il suffit pour l'utilisateur de reproduire les calculs avec et sans perturbation avec son propre *TPS* et sa propre *bibliothèque d'appareils*, puis de comparer les CF obtenus avec ceux attendus pour le même indice de qualité tels qu'on peut les trouver dans les publications.

En fonction des résultats trouvés, l'utilisateur pourra décider de l'algorithme à utiliser selon les cas cliniques rencontrés. Ainsi, la prise en compte du manque de diffusé latéral sera-t-elle particulièrement importante dans le cas d'un traitement du sein par faisceaux tangentiels ; pour les traitements des tumeurs pulmonaires, la prise en compte du changement du parcours des électrons secondaires en présence d'une hétérogénéité (algorithme AAA, point kernel ou Monte Carlo) sera particulièrement appréciée.

5.4 Validation de la dose/UM - pondération - normalisation

5.4.1 Dose absolue et relative

Les distributions de dose calculées peuvent être exprimées en *doses relatives* ou en *doses absolues*.

- L'utilisation de *doses relatives* est en partie historique : lorsque les distributions de dose étaient calculées « à la main » par superposition d'isodoses de base exprimées en pourcents, il était plus facile de valider la distribution relative ainsi obtenue avant de lui attribuer une valeur absolue et de calculer les temps de traitement (ou UM) permettant de délivrer la dose voulue. Cette pratique s'est poursuivie avec l'utilisation des *TPS*.
- L'utilisation de *doses absolues* (en Gy), facile à obtenir et à modifier avec un *TPS*, permet d'emblée de valider les *plans de traitement* et de calculer les UM. Elle s'est imposée pour les traitements en IMRT.

5.4.2 Pondération, prescription et normalisation

5.4.2.1 Pondération (ou contribution)

La contribution de chaque faisceau à la dose totale, appelée couramment « poids » ou « pondération » peut s'exprimer en dose totale, dose par séance ou unités arbitraires. Dans ce dernier cas, les distributions de dose sont exprimées en *dose relatives*.

La pondération de chaque faisceau est définie en un point arbitraire situé sur l'axe ou dans une partie du faisceau non cachée. Ce point, appelé « point de pondération », « point de contribution » ou « point de normalisation du faisceau », coïncide fréquemment avec certains points de référence utilisés pour le repositionnement du patient ou pour la prescription de la dose (isocentre, point de référence ICRU, profondeur du maximum de dose, ...). Selon les *TPS* et les habitudes de travail, la manière de définir les pondérations est très variable. Par exemple, pour certains *TPS*, la pondération correspond à la dose délivrée par le faisceau en profondeur ou à la profondeur du maximum de dose pour le patient réel, tandis que pour d'autres systèmes elle représente la dose à cette même profondeur pour un champ de référence 10x10 cm² et un patient supposé équivalent eau et plat.

Un type particulier de pondérations proposé par certains *TPS* consiste à les exprimer directement en nombre d'UM affectées à chaque faisceau. Ce mode d'expression ne présente pas beaucoup d'intérêt dans la pratique clinique mais est très utile pour les contrôles de qualité où la comparaison entre calcul et mesure doit se faire en dose absolue (cf. 3.2.2).

5.4.2.2 Prescription

La prescription se rapporte à un volume cible ; elle traduit la dose que l'on souhaite apporter à ce volume (en pratique à un point de référence représentatif de ce volume, dit point ICRU) par l'ensemble des faisceaux qui y contribuent significativement. La prise en compte ou non des autres faisceaux utilisés pour traiter d'autres volumes du même patient (cas d'une irradiation mammaire avec chaînes ganglionnaires par exemple) dépend là aussi de la manière dont le *TPS* est développé et utilisé.

Certaines pratiques, non conformes aux recommandations ICRU, consistent à « prescrire sur une isodose de référence » et bien que beaucoup de *TPS* offrent cette possibilité son utilisation est fortement déconseillée. Il est en revanche recommandé d'exprimer les pondérations en *doses absolues* totales au point ICRU; la prescription est alors implicite et, à condition de préciser le nombre de séances, le calcul des UM en découle directement.

5.4.2.3 Normalisation

La normalisation intervient en principe après le calcul pour effectuer une mise à l'échelle de l'ensemble de la distribution de dose pour forcer la dose à une certaine valeur (% ou Gy) en un certain point ou sur une certaine isodose exprimée en relatif. On peut aussi normaliser sur une valeur maximale, minimale, moyenne, etc. Elle permet de se faire une idée de la distribution de *dose relative*, pour vérifier par exemple que le volume cible reçoit une dose comprise entre 95 et 107 % de la dose au point au ICRU (ICRU 1993, ICRU 1999).

Pondération, prescription, et (quelquefois) normalisation ont un lien direct avec le calcul des UM. Comprendre la signification exacte de ces grandeurs en faisant des essais pour les différents cas rencontrés en clinique, est une étape fondamentale du processus de mise en service d'un TPS.

5.4.3 Calcul des unités moniteur

La plupart des *TPS* permettent le calcul direct des UM. **C'est la valeur calculée par le *TPS* qui servira de référence et sera utilisée pour le traitement. Il est donc primordial d'inclure la vérification du calcul des UM dans le processus de mise en service du *TPS*.**

Une manière de faire est d'utiliser un fantôme, de rentrer sa forme dans le *TPS* ou d'en faire une image scanographique, puis de calculer un *plan de traitement* correspondant à une prescription donnée (par exemple 2 Gy/séance) en un point de référence. Ce fantôme est ensuite irradié comme s'il s'agissait d'un patient, et des mesures de dose sont réalisées au point de référence (et le cas échéant en d'autres points), pour un certain nombre de situations représentatives des principales applications cliniques.

Le fantôme peut être de forme géométrique simple ou être anthropomorphique (surface d'entrée arrondie et inclusion d'hétérogénéités). Un cas particulier de fantôme géométrique simple est celui utilisé dans la procédure de *contrôle de qualité externe* des accélérateurs dans laquelle il est demandé d'utiliser le *TPS* pour calculer le nombre d'UM permettant, pour différentes configurations, de délivrer une dose donnée à des dosimètres thermoluminescents qui sont analysés par un organisme extérieur (AFSSAPS 2007b). Lorsqu'on utilise des fantômes anthropomorphiques pour différentes configurations de faisceaux, il s'agit d'une démarche de validation globale basée sur l'utilisation de fantômes complexes, telle qu'elle est préconisée par l'AIEA (cf 5.5 et A3.3.2.3).

5.5 Validation globale : utilisation de fantômes complexes

Le rapport IAEA TECDOC 1583 (IAEA 2008) recommande 2 tests anatomiques (distance et densités) (cf. Figure 5.2) et 8 tests dosimétriques (comparaison calcul/mesure en des points bien particuliers), qui sont décrits à la fin de l'ANNEXE 3 (voir A3.3.2.3). Ces tests sont effectués dans un fantôme anthropomorphique avec hétérogénéités (CIRS phantom Model 002LFC) pour différentes balistiques cliniques. Leur but est d'évaluer la *précision* de toute la chaîne de traitement (scanner, modélisation anatomique, planification de traitement, calcul de dose). L'avantage de ce type de validation globale est de tester l'ensemble de la chaîne de traitement. Par contre, si un écart important apparaît entre la dose calculée et mesurée, des tests plus simples sont nécessaires afin d'identifier si le problème provient d'une donnée faisceau ou d'une donnée patient (après avoir vérifié soigneusement les conditions et les résultats des mesures).

Les mesures de dose effectuées pour valider les *algorithmes* de calcul et la *modélisation des faisceaux*, peuvent également servir de *test de référence* pour les *contrôle de constance* obligatoires demandés par l'AFSSAPS et décrits dans le paragraphe 6.2. Pour répondre strictement aux exigences de l'AFSSAPS, un 9^{ème} test dosimétrique comportant des configurations de faisceaux adaptées (cf. 6.2.2.2) peut être ajouté aux 8 tests proposés par l'AIEA, .

Chapitre 6 CONTROLES PERIODIQUES

Les tests réalisés lors de la *réception* et de la *mise en service* nous ont permis de connaître les limites des *TPS* et les sources d'imprécision liées à l'imperfection de la modélisation. Toutes les fonctionnalités et toutes les situations cliniques simples et complexes auront été testées pour permettre le démarrage clinique de l'utilisation du *TPS* (cf. Chapitre 4 et Chapitre 5). A priori, tant qu'il n'y a pas de modification, ces tests n'ont pas besoin d'être refaits systématiquement de manière périodique. En revanche, certains sont indispensables en cas de mise à jour concernant une fonctionnalité précise. Par ailleurs, pour limiter le risque de dérive suite à une modification qui serait passée inaperçue, il est souhaitable de prévoir quelques contrôles à intervalle régulier.

Des *contrôles de qualité périodiques* sont donc recommandés et certains d'entre eux sont réglementairement obligatoire. Ils concernent certains aspects du *TPS* parmi ceux qui sont utilisés les plus fréquemment en clinique et qui présentent le plus de risques (voir Tableau 1.1). C'est par exemple le cas des divers transferts entre périphériques, en particulier entre le *TPS* et le *système de gestion des paramètres*.

Dans ce chapitre, nous décrivons les tests obligatoires prévus par la réglementation ainsi que des tests optionnels complémentaires.

6.1 Généralités

6.1.1 Cadre réglementaire

Depuis la mise en application de la **Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe** (AFSSAPS 2007c), le *contrôle de qualité périodique* des *TPS* est devenu obligatoire. Pour le *TPS* en tant que tel, cette obligation ne porte que sur le calcul des unités moniteur; c'est un minimum à partir duquel chacun peut, selon les spécificités de son *TPS* et selon des utilisations particulières, ajouter des tests plus spécifiques.

La Figure 6.1 représente les contrôles préconisés par l'AFSSAPS concernant le *TPS* pour chacune des étapes de la chaîne de traitement.

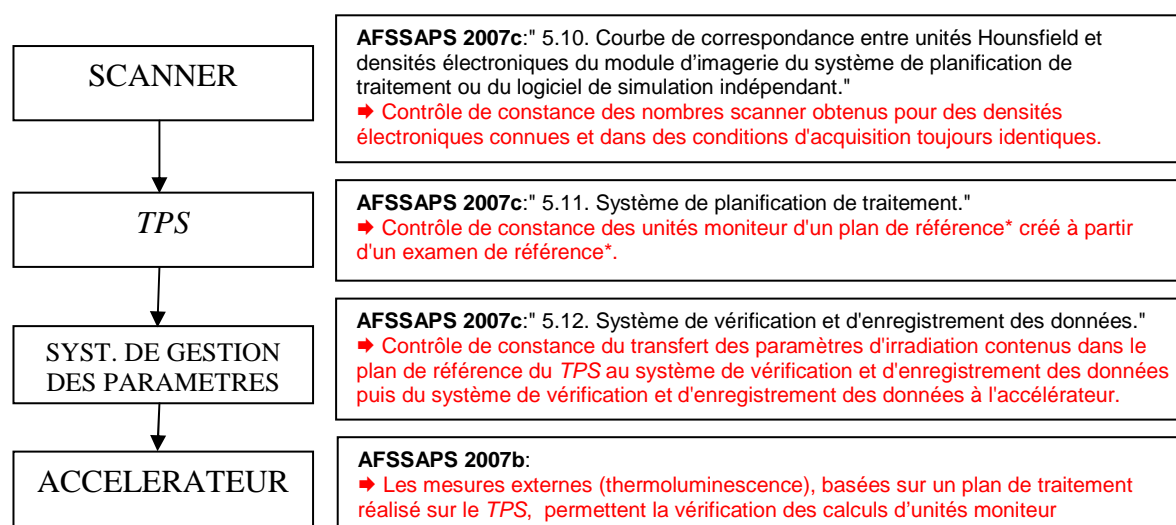


Figure 6.1 : Schéma récapitulatif des contrôles réglementaires liés à l'utilisation des *TPS*

6.1.2 Notion de test de référence

Pour pouvoir assurer le suivi du *TPS*, il faut disposer d'un *test de référence* qui servira de base aux *tests périodiques*. En pratique, ce *test de référence* est obtenu en tant que dernière étape du processus de *mise en service* (cf. 5.5).

Il s'agit d'un ensemble de *plans de traitement* réalisés à partir d'examens tomographiques (fantôme ou patient), permettant de réaliser à la fois les *tests périodiques* réglementaires du calcul des UM) et les *tests périodiques* complémentaires.

Le *test de référence* permet d'obtenir des *valeurs de référence* qui doivent être reportées dans le *registre* du *TPS*. Ces valeurs de référence devraient avoir été vérifiées expérimentalement lors de la *mise en service*. Lors des *tests périodiques*, on reproduit le *test de référence*; les résultats de ces contrôles sont comparés aux *valeurs de référence* et reportés dans le *registre* du *TPS*.

6.1.3 Opérateur

La description du *test de référence* et sa validation doit être effectuée par l'*utilisateur référent* du *TPS*. En revanche les tests périodiques peuvent être réalisés par un(e) dosimétriste, sous la responsabilité de l'*utilisateur référent*.

Après une modification du *TPS* (modification des *données appareils*, mise à jour, modification informatique, ...), les tests nécessaires à la vérification du bon fonctionnement du *TPS* (cf. 6.3) devraient être réalisés par l'*utilisateur référent*.

6.2 Contrôles périodiques obligatoires

Dans ce qui suit, nous reproduisons en encadré des textes relatifs aux *TPS*, extraits de l'annexe de la Décision du 27 juillet 2007 (AFSSAP 2007c), et nous donnons quelques précisions sur la manière pratique de les réaliser. Comme on le voit sur la Figure 6.1, trois paragraphes concernent plus ou moins directement le *TPS*.

6.2.1 Correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques du TPS (paragraphe 5.10)

Ce contrôle annuel est demandé pour tous les scanographes et tous les protocoles utilisés en clinique.

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

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

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

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

Le fantôme utilisé peut-être celui de la Figure 5.2 ou tout autre fantôme utilisé pour le contrôle de qualité du scanner (SFPM 2009).

En cas d'écart supérieur à ± 20 UH pour un nombre d'unités Hounsfield inférieur ou égal à 100 ou 50 UH pour un nombre d'unités Hounsfield supérieur à 100 par rapport à la courbe obtenue lors du

contrôle initial, mettre à jour la courbe de correspondance paramétrée dans le logiciel de simulation ou le module d'imagerie du TPS.

6.2.2 Contrôle du système de planification de traitement (paragraphe 5.11)

Ce contrôle annuel est demandé pour toutes les énergies utilisées (photons et électrons). Les modalités du contrôle sont les suivantes :

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

La procédure de *mise en service* décrite précédemment (cf. 5.4.3 et 5.5) permet de répondre aux exigences relatives à la validité du calcul du nombre d'UM . La principale difficulté est la définition et la préparation des *tests de référence*.

6.2.2.1 Choix du fantôme

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

Bien que le fantôme mentionné soit celui utilisé pour le contrôle de la correspondance densité électronique – Unité Hounsfield, il est probablement acceptable de prendre les données anatomiques d'un autre fantôme ou d'un patient. Dans tous les cas, les données anatomiques doivent contenir des hétérogénéités. Comme indiqué précédemment, ce *plan de traitement* sera de préférence issu de la *mise en service* du *TPS* afin d'avoir une validation métrologique des résultats donnés par le *TPS*.

6.2.2.2 Choix du plan de traitement

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

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

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

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

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

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

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

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

Une fois établi, ce plan de traitement doit être précieusement conservé dans la base de données du TPS. Pour des raisons de sécurité, il est utile de l'archiver. Il est également souhaitable, lorsque c'est possible, de l'exporter en tant qu'objet DICOM (CT image, RT structure, RT plan) pour pouvoir à tout moment, le réimporter, y compris dans un TPS d'un autre type. Il est possible que certaines des données utiles au calcul ne soit pas disponibles dans ces objets DICOM. Elles devront être alors notées soigneusement pour être rajoutées à la main lors de la réalisation des *tests périodiques*. Ne pas oublier de noter également les options choisies pour l'exécution des calculs (algorithme, résolution de la grille...).

6.2.2.3 Valeurs de référence et tolérances

Les valeurs de références sont les nombres d'UM calculés pour chaque faisceaux. Elles doivent être précieusement conservées.

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

A chaque test périodique, il suffit de relancer le calcul de temps de traitement pour la même dose de 10 Gy au point de prescription, avec prise en compte des hétérogénéités, et de comparer les résultats à ceux du *test de référence*. Les résultats sont ensuite archivés. On peut remarquer que, la dose de 10 Gy étant à répartir entre 6 faisceaux, le nombre d'UM par faisceau est de l'ordre de 1 à 2 Gy par faisceau et donc, qu'en pratique le nombre d'UM par faisceau doit être le même à une unité près. En cas de divergence ou pour mieux analyser les résultats, il est toujours possible d'augmenter les doses par faisceau.

6.2.3 Contrôle du système de vérification et d'enregistrement des données (paragraphe 5.12)

Il s'agit d'un *contrôle de constance* annuel utilisant l'ensemble des *plans de traitement* définis en tant que *tests de référence* pour le TPS. Bien que ce test ne concerne pas directement le contrôle des TPS, il nous a semblé utile de le présenter dans le cadre de ce rapport.

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

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

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

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

Ce contrôle comporte en fait 2 étapes :

- transfert du TPS vers le système de gestion des paramètres
- transfert du système de gestion des paramètres vers l'appareil de traitement

6.2.3.1 Transfert depuis le TPS vers le système de gestion des paramètres

Après exportation depuis le *TPS* des plans de traitement utilisés pour le *test de référence* du *TPS* (cf. 6.2.2.2), il faut vérifier l'exactitude des données importées sur le *système de gestion des paramètres* et recenser les données non transférées par comparaison à celles utilisées par le *TPS* ; parmi celles-ci aucune information indispensable au traitement ne doit manquer. On notera qu'il ne s'agit pas uniquement des UM mais aussi d'autres paramètres importants des faisceaux.

Lors de la mise au point de ce *test de référence*, il est fréquent de constater que certains paramètres ne sont pas transférés ; l'absence de ce(s) paramètre(s) ne doit pas être critique pour le traitement: par exemple, il est inadmissible que le filtre en coin ou les Unités Moniteur ne soient pas transférés, par contre, on pourra tolérer l'absence de la Distance Source-Peau pour les faisceaux de photons. Si l'on se trouve dans le cas de l'absence de transfert d'un paramètre critique pour la dose délivrée au patient, il faut contacter les fabricants du *TPS* et du *système de gestion des paramètres* dans les plus brefs délais afin de corriger ce défaut.

Afin de vérifier le transfert de tous les accessoires utilisables par le *TPS*, il faut faire figurer tous les accessoires existants (pour les faisceaux de photons et d'électrons) dans le plan de traitement prévu pour le test ; il est particulièrement important de tester le transfert de tous les filtres en coin.

6.2.3.2 Transfert du système de gestion des paramètres vers l'appareil de traitement

Le *plan de traitement* sur le *système de gestion des paramètres* est complété avant d'être exporté vers l'appareil de traitement. Sur l'appareil de traitement, les données doivent être intégralement retrouvées et être exactes. Le test comporte le lancement de l'irradiation afin de vérifier le bon déroulement du processus et la validité de tous les paramètres. Cette manière de procéder s'inscrit parfaitement dans la démarche de contrôle préconisée dans le rapport TECDOC 1586 de l'AIEA (cf. 5.5).

6.2.3.3 Tolérance

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

6.3 Tests à réaliser en cas de modification du TPS ou de son environnement

L'annexe de la décision AFSSAPS sur le contrôles interne précise que :

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

Cette définition est très large et, dans le cas d'un TPS où les mises à jour des données ou du système sont relativement fréquentes, la procédure risque d'être très lourde. Il convient donc d'analyser plus finement les différentes situations et, selon le type de modification effectuée adopter une attitude spécifique.

6.3.1 Après modification des données géométriques ou dosimétriques contenues dans la bibliothèque des appareils

Un *test périodique* doit être réalisé immédiatement après la modification. Il générera de nouvelles *valeurs de référence*. Ces nouvelles *valeurs de référence*, qu'elles soient différentes ou non des précédentes, devront être validées par *l'utilisateur référent* avant toute reprise d'utilisation clinique du *TPS*. **L'utilisateur référent consignera dans le registre du TPS les modifications faites en bibliothèque, les résultats du test périodique et la justification de la validation des nouvelles valeurs de référence.**

6.3.2 Après mise à jour ou changement de version du logiciel du TPS

Une mise à jour consiste en une correction d'erreurs ou de modification d'une ou plusieurs fonctionnalités du logiciel. Le changement de version correspond à un remaniement plus important et, généralement, à l'adjonction de nouvelles fonctionnalités. On peut distinguer les petites corrections (« patchs »), les corrections mineures (en principe évolution des derniers chiffres de numéros de version) et les corrections majeures (changement des premiers chiffres). Dans le *registre* du *TPS*, il convient de **noter les références de la mise à jour ou de la nouvelle version**, ses modalités d'installation (support numérique distribué par le fabricant, réseau entre le fabricant et le client, ...) et la liste exhaustive des fonctionnalités concernées fournie par le fabricant.

Avant reprise de l'utilisation clinique, un test périodique est effectué et, en fonction du niveau de modification du *TPS*, les conséquences seront différentes:

6.3.2.1 La modification concerne l'algorithme de calcul

Si l'algorithme de calcul est concerné, les résultats du test périodique donneront probablement de nouvelles valeurs de référence lesquelles devront être validées par *l'utilisateur référent* du *TPS* et consignées dans le *registre* (voir aussi 2.5.3).

6.3.2.2 La modification concerne les transferts des paramètres des faisceaux

Si les protocoles de transfert ou les formats des données transférées sont modifiés, il convient de répéter la procédure de *mise en service* concernant ces transferts. Une fois cette procédure validée, elle servira de *test de référence* pour les *tests périodiques* ultérieurs. répéter.

6.3.2.3 Les modifications concernent d'autres fonctionnalités que le calcul ou les transferts

Avant la reprise de toute utilisation clinique du *TPS*, il est indispensable de vérifier que les résultats du *test périodique* (calcul des UM) sont inchangés et de le consigner dans le *registre* du *TPS*; il est recommandé d'accompagner cette vérification de tests optionnels (paragraphe 6.4) afin de s'assurer de l'absence d'impact sur la la distribution de dose. Des tests spécifiques portant sur les fonctionnalités concernées par les modifications annoncées, similaires aux tests réalisés lors de la *mise en service* (ANNEXE 3) devront être répétés.

6.3.3 Après modification des systèmes connectés au TPS (imageurs, système de gestion des paramètres, etc.)

En cas d'ajout ou de mise à jour matérielle ou logicielle d'un des éléments avec lequel le *TPS* communique, il est recommandé de tester les transferts depuis ou vers le périphérique modifié. Si ce périphérique se trouve être le *système de gestion des paramètres*, il faut faire **au minimum le test périodique obligatoire** (cf. 6.2.3).

Remarque importante : Toute modification d'un logiciel aussi complexe qu'un *TPS* peut avoir des répercussions informatiques inattendues ; il convient donc, par précaution, de **ne pas**

multiplier les mises à jour. Quand une mise à jour a été jugée nécessaire, la plus grande vigilance est recommandée (voir notamment 7.2.3).

6.4 Contrôles périodiques optionnels

Les tests obligatoires permettent de s'assurer de la constance du calcul de temps de traitement (UM) et du transfert des paramètres de traitement. Mais nous recommandons de compléter ces tests par des tests plus fréquents relevant de l'analyse de risque (cf. 1.3)) et des tests plus globaux faisant intervenir les étapes principales de la planification à travers des *dossiers de test*.

6.4.1 Vérifications informatiques :

Dans le cadre de la gestion de risques liés au *TPS*, nous conseillons la vérification fréquente d'une liste de points parmi les plus sensibles. Cette vérification étant rapide, elle peut être hebdomadaire et chacun, selon son installation, peut ajouter ou supprimer des items.

Au minimum, nous conseillons la vérification des points suivants :

- numéro de version et/ou date de la *bibliothèque des appareils* utilisée
- numéro de version des modèles de calcul
- numéro de version du logiciel
- bon déroulement et présence des sauvegardes quotidiennes
- relevé de l'espace disque disponible

6.4.2 Vérification de la distribution de dose

Le *contrôle de constance* du calcul d'UM est primordial, mais il ne donne pas d'information sur la constance de la distribution de dose calculée. Il est donc recommandé d'associer au contrôle des UM un contrôle de la distribution de dose. Il s'agit d'un contrôle global qui fait intervenir les différentes étapes de la planification (imagerie, délinéation et balistique).

Pour le mettre en œuvre, on peut choisir de reprendre des *plans de traitement* créés pour la *mise en service* ou une ou plusieurs études cliniques de la base de données ou de créer une étude complète à partir d'un fantôme dont on aura acquis les images au scanner (cf. 5.5).

Le *plan de traitement* choisi servira alors de référence. On relancera le calcul de façon périodique, ainsi qu'après toute modification du *TPS*. La distribution de dose de référence doit être calculée avec l'algorithme de calcul utilisé en clinique avec prise en compte des hétérogénéités. On imprime la distribution de dose de référence dans les plans transverse, frontal et sagittal passant par l'isocentre ainsi que les paramètres des faisceaux.

Lors d'un *contrôle de qualité périodique* de la distribution de dose les éléments figurant dans le Tableau 6.1 peuvent être comparés à ceux de la distribution de dose de référence.

Tableau 6.1 : Eléments de comparaison entre la nouvelle distribution de dose et sa référence.

Eléments :	Tests :
Point de calcul	Vérifier ses coordonnées 3D Vérifier la dose affichée en ce point
Points de dose	Vérifier l'exactitude des coordonnées Vérifier la dose affichée en ce point
Isodoses 2D	Vérifier qu'elles sont superposables, en particulier les isodoses de faible valeur

Faisceau	Vérifier l’affichage de la position et des limites de faisceau Vérifier l’affichage des filtres en coin et autres modificateurs de faisceau
----------	--

La comparaison avec les plans de référence peut se faire selon plusieurs méthodes :

- Pour comparer les distributions de dose, on peut utiliser, par exemple, l'**indice gamma** (cf. 3.2.2.3) qui combine différence de dose et distance en mm.
→ Tolérance : on peut appliquer les tolérances du Tableau 3.4 en fonction de la complexité de la distribution de dose.
- Si l’on ne dispose pas d’outils informatiques permettant de faire une analyse comparative, il est possible de faire une comparaison visuelle par superposition et d’évaluer les écarts en mm.
→ Tolérance : écart $\leq 1\text{mm}$

6.4.3 Vérification des Histogrammes Dose - Volume (HDV):

La détermination de l’Histogramme Dose Volume (HDV) utilisent des outils de calcul différents de ceux du calcul de la distribution de dose ; le *contrôle de qualité périodique* serait donc incomplet sans le *contrôle de constance* de l’HDV.

Il existe 2 méthodes de calcul des HDV ; l’une, aléatoire, consiste-en un lancer de points et donc la *précision* de l’histogramme dépendra de l’échantillonnage et du volume de la structure étudiée (incluant également l’épaisseur de coupe de l’examen scanneur) et l’autre, matricielle, est basée sur le calcul de la dose en tout point d’une grille 3D adaptée aux dimensions du volume étudié ; dans ce cas, la *précision* est liée à la finesse de la grille.

Pour tester l’**exactitude** du calcul des HDV, la bibliographie (Panitsa et al. 1998, AAPM 1998, ESTRO 2004) propose d’ étudier un volume parallélépipédique ou sphérique de dimensions parfaitement connues, dans lequel on vérifie la répartition des isodoses (cf. A3.3.2.2, tests de *mise en service*).

Dans ce chapitre, nous souhaitons tester la **constance** du calcul des HDV, nous proposons donc de reprendre l’étude utilisée pour le contrôle de la distribution 3D et de calculer les HDV des volumes existants, avec prise en compte des hétérogénéités.

En calculant les histogrammes des volumes de l’étude clinique de référence, on obtient les valeurs de référence des HDV. Lors des *contrôles de qualité périodiques*, il suffit de relancer le calcul des HDV en utilisant le même échantillonnage. On compare alors le volume calculé, les doses maximale, minimale et moyenne à ceux trouvés lors du test de référence.

Tolérance : Etant donné le mode de calcul des HDV, il peut y avoir des variations dans l’échantillonnage des points et donc dans les distributions dose-volume correspondantes; il s’agit de relever ces variations en répétant les calculs pour quelques cas types afin d’évaluer les incertitudes avant de définir les tolérances qui peuvent être appliquées au système.

6.5 Fréquence des contrôles

Le Tableau 6.2 récapitule la fréquence réglementaire des tests obligatoires et la fréquence recommandée pour les tests optionnels.

Tableau 6.2 : Fréquence des tests périodiques obligatoires et optionnels.

	<i>Tests</i>	<i>Hebdomadaire</i>	<i>Annuelle</i>	<i>Après modification</i>
Obligatoires	Calcul d'UM	-	Oui	Oui
	Transferts	-	Oui	Oui
Optionnels	Vérifications informatiques	Oui	-	Oui
	Calcul de dose 3D	-	Oui	Oui
	HDV	-	Oui	Oui

Chapitre 7

PROCEDURES DE VERIFICATION

DES PLANS DE TRAITEMENT

7.1 Justification

Disposer d'un *TPS* que l'on maîtrise bien, qui a bénéficié d'une procédure de *mise en service* complète et documentée, qui fait l'objet d'un suivi et d'un *contrôle de qualité périodique* bien structuré, ne met pas à l'abri des *erreurs*. En effet, comme nous l'avons vu dans le Chapitre 1 l'expérience a montré que beaucoup des *accidents* graves impliquant des *TPS* sont apparus soit pour un seul, soit pour un nombre limité de patients pour lesquels un concours de circonstances a été à l'origine du problème (Panama, Epinal, Glasgow, New York). Il est peu probable que dans ces situations, en dehors d'une sensibilisation des utilisateurs aux aspects sécuritaires et à une meilleure connaissance de leur *TPS*, les *accidents* auraient été évités simplement par la mise en place de procédures d'*assurance qualité* amont plus rigoureuses. Il est donc essentiel de compléter la démarche décrite dans les chapitres précédents par l'instauration de procédures systématiques de vérification des plans de traitement pour tous les patients. Il importe d'ailleurs de souligner le caractère obligatoire, en France, de cette validation¹⁶.

Les causes des *erreurs* pouvant survenir lors de l'établissement des *plans de traitement* individuels sont multiples. On peut citer les cas suivants :

- Erreur lors de la prescription ou de sa retranscription dans le *TPS*.
- Erreur dans le choix des paramètres techniques conduisant au traitement (appareil de traitement périmé ou inapproprié, mauvais choix de l'origine, technique non validée, confusion DSP/isocentrique, , inversion longueur-largeur, choix d'accessoires mal référencés ou non validés, etc.).
- Erreur dans l'utilisation de certaines fonctionnalités du *TPS* due à une mauvaise interprétation (choix des unités, gestion des pondérations, des coordonnées, des orientations du patient, etc.).
- Erreur de logiciel se produisant dans des situations particulières non détectées auparavant (exemple de l'accident de Panama, ...).

La probabilité de survenue de telles *erreurs* est plus faible lorsque l'organisation globale de gestion du *TPS* et de mise en traitement des patients est satisfaisante (cf. Chapitre 2) et lorsque les étapes précédentes de vérification du *TPS* ont été soigneusement suivies (cf. Chapitre 4 à Chapitre 6) car elles contribuent à une meilleure connaissance du système et à une sensibilisation aux problèmes de sécurité. La mise en œuvre des solutions de validation peut dépendre de l'environnement général du système (en particulier de la présence ou non d'un *système d'enregistrement et de vérification des paramètres*). Elle implique en tout cas une réflexion, une organisation et des procédures adaptées.

¹⁶ Selon le décret du 21 mars 2007 « le titulaire de l'autorisation mentionnant...la pratique de la radiothérapie...prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié ... en radiothérapie... et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R.1333-60. »

7.2 Mise en œuvre

7.2.1 Disposer d'un référentiel cohérent

La vérification systématique des plans de traitement implique avant tout de définir les références qui seront utilisés comme élément de comparaison pour refléter « la bonne pratique ». Une aide peut être apportée par des documents tels que le « guide des procédures de radiothérapie externe 2007 » (SFRO 2007). Toutefois l'existence de tels documents ne dispense pas d'une appropriation et d'une adaptation des procédures aux spécificités et aux pratiques de chaque centre. Comme précisé dans le chapitre 7 du guide SFRO, il est fondamental pour chacune des principales localisations traitées de disposer d'un référentiel constitué en particulier de protocoles techniques (notion de Thesaurus), remis à jour au moins une fois par an et décrivant la séquence des opérations et les informations qui doivent figurer sur les différents documents.

Les cas particuliers et **les traitements hors protocole demandent une attention particulière**. Ils devraient être validés exclusivement par un physicien expérimenté qui aura pris soin de faire confirmer par le radiothérapeute tout ce qui lui semble anormal.

La **signature du plan de traitement par le radiophysicien** engage sa responsabilité. En signant, il certifie que la distribution de dose telle qu'elle est calculée est conforme à ce qui va être réalisé effectivement, sous réserve qu'il n'y ait pas par la suite d'*erreur* lors du transfert des données ou de l'exécution du traitement et dans la limite des *incertitudes* inhérente à la chacun des éléments de la chaîne (en particulier les limites des *algorithmes* de calcul). **La signature du radiothérapeute** a une autre signification : elle implique son accord pour que le patient reçoive dans le volume cible et dans les organes critiques les doses telles qu'elles apparaissent à l'écran ou sur les documents papiers. Malgré cette répartition des rôles, il appartient au radiophysicien de signaler tout ce qui lui semble s'écarter anormalement des « bonnes pratiques » en dégageant si nécessaire par écrit sa responsabilité s'il juge que le choix fait par le radiothérapeute fait courir au patient des risques inacceptables.

7.2.2 Formaliser le type de document à valider

Une décision doit être prise sur la nature des documents qui serviront de base à la validation. Même si une évolution vers le « sans papier » semble souhaitable, elle n'est possible que si un affichage et une validation sur écran sont commodes. En pratique on continue souvent à privilégier une sortie papier sur laquelle il est facile d'ajouter des annotations manuscrites et d'apposer sa signature.

Compte tenu de la complexité des *TPS* et des protocoles techniques mis en œuvre, il n'est pas facile de décider quels documents devront être systématiquement imprimés. On peut choisir d'imprimer tout ce qui serait nécessaire pour reconstituer le plan de traitement en cas de perte des données informatiques ou de changement de *TPS*. La manière de documenter les plans de traitement peut varier de manière importante selon les *TPS*. Ils offrent généralement la possibilité de faire des copies d'écran à la demande et d'imprimer des documents récapitulatifs structurés (liste des caractéristiques des faisceaux, représentation graphique de la position des faisceaux par rapport aux structures anatomiques et des isodoses, forme des champs avec ou sans DRR, histogrammes dose volume sous forme graphique et/ou de tableau...). Certains systèmes permettent de personnaliser les documents de sortie (« customizing ») et de les adapter à ses propres besoins. L'existence d'emplacements spécifiques pré-imprimés où devront figurer les dates et signatures du radiothérapeute et du radiophysicien est souhaitable. La feuille la plus adaptée pour recevoir ces signatures, ajouter

des annotations et figurer en tête de la liasse des documents imprimés est probablement la fiche récapitulative des caractéristiques des faisceaux.

Il est particulièrement important de s'assurer de la cohérence des documents correspondants au même plan de traitement. Tous les documents imprimés devraient donc être repérés par un identifiant unique (numéro de version du plan, date et heure de la dernière modification, code particulier...) qui garantit par exemple que les isodoses dessinées sur une feuille correspondent bien aux paramètres faisceau imprimés sur une autre feuille. Il faut aussi pouvoir retrouver sur ces documents les options sélectionnées pour la réalisation des calculs (*algorithme* et *bibliothèque des appareils* associée, résolution des grilles, prise en compte ou non des hétérogénéités, échantillonnage pour les HDV, etc.). En effet certaines anomalies peuvent n'apparaître que pour une certaine combinaison des options de calcul. La manière dont sont prises en compte les données anatomiques peut également avoir une influence sur les résultats (nombre, épaisseur et position des coupes par exemple) et elle devrait être documentée.

S'il s'agit d'un contrôle et d'une validation sur écran, les mêmes règles s'appliquent aux affichages qu'il y a lieu de passer en revue avant d'apposer sa signature électronique.

7.2.3 Passer en revue chaque document (« check list »)

La première étape de la validation consiste à s'assurer que l'on contrôle la « bonne » liasse de documents : identification du patient et choix final du plan de traitement à réaliser (en particulier lorsque plusieurs essais d'études dosimétriques ont été faits). Si une exportation automatique des données vers un *système de gestion des paramètres* est prévue à l'issue de la validation et que le contrôle est fait sur des documents papier, il faut vérifier soigneusement que les **identifications** du plan de traitement imprimé et de celui affiché à l'écran sont les mêmes (c'est à dire qu'il n'y a eu aucune modification après qu'il ait été imprimé). Si la validation se fait sur écran, il faut s'assurer que les études non retenues (et donc non validées) sont désactivées et ne risquent pas d'être exportées par erreur.

Ensuite, il s'agit d'examiner soigneusement les données imprimées ou affichées à l'écran et à les comparer aux valeurs attendues. On peut distinguer les données d'entrée, servant de base au calcul de la distribution de dose et les données de sortie, résultat du calcul. Ce sont soit des données relatives au calcul de dose, soit des données géométriques également importantes car utilisées pour la mise en place des patients.

La méthode de validation des **données d'entrée** dépend de la manière dont elles ont été communiquées au *TPS* : saisie manuelle à partir d'un document papier, saisie directe par les intervenants (par exemple saisie de la dose prescrite par le radiothérapeute) transfert direct depuis un autre équipement (par exemple simulateur). Lorsqu'il y a un document papier servant de référence, il s'agit d'une simple comparaison visuelle. Dans les autres cas, il faut avoir vérifié qu'une procédure de contrôle a été mise en place en amont et que le processus de récupération des données fonctionne correctement. La validation est alors basée uniquement sur la « vraisemblance » des données par rapport aux protocoles connus. En ce qui concerne les paramètres des accélérateurs et leurs accessoires, il existe souvent des impossibilités ou des règles visant à homogénéiser les pratiques et donc à diminuer le risque d'*erreur*. La phase de validation est l'occasion de s'assurer que ces règles sont respectées.

Pour les **données de sortie**, on ne connaît pas a priori le résultat et la vérification qui peut être faite à ce niveau est uniquement un contrôle de vraisemblance basé sur l'expérience du

physicien ou sur des valeurs guides obtenues à partir de cas similaires. Même si des solutions de double contrôle des unités moniteur ou de dosimétrie *in vivo* sont mises en place (voir 7.3 et 7.4) il est fortement recommandé de définir pour les protocoles les plus standardisés des fourchettes de valeurs attendues pour les unités moniteur et pour les valeurs de dose en quelques points de référence et de rechercher des explications lorsque les valeurs obtenues sortent de ces fourchettes. Il importe aussi de redoubler d'attention et d'essayer de croiser les données et les résultats en cas de protocole non standard.

Dans tous les cas, il est utile de préparer une « **check list** » des données à vérifier systématiquement. Le Tableau 7.1 en donne un exemple.

Tableau 7.1: exemple de « check list » des données à vérifier lors de la validation des plans de traitement (les valeurs en gras sont celles qui demandent une vigilance particulière).

DONNÉES D'ENTRÉE	
Identification du patient et du plan de traitement (nom, numéro, date, heure)	
Choix de l'appareil de traitement, de la modalité, de l'énergie	
Provenance des données anatomiques (identification examen scan, échantillonnage des coupes...)	
Technique (DSP, DST) et valeurs associées	
Origine du système de coordonnées et coordonnées du point de référence pour la mise en place des faisceaux (point d'entrée, isocentre)	
Orientation du bras, dimensions de champ, rotation collimateur	
Accessoires additionnels : filtres , porte-caches, caches, MLC,...	
Prescription en dose totale, par séance, nombre de séances	
Position et profondeur du point de référence (géométrique et radiologique)	
Contributions des différents faisceaux (et mode d'expression de ces contributions)	
DONNÉES DE SORTIE	
Représentation des faisceaux dans les plans d'intérêt et en « beam eye view » (forme du champ, position de l'axe, représentation des accessoires...)	
Représentation des DRR	
Nombre d'unités moniteur pour chaque faisceau	
Valeurs des doses aux points d'intérêt	
Allure générale des isodoses dans les plans d'intérêt (forme, dose max, ...)	
Forme et valeurs associées aux histogrammes dose volume	

7.2.4 Valider le transfert vers l'appareil de traitement

De plus en plus fréquemment, le transfert des données depuis le *TPS* vers l'appareil de traitement (ou plus exactement vers le *système de gestion des paramètres*¹⁷) se fait par réseau de manière automatisée. Le plus souvent, le transfert n'est autorisé que si le plan de traitement a été préalablement validé (ou « approuvé ») par une signature électronique dans les conditions indiquées dans le paragraphe précédent.

Il s'agit d'une étape importante car elle conditionne directement ce qui sera effectivement réalisé, avec le risque de laisser passer des *erreurs* systématiques qui seront reproduites à chaque séance pendant toute la durée du traitement. Sous réserve que ce transfert ait été validé de manière systématique lors de la procédure de *mise en service* et que toutes les situations

¹⁷ On peut noter qu'à partir de 2011, il y a obligation d'utiliser un *système de gestion des paramètres* car c'est devenu un des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (INCa 2007).

rencontrées en pratique aient été analysées, il y a peu de risque de corruption des données et d'*erreur* lors du transfert, d'autant que des solutions de vérifications de la cohérence des fichiers (par exemple par « checksum ») sont souvent intégrées. En revanche il y a des risques importants dans les cas suivants :

- confusion entre plusieurs études dont une seulement est à conserver (cf. 7.2.3)
- complément manuel, dans le *système de gestion des paramètres*, de données non transférées automatiquement
- modification a posteriori, dans le *système de gestion des paramètres*, de données jugées inadéquates
- cas particuliers ayant échappé aux contrôles systématiques lors de la *mise en service* (champ asymétrique, rotation table pour faisceaux non coplanaires, orientation de patient inhabituelle, ...)

Compte tenu de l'importance de ce transfert, il faut que le personnel habilité à l'effectuer soit parfaitement identifié et formé. Dans tous les cas, il semble nécessaire de maintenir un contrôle en aval, une fois que toutes les données sont transférées et éventuellement complétées, avec signature électronique (en principe du physicien) ayant valeur de « bon à traiter ».

7.3 Le double calcul des unités moniteur

Obligatoire depuis longtemps dans d'autres pays, le calcul des unités moniteur par un système indépendant va le devenir également en France. Il fait partie des 18 critères d'agrément de adoptés le 20 décembre 2007 par le conseil d'administration de l'INCa, critères obligatoires et opposables en 2011 pour bénéficier d'une autorisation de soins par la modalité de radiothérapie externe.

La solution retenue pendant des années a été le calcul manuel basé sur l'application des grandeurs bien connues telles que débit de référence, le facteur d'ouverture collimateur, l'inverse du carré de la distance à la source et le rendement en profondeur (ou rapport tissu-fantôme ou équivalent). Beaucoup de centres ont développé des solutions internes basées sur l'utilisation de tableur (Excel) ou de petits logiciels dits logiciels « maison ». Dans ses recommandations relatives à la recette des *dispositifs médicaux* de radiothérapie externe (AFSSAPS 2008) l'AFSSAPS consacre un paragraphe aux logiciels « maison » en indiquant que « cette pratique est déconseillée » et qu'il faut privilégier les offres industrielles lorsqu'elles sont disponibles. L'AFSSAPS indique que si l'utilisateur recourt à une solution interne « cette pratique doit être soigneusement encadrée » et précise en outre qu'il convient de considérer alors le concepteur du logiciel « maison » comme un fournisseur externe et par voie de conséquence, lui appliquer le même type de dispositions sur le plan du *contrôle de qualité* (réception, mise en service, contrôle de qualité périodique) que pour un dispositif acheté.

Tout en étant d'accord avec l'AFSSAPS sur la nécessité d'encadrer soigneusement le développement et la *mise en service* d'un logiciel développé en interne, nous ne sommes pas complètement d'accord avec la recommandation de ne pas utiliser de logiciel « maison ». En effet, s'agissant du calcul des unités moniteur, il nous semble important que le physicien en poste maîtrise parfaitement la méthode de calcul manuel et les données qui lui sont associées (données qui d'ailleurs alimenteront également en partie le *TPS*). Aller un peu plus loin en intégrant cette méthode dans un tableur ou dans un petit programme de calcul nous semble cohérent et formateur à la condition de documenter soigneusement le développement effectué et de le valider par comparaison à des mesures et/ou à d'autres logiciels utilisés soit en interne (par exemple avec le *TPS* lui même), soit par des collègues de centres extérieurs. Dans cette

approche, une grande attention doit être portée aux situations particulières telles que l'utilisation de filtres en coin, de champs asymétriques ou de champs très irréguliers. Il importe de souligner **que l'achat d'une solution industrialisée ne met pas à l'abri de risque d'erreur**, oblige à un paramétrage et à des vérifications complètes, telles qu'elles ont été décrites pour le *TPS* dans ce rapport avec en plus l'inconvénient de disposer d'une « boîte noire ».

Le double calcul des unités moniteur n'a pas pour objectif de fournir la valeur à utiliser pour le traitement des patients. Il s'agit de s'assurer que la valeur obtenue à partir du *TPS* est cohérente avec la prescription et avec les paramètres faisceau utilisés pour le traitement. Il faut donc fixer un *niveau d'action* qui se situe typiquement autour de 3 à 5%. Lorsque ce *niveau d'action* est dépassé, il faut rechercher d'où proviennent les différences, vérifier si elles permettent d'expliquer l'ordre de grandeur des écarts observés et choisir au bout du compte le nombre d'unités moniteur qui semble le mieux adapté, compte tenu des limites inhérentes aux *algorithmes* utilisés respectivement dans le *TPS* et dans le système indépendant. Exceptionnellement et à condition de documenter soigneusement ce qui est fait, il est admissible d'apporter des corrections manuelles aux valeurs calculées par l'un ou l'autre système, pour tenir compte des approximations des *algorithmes* utilisés.

La notion d'« **indépendance** » du système complémentaire est sujette à discussion. Idéalement il faudrait, à partir de la même prescription, dûment validée, suivre deux chemins différents en ressaisissant l'ensemble des paramètres faisceaux. En effet c'est souvent l'oubli d'un de ces paramètres (filtre en coin par exemple) qui est à l'origine d'une *erreur* sur la dose. La tendance actuelle, favorisée par la complexité croissante des techniques de traitement et par la nécessité de prendre en compte des paramètres tels que le MLC ou la modulation d'intensité, consiste à utiliser le même fichier DICOM RTplan au niveau du *TPS* et du système « indépendant ». C'est effectivement acceptable si le fichier DICOM (généré par le *TPS*) contient tous les paramètres qui seront utilisés aussi bien par le système redondant de calcul des UM que par l'accélérateur (via le *système d'enregistrement et de vérification des paramètres*). En revanche, cette méthode ne permet pas de « piéger » une *erreur* qui aurait été faite en amont de l'utilisation du *TPS* et qui ne serait pas retranscrite lors de la mise en place du patient sous l'appareil (par exemple confusion entre technique DSP et isocentrique). La robustesse du double calcul des UM sera d'autant meilleure que les *contrôles de qualité* côté accélérateur seront plus élaborés et basés sur des informations obtenues à partir du *TPS* (par exemple contrôle des positions table, de la présence et de la nature de tous les accessoires).

7.4 La dosimétrie in vivo

Comme le double calcul des unités moniteur, l'utilisation la dosimétrie in vivo fait partie des 18 critères obligatoires en 2011 pour pouvoir traiter des patients par radiothérapie externe. Il s'agit d'une mesure directe sur le patient qui permet de contrôler globalement la cohérence entre la dose planifiée et la dose effectivement délivrée. Lorsqu'elle est correctement appliquée (et notamment si elle bénéficie d'un étalonnage indépendant), c'est le verrou ultime qui englobe tous les risques d'*erreur* ayant pu se produire en amont.

Dans son application la plus simple, une seule mesure est effectuée la première séance, pour chaque faisceau, en posant un détecteur sur la peau au niveau de l'axe. Des applications plus élaborées impliquent l'utilisation de plusieurs détecteurs à l'entrée, à la sortie ou en intracavitaire et/ou le recours à des mesures de transmission de fluence réalisées grâce aux systèmes d'imagerie portale. Pour pouvoir comparer les doses mesurées aux doses attendues, il faut non seulement avoir étalonné correctement les détecteurs mais il faut aussi avoir mis au

point sur le *TPS* principal ou sur un système annexe une méthode de calcul prévisionnel de la dose donnée par les détecteurs et l'avoir validée sur fantôme.

La description détaillée des différentes solutions pour utiliser au mieux la dosimétrie in vivo en comparaison avec les résultats des *TPS* sort du cadre du présent rapport et dépend largement des options proposés par les *TPS* ou par les logiciels spécialisés. On peut toutefois souligner la difficulté à reproduire sur le *TPS* les conditions de la dosimétrie in vivo. Ainsi la dose « peau » lue sur le *TPS* n'est pas représentative de la dose « vue » par le détecteur qui, lui, est en (quasi) équilibre électronique. D'un autre côté, la dose à la profondeur où l'équilibre électronique est assuré, à l'entrée comme à la sortie, ne correspond pas géométriquement au point où est placé le détecteur. Des facteurs correctifs obtenus soit par calcul soit expérimentalement sont donc généralement nécessaires. Ils ne dispensent en aucun cas d'une validation sur fantôme.

GLOSSAIRE

Accident : Tout événement, d'origine humaine ou lié à l'équipement, dont les conséquences potentielles ou avérées ne sont pas négligeables en termes de protection ou de sécurité.¹⁸

Acheteur : Entreprise (ou son représentant) ayant la responsabilité financière et juridique de l'acquisition d'un équipement.

Algorithme : Méthode utilisée pour effectuer un calcul ; détail des différentes étapes permettant d'obtenir le résultat.

Administrateur : Personne disposant de droits d'accès suffisant pour effectuer le *paramétrage* du TPS, la *modélisation des faisceaux* et assumant de fait la responsabilité correspondante. Il s'agit donc nécessairement d'une PSRPM, même si une partie de l'administration est généralement du ressort d'un spécialiste en informatique. Il peut être souhaitable d'identifier un *administrateur* principal et un suppléant.

Assurance Qualité (AQ) : Ensemble des actions prévisionnelles et systématiques nécessaires pour avoir toute confiance dans la capacité d'un équipement ou d'une procédure à satisfaire les exigences de qualité attendues¹⁹.

Bibliothèque des appareils : Ensemble de fichiers du TPS contenant les *données appareils* de l'utilisateur. Elle contient également fréquemment des *données génériques*.

Cahier de bord (ou registre) : Document destiné à enregistrer les différentes interventions faites sur le TPS depuis sa livraison. Il doit permettre la traçabilité de tout ce qui concerne l'installation, la *configuration* du système, sa *mise en service*, les problèmes rencontrés, son évolution (mises à jour) ainsi que les contrôles effectués.

Cahier de réception : Document contractuel proposé en principe par le *vendeur*, cosigné par l'*installateur* et l'*utilisateur référent*, marquant l'accord (ou les réserves) de l'*utilisateur* sur ce qui a été livré et déclenchant en principe le début de la période de garantie.

Cahier des charges : Document établi par l'*acheteur* pour préciser les *spécifications* de l'équipement qu'il se propose d'acquérir. En pratique, il correspond au document intitulé « cahier des clauses techniques particulières » dans le code des marchés publics. Il doit être établi à partir d'une analyse des besoins.

Configuration (d'un TPS) : voir *Paramétrage*.

Constructeur : voir *Fabricant*.

Contrôle de constance : Opérations permettant de vérifier que les valeurs de certains résultats bien identifiés (doses, unités moniteurs...) gardent les mêmes valeurs lorsque la même procédure de calcul est répétée avec les mêmes données d'entrée. Le *contrôle de constance* ne permet pas de garantir la validité des résultats mais uniquement leur stabilité.

Contrôle de qualité²⁰ : Opérations destinées à évaluer le maintien des performances et caractéristiques revendiquées par le fabricant ou fixées par l'AFSSAPS.

Contrôle de qualité externe : réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

¹⁸ D'après IAEA Safety Glossary, Terminology used in Nuclear Safety and Radiation Protection, 2007 edition.

¹⁹ D'après ISO 9000 (1994).

²⁰ Cette définition est donnée par l'AFSSAPS ; il en est de même des deux suivantes (*contrôle de qualité externe* et *contrôle de qualité interne*).

Contrôle de qualité interne : réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire de son choix.

Contrôle de qualité périodique : Processus qui consiste à s'assurer régulièrement et à chaque modification significative, que le système répond conformément à ce qu'on en attend sans dégradation par rapport aux performances vérifiées initialement.

Contrôle Qualité (CQ) : Processus mis en place pour mesurer les performances d'un équipement ou d'un mode opératoire par comparaison aux *standards* existants et ensemble des actions permettant d'assurer ou de rétablir la conformité par rapport à ces *standards*.

Déviation : écart entre le résultat du calcul (ou de la mesure) d'une grandeur et la valeur qui est considérée comme correcte (par exemple *déviatio*n entre le résultat d'un calcul et la moyenne des mesures)

Dispositif médical : « Tout instrument, appareil, équipement... y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques... »²¹. Un *TPS* est considéré comme un *dispositif médical*.

Distance to agreement (DTA) : Plus petite distance entre un point de calcul et un point de mesure pour lesquels les doses sont égales. Utilisable en pratique dans les régions de fort gradient de dose.

Documents d'accompagnement : Ensemble de la documentation qui doit être fournie par le fabricant en même temps que le système livré. La vérification de la présence de *documents d'accompagnement* pertinents fait partie de la *réception* d'un *TPS*.

Document interne de recette (DIR) : Nom donné par l'AFSSAPS²² à un document préparé par l'exploitant pour préciser le déroulement des opérations de recette et la répartition des responsabilités lors de ce processus.

Données appareil : Regroupement des *données géométriques* et des *données dosimétriques des appareils de traitement*. Ces données sont stockées dans la *bibliothèque des appareils*.

Données de base (ou données d'entrée de l'algorithme) : Ensemble de données (dosimétriques ou non) demandées pour le paramétrage des faisceaux et généralement spécifiées par le *constructeur*.

Données (dosimétriques) de référence : Ensemble des *données dosimétriques* utilisées pour évaluer la qualité du calcul de dose. Une partie de ces données peut avoir été utilisée en tant que *données de base*.

Données dosimétriques des appareils de traitement : Ensemble des données dosimétriques résultant de mesures effectuées sur les appareils de radiothérapie (rendements en profondeur, profils, débit de référence, facteurs d'ouverture collimateur, transmission des accessoires, etc.) qui servent de référence pour la *modélisation des faisceaux*.

Données génériques : Données publiées à partir de mesures réalisées par d'autres services (dans des conditions standards ou non) afin d'évaluer quelques points particuliers de l'algorithme ou afin de tester l'algorithme pendant la *réception* avec le *vendeur*, avant que les données du centre ne soient mesurées.

²¹ Code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1).

²² « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe » (AFSSAPS 2008).

Données géométriques des appareils de traitement : Caractéristiques de construction d'un appareil de traitement et de ses accessoires précisant notamment les distances, les mouvements possibles, les échelles et les limites d'utilisation de chacun d'eux.

Dose absolue : Dose absorbée exprimée en Gy ou cGy (ou Gy/UM). Par extension, dans le cas d'un TPS, on peut dire que les résultats sont présentés en *dose absolue* s'ils sont rapportés à des conditions de référence bien définies pour un appareil et une énergie donnée (par exemple les conditions de référence utilisées pour l'étalonnage « absolu » du faisceau).

Dose relative : Valeur ou distribution de dose exprimée en pourcentage d'une dose donnée, par exemple celle donnée en un point particulier. Les conditions (DSP, taille de champ, etc.) sont généralement les mêmes pour le point servant à la normalisation et pour les autres points considérés.

Dossiers de test : Dossiers correspondant à des cas cliniques ou à des études théoriques, utilisés pour tester l'évolution du comportement du logiciel lors des mises à jour ou de manière systématique dans le cadre des *contrôles de qualité périodiques*. Des *dossiers de test* doivent également être préparés par les *fabricants* ; ils sont susceptibles d'être montrés (et communiqués) à l'*utilisateur* lors de la *réception* du TPS.

Erreur : Peut s'utiliser dans deux sens différents : 1) pratique non conforme au processus normal susceptible de donner le résultat attendu 2) *déviatio*n par rapport à la valeur attendue d'un résultat obtenu suite à une procédure incorrecte ; il peut y avoir *erreur*, même si cet écart est inférieur à la *tolérance*.

Evènement indésirable : en pratique synonyme d'*évènement significatif*

Evènement significatif (radioprotection) : « incident ou *accident* présentant une importance particulière en matière, notamment, de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement ». ²³

Fabricant : Entreprise à l'origine de la conception du logiciel et de son intégration dans un système commercialisé et ayant pris la responsabilité du produit (notamment en demandant le *marquage CE*). Le *fabricant* est souvent également *installateur* et/ou *vendeur*.

Gamma Index : voir *Indice gamma*.

Implémentation (d'un *algorithme*) : Logiciel spécifique installé dans un TPS. Il a été développé pour mettre en œuvre un *algorithme* donné.

Indice gamma : Grandeur combinant *déviatio*n dosimétrique et *déviatio*n spatiale pour analyser globalement des distributions de dose en 1D, 2D ou 3D.

Incertitude : Paramètre caractérisant la dispersion de valeurs obtenues en répétant plusieurs fois la même mesure d'une grandeur donnée. En toute rigueur, selon cette définition, il n'y aurait pas d'*incertitude* associée aux calculs de dose effectués par un TPS (sauf pour les méthodes de Monte-Carlo) puisqu'un calcul effectué dans les mêmes conditions donne un résultat reproductible. Toutefois, on introduit souvent également une composante systématique dans la définition de l'*incertitude* et comme plusieurs sources de *déviatio*n interviennent dans les calculs, il est habituel de parler également d'*incertitude* pour caractériser la variation possible des écarts entre le résultat du calcul et la mesure de dose, considérée comme la référence (voir aussi *précision*).

Installateur : Entreprise chargée de l'installation d'un système développé par un *fabricant*. Si l'*installateur* appartient à une société différente du *vendeur*, il agit sur ordre de ce dernier et conformément aux instructions données par le *fabricant*.

²³ Cf. guide de déclaration ASN.

Limite de confiance : Grandeur statistique obtenue en prenant la valeur absolue de la somme de la moyenne des *déviations* calcul/mesure et en ajoutant 1,5 fois l'écart type, pour tous les points d'une distribution de dose ou d'un groupe de distributions de dose présentant des caractéristiques similaires. Une *limite de confiance* de l'ordre de 3% pour les cas simples et de 4% pour les cas complexes est considérée comme acceptable.

Manuel utilisateur : Documentation fournie par le *vendeur* précisant la manière dont le *TPS* doit être utilisé.

Marquage CE : Processus formel de certification s'appliquant à tout *dispositif médical* destiné à être utilisé au sein des pays de la communauté européenne. Un certificat de conformité peut être demandé au vendeur d'un *TPS* en réponse au *cahier des charges*.

Matériorigilance : Disposition réglementaire impliquant la déclaration obligatoire (à l'AFSSAPS) de tout événement significatif ayant entraîné ou ayant risqué d'entraîner un détriment pour le patient ou le personnel et dont la cause est liée à la conception ou la réalisation d'un dispositif médical.

Mise en service (Commissioning) ou Mise en utilisation (d'un TPS) : Processus qui consiste à effectuer le *paramétrage* et la validation d'un *TPS* en vue de son utilisation clinique.

Modélisation des faisceaux : Processus qui consiste à faire coïncider au mieux, et de préférence dans la limite des *tolérances*, la représentation algorithmique de la distribution de la dose et les *données dosimétriques de référence*.

Niveau d'action : Pour un paramètre donné (par exemple nombre d'unités moniteur, dose en certains points...), *déviations* maximale entre deux valeurs obtenues par des méthodes différentes au delà de laquelle une intervention doit impérativement être déclenchée pour comprendre la raison de l'écart et prendre une décision en conséquence.

Norme (ou « standard ») : Document de référence fixant un certain nombre de performances et de procédures de vérification se rapportant à un type d'équipement déterminé. Les *normes* sont établies au niveau international par la Commission Electrotechnique Internationale (CEI ou IEC) et au niveau national par l'Union technique de l'Electricité (UTE) en partenariat avec les *utilisateurs* et les *fabricants*. Elles n'ont pas de caractère obligatoire mais il est très souhaitable de s'y référer, tant pour les *utilisateurs* que pour les *fabricants*.

Paramétrage d'un TPS, paramètres de modélisation : Procédure qui consiste à configurer un *TPS* en fournissant l'ensemble des données spécifiques d'un appareil de traitement donné pour pouvoir calculer la géométrie, les distributions de dose et les unités moniteur en respectant les *tolérances* fixées (voir aussi *modélisation des faisceaux*).

Plan de traitement : Ensemble des données d'entrée et de sortie relatives à un traitement particulier (notamment caractéristiques des faisceaux et distribution de dose). Les *plans de traitement* des patients doivent être validés avant transfert à l'appareil de traitement (ou au *système de gestion des paramètres*). **Précision :** Utilisé ici pour caractériser la capacité d'un *algorithme* de calcul à restituer un résultat proche de la valeur attendue (mesure de référence), c'est à dire avec une *déviations* minimale. On peut distinguer la *précision* géométrique et la *précision* dosimétrique.

Réception (« Acceptance ») : Etape formelle impliquant le *vendeur* et l'*acheteur* au cours de laquelle l'*utilisateur* reconnaît qu'un système est conforme au descriptif de la commande et aux spécifications correspondantes.

Registre : voir *Cahier de bord*.

Recette : Ensemble des opérations réalisées lors du processus formel qui commence à l'achat d'un équipement donné et se termine au début de son exploitation clinique²⁴.

Retour d'expérience (REX) : Disposition qui consiste à enregistrer systématiquement les événements indésirables et à les analyser pour tenter d'éviter de reproduire dans les mêmes conditions des erreurs déjà survenues.

Spécifications : Descriptif des performances attendues pour un équipement donné et des limites à l'intérieur desquelles il est considéré comme donnant une réponse correcte.

Système de gestion des paramètres : Nom général donné à un système informatique qui assure la gestion de l'ensemble des paramètres relatifs à la préparation et à la réalisation d'une radiothérapie. Ce système comprend en particulier des fonctionnalités propres à un système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement.

Système d'enregistrement et de vérification des paramètres d'un traitement (AFSSAPS) : Système programmable utilisé pour comparer, avant le début du traitement et avant chaque séance, la mise en place d'une machine de radiothérapie par rapport à des conditions prédéterminées et pour enregistrer les paramètres de chaque séance.²⁵

Système informatique de planification de traitement (voir aussi TPS) : Système programmable utilisé pour simuler l'application du rayonnement à un patient en prévision d'un traitement de radiothérapie. Il fournit généralement des estimations de la répartition de la dose absorbée par les tissus humains en utilisant des algorithmes de calcul²⁶.

Tests du fabricant : Tests réalisés par le fabricant dans le cadre de son processus interne de développement et de validation ; ces tests, qui engagent le fabricant, sont documentés et portés à la connaissance de l'utilisateur référent lors de la procédure de réception.

Test de référence : Ensemble de plans de traitement préparés et validés, dont les résultats, appelés valeurs de référence, servent de point de comparaison pour les tests périodiques.

Tests périodiques : Tests réalisés à intervalle régulier ou à l'occasion d'une modification, pour vérifier que les performances du TPS restent conformes à ce qu'elles étaient lors de la mise en service. En pratique il s'agit essentiellement de retrouver les valeurs de référence.

Tests sur site : Partie des tests du fabricant reproduite systématiquement sur site dans le cadre de la procédure de réception du matériel.

Tests utilisateurs : Tests réalisés sous la responsabilité de l'utilisateur référent pour vérifier les performances du système ou de son mode d'utilisation. Ces tests peuvent s'inscrire dans le processus de mise en service ou du contrôle de qualité périodique.

Tolérance : Limite au delà de laquelle les écarts entre un résultat calculé et sa valeur attendue (dose par exemple) sont considérés comme inacceptables.

Treatment Planning System (TPS) : Appellation anglaise d'un système informatique de planification de traitement. L'acronyme TPS est couramment utilisé en français dans le langage courant et il a été retenu dans ce rapport pour désigner ce type de système.

²⁴ Cette définition correspond au descriptif donné par l'AFSSAPS dans son document intitulé : « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe » - 2008. Le terme *recette* est quelquefois utilisé pour désigner la seule étape de *réception* d'un équipement.

²⁵ Adapté à partir de la définition donnée dans le rapport CEI 62274.

²⁶ Adapté à partir de la définition donnée dans le rapport CEI 62083 où l'abréviation utilisée est SPTR (Système de Planification de Traitement en Radiothérapie).

Utilisateur, utilisateur référent : Pour un *TPS*, personne susceptible d'utiliser le système, qu'il s'agisse d'un physicien, d'un médecin ou d'un dosimétriste. La personne (en principe un physicien - PSRPM) qui a plus particulièrement en charge la définition de la manière dont le système est utilisé est appelée *utilisateur référent*. C'est souvent elle qui est aussi chargée du *paramétrage* du système et qui joue le rôle d'*administrateur* et qui assure le lien avec le *vendeur*, l'*installateur* ou le *fabricant*.

Valeurs de référence : Résultats du *test de référence*. Ces valeurs sont consignées dans le *cahier de bord* du *TPS*.

Vendeur (ou fournisseur) : Société chargée de la commercialisation et de la vente d'un système qui a été développé par un *fabricant*. Le *vendeur* est l'interlocuteur de l'*acheteur*. Il assume vis à vis de l'*acheteur* la responsabilité de la qualité du produit qu'il fournit. Le *vendeur*, l'*installateur* et le *fabricant* peuvent faire partie ou non de la même société.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

*Beaucoup de textes de référence sont téléchargeables gratuitement aux adresses indiquées
(liens valides en mai 2010)*

1.1 Textes réglementaires ou émanant d'organismes publics français

AFSSAPS 2007a Avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie relatifs à la sécurité et à l'ergonomie, AFSSAPS 22/08/2007

<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/>

(rubrique Publications)

AFSSAPS 2007b Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/> (rubrique Contrôle qualité)

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

<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/> (rubrique Contrôle qualité)

AFSSAPS 2008 Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe AFSSAPS 08/04/2008

<http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Dispositifs-medicaux-de-radiotherapie/> (rubrique Publications)

ASN 2007 Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (Octobre 2007)

<http://www.asn.fr/> (rubrique Publications/guide pour les professionnels/sûreté nucléaire)

ASN 2009a Guide ASN n°4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

<http://www.asn.fr/> (rubrique Publications/guide pour les professionnels/radiothérapie)

ASN 2009b Guide ASN n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

<http://www.asn.fr/> (rubrique Publications/guide pour les professionnels/radiothérapie)

INCa 2007 Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

adoptés le 20/12/2007 par le Conseil d'Administration de l'Institut National du Cancer

<http://www.e-cancer.fr/soins/actions-pour-les-etablissements-et-la-medecine-de-ville/radiotherapie> (rubrique Documents à télécharger)

1.2 Rapports publiés par des organismes internationaux ou par des sociétés nationales

AAPM 1993 Medical accelerator safety considerations: Report of the AAPM radiation therapy committee Task Group N° 35: Med Phys, 20 (4) 1261-1275

<http://aapm.org/pubs/reports/> - AAPM report #56

AAPM 1998 Quality Assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Radiation Therapy Committee Task Group 53: Med Phys. 25 (10) 1773-1829

<http://aapm.org/pubs/reports/> - AAPM report #62

AAPM 2004 Tissue inhomogeneity corrections for Megavoltage Photon Beams, Radiation Therapy Committee Task Group 65

<http://aapm.org/pubs/reports/> - AAPM report #85

AAPM 2007 Issues associated with clinical implementation of Monte Carlo-based photon and electron external beam treatment planning. Radiation Therapy Committee Task Group 105 :Med Phys. 34 (12) 4818-4853

<http://aapm.org/pubs/reports/> - AAPM report #105

BIR 2008 Towards safer radiotherapy, published by British Institute of Radiology,

<http://www.ipem.ac.uk/docimages/2329.pdf> (par exemple)

ESTRO 2004 Quality assurance of treatment planning systems; practical examples for non-IMRT photon beams - Booklet N°7

<http://www.estro.org> (rubrique Education/Publications/Estro Physics Booklets)

IAEA 2000 Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy. SRS 17. International Atomic Energy Agency, Vienna.

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1084_web.pdf

IAEA 2001 Investigation of an accidental exposure of radiotherapy in Panama.

STI/PUB/1114. International Atomic Energy Agency, Vienna.

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1114_scr.pdf

IAEA 2004 Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer - Technical Reports Series n° 430 International Atomic Energy Agency, Vienna .

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS430_web.pdf

IAEA 2007 Specification and acceptance testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems - TECDOC n° 1540 International Atomic Energy Agency, Vienna.

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1540_web.pdf

IAEA 2008 Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques - TECDOC n° 1583 International Atomic Energy Agency, Vienna .

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1583_web.pdf

ICRP 2000 Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy Elsevier. Publication 86, Annals of the International Commission on Radiological Protection

ICRP 2009 Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies- Elsevier. Publication 112, Annals of the International Commission on Radiological Protection, Vol 39, N° 4

ICRU 1987 Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High-Energy Photons and Electrons. report 42, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland.

ICRU 1993 Prescribing, recording and reporting photon beam therapy, report 50, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland

ICRU 1999 Prescribing, recording and reporting photon beam therapy (supplement to ICRU report 50), report 62, International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, Maryland

ICRU 2004 Prescribing, recording and reporting electron beam therapy, report 71, Journal of ICRU Vol. 4, Oxford University Press, Oxford, U.K.

IEC 2000 Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems. report 62C/62083. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.

IRSN 2008 Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté, Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, rapport IRSN n° 2008-02

ISO (International Standards Organisation) 1995 BS EN ISO 8402:1995 Quality management and Quality assurance. Vocabulary (London: BSI)

NCS 2006 Quality assurance of 3-D treatment planning systems for external photon and electron beams : Practical guidelines for acceptance testing, commissioning and periodic quality control of radiation therapy treatment planning systems., NCS report n°15, the Netherlands Commission on Radiation Dosimetry
<http://www.ncs-dos.org/publications.html>

NF 2001 Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement, NF EN 62083, Union Technique de l'Electricité et de la Communication (UTE)
<http://www.ute-fr.com/>

SFPM 2009 Contrôle de qualité d'une installation de Simulation Virtuelle, rapport n° 29, Société Française de Physique Médicale, Paris
<http://www.sfpm.fr>

SFRO 2007 Guide des procédures de radiothérapie externe 2007, Société Française de Radiothérapie Oncologique et Société Française de Physique Médicale, 2007
http://www.sfro.org/francais/Guide_RT_2007.pdf

1.3 Autres références

Ahnesjö A 1989 Collapsed cone convolution of radiant energy for photon dose calculation in heterogeneous media, *Med Phys* **16**(4), 577-592.

Ahnesjö A and Aspradakis M M 1999 Dose calculations for external photon beams in radiotherapy, *Phys Med Biol* **44**(11), R99-155.

Ash D and Bates T 1994 Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients, *Clin Oncol*, **6**, 214-226.

Ash D 2007 Lessons from Epinal *Clin Oncol (R Coll Radiol)* **19**(8), 614-615.

Brahme A 1988 Accuracy requirements and Quality assurance of external beam therapy with photons and electrons *Acta Oncol*, Suppl 1.

Caneva S, Rosenwald JC & Zefkili S 2000 A method to check the accuracy of dose computation using quality index: application to scatter contribution in high energy photon beams *Med Phys*, **27**, 1018-24.

Caneva S, Tsiakalos M F, Stathakis S, Zefkili S, Mazal A & Rosenwald JC 2006 Application of the quality index methodology for dosimetric verification of build-up effect beyond air-tissue interface in treatment planning system algorithms *Radiother Oncol*, **79**(2), 208-210.

Carrasco P, Jornet N, Duch M A, Weber L, Ginjaume M, Eudaldo T, Jurado D, Ruiz A & Ribas M 2004 Comparison of dose calculation algorithms in phantoms with lung equivalent heterogeneities under conditions of lateral electronic disequilibrium *Med Phys*, **31**, 2899-911

Cunningham J R 1972 Scatter-air ratios *Phys Med Biol*, **17**(1), 42-51.

Derreumaux S, Etard C, Huet C, Trompier F, Clairand I, Bottollier-Depois JF, Aubert B & Gourmelon P 2008 Lessons from recent accidents in radiation therapy in France, *Radiat Prot Dosimetry* **131**(1), 130-135.

Dutreix A 1984 When and how can we improve precision in radiotherapy ? *Radiother Oncol*, **2**, 275-292.

Dutreix A 1987 Prescription, Precision and Decision in Treatment Planning *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, **13**(9), 1291-1296

Johns and Cunningham 1983, The physics of radiology, 4th. ed., Charles C. Thomas Publisher, Springfield, Illinois, USA

Kappas K and Rosenwald JC 1995 Quality control of inhomogeneity correction algorithms used in treatment planning systems *Int J Rad Oncol Biol Phys*, **32**, 847-858.

Low D.A., Harms W.B., Mutic S and Purdy J.A. 1998 A technique for the quantitative evaluation of dose distribution, *Med. Phys* **25**, 656-661

Mayles W P M 2007 The Glasgow incident-a physicist's reflections *Clin Oncol (R Coll Radiol)* **19**(1), 4-7.

Mijnheer B J, Battermann J J & Wambersie A 1987 What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy ? *Radiother Oncol*, **8**, 237-252.

Nahum 2007 Patient Dose Computation for Electron Beams, Chapter 27, p. 587-601, in Handbook of Radiotherapy Physics , Mayles, Nahum and Rosenwald ed., Taylor and Francis, CRC Press

Panitsa E, Rosenwald JC & Kappas C 1997 Intercomparison of treatment planning systems (TPS) used in radiotherapy : progress report of the TPS group of the European Dynarad project *Physica Medica* **13**, Sup.1 139-143

Panitsa E, Rosenwald JC & Kappas C 1998 Quality control of dose volume histogram computation characteristics of 3D treatment planning systems *Phys Med Biol*, **43**, 2807-16.

Peiffert D, Simon JM & Eschwege F 2007 L'accident d'Épinal : passé, présent, avenir *Cancer Radiother*, **11**(6-7), 309-312.

Rosenwald JC 2002 Sécurité en radiothérapie : le contrôle des logiciels et des systèmes informatiques *Cancer Radiother*, **6**, Suppl 1, 180s-189s.

Rosenwald JC 2007 Quality Assurance of the treatment Planning Process, Chapter 39, p. 841-866, in Handbook of Radiotherapy Physics , Mayles, Nahum and Rosenwald ed., Taylor and Francis, CRC Press

Rosenwald JC, Rosenberg I, Shentall G and Nahum A 2007 Patient Dose Computation Methods , Part F, p. 545-631, in Handbook of Radiotherapy Physics, Mayles, Nahum and Rosenwald ed., Taylor and Francis, CRC Press

Simonian-Sauve M and Smart C 1998 Tests d'évaluation des systèmes informatiques concernant le calcul de la dose en trois dimensions *Bulletin du Cancer/Radiothérapie* **2** 53-62

Starkschall G, Steadham R E, Popple R A, Ahmad S & Rosen I I 2000 Beam-commissioning methodology for a three-dimensional convolution/superposition photon dose algorithm *Journal of Applied Clinical Medical Physics*, **1**, 8-27.

Tsiakalos M F, Theodorou K, Kappas C, Zefkili S & Rosenwald J C 2004 Analysis of the penumbra enlargement in lung versus the quality index of photon beams: a methodology to check the dose calculation algorithm *Med Phys*, **31**, 943-9.

Ulmer W, Pyry J & Kaissl W 2005 A 3D photon superposition/convolution algorithm and its foundation on results of Monte Carlo calculations *Phys Med Biol*, **50**(8), 1767-1790.

Van Dyk J, Barnett R B, Cygler J E and Shragge P C 1993 Commissioning and quality assurance of treatment planning computers *Int J Rad Oncol Biol Phys*, **26**, 261-73.

Venselaar J, Welleweerd H & Mijnheer B 2001a Tolerances for the accuracy of photon beam dose calculations of treatment planning systems *Radiother Oncol*, **60**, 191-201.

Venselaar J and Welleweerd H 2001b Application of a test package in an intercomparison of the photon dose calculation performance of treatment planning systems used in a clinical setting *Radiother Oncol*, **60**, 203-213.

ANNEXES

Annexe 1 : RECEPTION - TABLEAU DES TESTS DU FABRICANT

Annexe 2 : RECEPTION- TABLEAU DES TESTS SUR SITE

Annexe 3 : TESTS DE MISE EN SERVICE

A3.1 Tests relatifs au dossier patient, aux images et aux structures

A3.1.1 Dossier patient

A3.1.2 Importation et utilisation des images

A3.1.3 Gestion des structures anatomiques

A3.2 Tests relatifs aux faisceaux

A3.2.1 Caractéristiques mécaniques et géométriques des faisceaux

A3.2.2 Représentation des faisceaux

A3.2.3 Outils relatifs à la mise en forme des faisceaux

A3.3 Calcul de la dose et des unités moniteur

A3.3.1 Vérification des données de base des faisceaux

A3.3.2 Vérification des calculs de distributions de dose

A3.3.3 Vérification des Unités Moniteur

ANNEXE 1 RECEPTION

TABLEAU DES TESTS DU FABRICANT

Cette annexe correspond à la reproduction des textes publiés dans la version française (NF) de la norme européenne EN 62083 (AFNOR 2001), elle même dérivée de la norme internationale IEC 62083⁽²⁷⁾. Ces textes ont été repris sous forme de tableaux pour être utilisés, conformément aux recommandations de l'AIEA (IAEA 2007), en tant que *tests du fabricant* (voir 4.3). Il est rappelé que ces tests devraient être réalisés systématiquement par le *fabricant* avant la commercialisation d'un nouveau TPS.

Pour utiliser ce tableau, l'*installateur* et l'*utilisateur référent* doivent examiner une par une chacune des rubriques et noter en dernière colonne par une croix si le test a été ou non réalisé par le *fabricant* et s'il est conforme à ce qui est décrit dans la norme. En procédant de la sorte, le *vendeur* s'engage auprès de l'*acheteur* et prend la responsabilité de la conformité de son produit à la norme pour les rubriques qui ont été renseignées.

En fin de document, la signature de l'*installateur* vaut engagement de la responsabilité du *vendeur* (et du *fabricant*). La signature de l'*utilisateur référent* signifie simplement qu'il a reçu les explications voulues sur les tests mentionnés dans le tableau. Cette double signature constitue l'un des éléments nécessaires à la signature globale du document de réception.

Dans un souci de cohérence, la numérotation de la première colonne est restée inchangée par rapport à la numérotation initiale des documents IEC (reprise par la NF et par l'AIEA). Toutes les rubriques concernant la curiethérapie qui figuraient dans les documents IEC et AIEA ont été retirées. Les tests dosimétriques n'ont pas été repris. Les aspects dosimétriques sont abordés dans la phase de *mise en service* (voir 5.3 et A3.3).

²⁷ Les auteurs remercient la Commission Electrotechnique Internationale (IEC) de leur avoir donné la permission de reproduire les clauses 7 à 18 figurant dans la version française de la Publication Internationale IEC 62083 ed.2.0 (2009).

“All such extracts are copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved. Further information on the IEC is available from www.iec.ch. IEC has no responsibility for the placement and context in which the extracts and contents are reproduced by the authors nor is IEC in any way responsible for the other content or accuracy therein”.

Réf.	Requête	Accord ?	
7	PRESCRIPTIONS GENERALES POUR UN FONCTIONNEMENT SANS RISQUE		
7.1	Distances et dimensions linéaires Les mesures de distance et les dimensions linéaires doivent être indiquées toutes <i>en centimètres</i> ou <i>en millimètres</i> . Toutes les dimensions linéaires demandées, quelles soient affichées ou imprimées, doivent l'être avec leurs unités. <i>La conformité est vérifiée par examen des affichages et des données de sortie.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
7.2	Quantité de radiation [en grays] Toutes les valeurs numériques se rapportant au rayonnement, qu'elles soient affichées ou imprimées, doivent l'être avec leurs unités. Il convient que les unités de rayonnement soient conformes à la convention SI. <i>La conformité est vérifiée par examen des affichages et des données de sortie.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
7.3	Spécification du format pour la date l'heure et la durée Lorsque la date est affichée ou imprimée, il ne faut pas que le format utilisé puisse être mal interprété par l'opérateur. L'affichage de l'année doit comporter quatre chiffres. <i>Exemples acceptables: «03 Avr 2005», «03/04/2005 (jj/mm/aaaa)»</i> <i>Exemples non acceptables: «03/04/05», «03 Avr. 05».</i> Lorsque l'heure est demandée, affichée ou imprimée, on doit utiliser soit la numération de 24 heures, soit inclure de façon appropriée les suffixes «a.m.» et «p.m.». Les mesures de temps doivent comprendre les unités (heures, minutes, secondes) <i>NOTE Par convention, midi est représenté par 12.00 p.m. et minuit par 12.00 a.m.</i> Lorsque des temps sont entrés, AFFICHES ou imprimés, les valeurs doivent comporter les unités. Pour éviter toute confusion avec des nombres, les abréviations ne comportant qu'une seule lettre ne doivent pas être utilisées (par exemple, h, m, s). <i>Exemples acceptables: 2,05 min; 1 heure 33 minutes;</i> <i>1:43:15 (hr: min: sec).</i> Les fonctions dépendantes de la date doivent prendre correctement en compte les changements de millésime, les années bissextiles, l'année 2000, etc. <i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des affichages et des données de sortie.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

7.4	Protection contre une utilisation non autorisée	oui	non
a)	<p>Une protection par MOT DE PASSE ou l'utilisation d'une clé doit être prévue par le CONSTRUCTEUR afin que l'UTILISATEUR puisse s'assurer que seules des personnes autorisées effectuent les PLANIFICATIONS DE TRAITEMENT. Un système de gestion des MOTS DE PASSE ou de la clé doit être fourni de façon à ce que les accès autorisés puissent être sous le contrôle d'une personne désignée par l'UTILISATEUR.</p> <p>La description technique doit indiquer comment le système de protection est mis en oeuvre et comment les accès sont sous contrôle.</p> <p>La protection contre des utilisations non autorisées doit permettre d'accéder à des fonctionnalités différentes de telle sorte que l'UTILISATEUR puisse définir des niveaux de protection selon la spécialisation des OPÉRATEURS.</p> <p><i>Exemples: Tous les OPÉRATEURS qualifiés pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT ne le sont pas forcément ou pour la MODÉLISATION D'APPAREIL. De même, la consultation des PLANS DE TRAITEMENT ou l'impression des PLANS DE TRAITEMENT peuvent demander des qualifications moindres que celles requises pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<p>Lorsque, de par la conception, la mise en réseau est possible, les prescriptions suivantes s'appliquent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'accès au TPS ne doit être possible que pour les APPAREILS autorisés ou les personnes qui en ont l'autorisation (par exemple en utilisant un MOT DE PASSE qui est sous contrôle de l'UTILISATEUR); • L'accès aux données concernant le MODÈLE D'APPAREIL et le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT, ou aux PLANS DE TRAITEMENT (avec ou sans calcul de la distribution de DOSE ABSORBÉE) en utilisant le réseau doit être limité de façon à en empêcher tout accès non autorisé; • Une protection contre les virus informatiques doit être incorporée de façon à prévenir l'OPÉRATEUR dès qu'un virus est détecté. Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION la façon dont la protection contre les virus est employée, et que tout autre moyen de protection doit être approuvé par le CONSTRUCTEUR avant son utilisation. <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

c)	<p>Afin d'être protégé contre une utilisation incorrecte, une protection contre la copie du logiciel doit être employée. Cette protection doit permettre la sauvegarde des données, ainsi que la sauvegarde des programmes. Cependant, elle doit empêcher que ne soit créé un double du TPS dont l'utilisation pour effectuer des PLANIFICATIONS DU TRAITEMENT ne soit pas prévue par le CONSTRUCTEUR. Le procédé de protection contre la copie doit être décrit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
7.5	<p>Limites pour les données</p> <p>Les données qui sont entrées par l'UTILISATEUR, ou qui sont acquises à partir d'autres systèmes ou par un réseau, doivent être comparées à des limites préétablies. L'utilisation doit être empêchée si l'une des données se trouve en dehors de ces limites préétablies, sauf si l'OPÉRATEUR acquitte un message d'avertissement à l'instant où ces données sont trouvées en dehors de ces limites préétablies.</p> <p>Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les limites se rapportant aux données qui sont à entrer par l'UTILISATEUR. Il conviendrait d'effectuer d'autres vérifications de cohérence des données qui soient appropriées aux caractéristiques attendues de ces données.</p> <p>Lorsqu'une PLANIFICATION DE TRAITEMENT a été effectuée après que l'OPÉRATEUR a volontairement dépassé les limites pour certaines données, le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT doit comporter le message «ATTENTION: CERTAINES DONNÉES UTILISÉES SONT EN DEHORS DE LEUR DOMAINE NOMINAL» ou un avertissement similaire.</p> <p><i>NOTE Les spécifications de ce paragraphe n'assurent pas que les données d'entrée soient correctes ou soient utilisées de façon appropriée par l'OPÉRATEUR. Les limites dont il est fait mention définissent les domaines maximaux pour les données d'entrée. Le fait de définir ces domaines empêche que le système ne soit utilisé avec des valeurs de données que le CONSTRUCTEUR n'a pu prévoir, et fournit au CONSTRUCTEUR un moyen de vérifier le comportement correct des algorithmes aux limites du domaine indiquées. Voir également 11.2 b).</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p> <p>non <input type="checkbox"/></p> <p>non <input type="checkbox"/></p>
7.6	<p>Protection contre les modifications non autorisées</p> <p>Voir l'article 15.</p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

7.7	<p>Exactitude de la transmission des données</p> <p>a) Les données échangées avec d'autres systèmes doivent être transmises en utilisant un protocole qui vérifie que l'échange se fait sans erreur. Le CONSTRUCTEUR doit spécifier dans la description technique le ou les protocoles utilisés.</p> <p><i>Exemples: DICOM 3 ou FTP qui contiennent tous deux une détection d'erreur.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par examen des spécifications des protocoles d'échange et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	<p>b) Lorsque des données sont exportées pour être utilisées par un autre système et non pour être communiquées à un périphérique situé dans son voisinage immédiat, alors :</p> <p>la description technique doit décrire le format des données de sortie et contenir (liste non limitative) l'identification de toutes les rubriques, le type de données et les limites pour les données;</p> <p>les données de sortie doivent contenir le nom de l'OPÉRATEUR, la date d'acquisition des données et tous les identifiants pertinents concernant le PATIENT, le MODÈLE DE L'APPAREIL, le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT et le PLAN DE TRAITEMENT.</p> <p><i>NOTE Se référer à l'annexe B de la norme NF EN 62083 en ce qui concerne l'exactitude dans la transmission des données.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
7.8	<p>Systèmes de coordonnées et échelles</p> <p>L'OPÉRATEUR doit pouvoir effectuer toutes les fonctions de PLANIFICATION DU TRAITEMENT avec un AFFICHAGE des échelles et des coordonnées de l'APPAREIL de traitement de RADIOTHÉRAPIE conforme à la convention de la CEI 61217. Il convient que l'OPÉRATEUR puisse également effectuer toutes les fonctions de PLANIFICATION DU TRAITEMENT avec un AFFICHAGE des échelles et des coordonnées de l'APPAREIL de traitement de RADIOTHÉRAPIE conforme à la personnalisation de cet APPAREIL particulier qui a été faite pendant la MODÉLISATION D'APPAREIL.</p> <p>Dans tous les cas, les comptes rendus du PLAN DE TRAITEMENT qui sont utilisés pour les prescriptions du traitement de RADIOTHÉRAPIE doivent indiquer les échelles et les coordonnées conformes à la personnalisation de l'APPAREIL de traitement qui sera utilisé qui a été faite pendant la MODÉLISATION D'APPAREIL.</p> <p>La manière d'AFFICHER les échelles doit être expliquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des AFFICHAGES, des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

7.9	Sauvegarde et archivage des données Des moyens doivent être prévus afin que le MODÈLE D'APPAREIL, le PLAN DE TRAITEMENT et toutes les autres données nécessaires pour un bon fonctionnement puissent être sauvegardés pendant le fonctionnement du système, de telle sorte que ces données puissent être restaurées en cas de défaillance de ce système. Des moyens doivent être prévus pour archiver les données sur un support indépendant, de telle sorte qu'elles puissent être restaurées en cas de défaillance totale du TPS ou du dispositif de stockage des données du TPS. <i>La conformité est vérifiée par des essais.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
-----	--	---------------------------------	---------------------------------

Réf.	Requête	Accord ?	
8	MODÉLISATION D'APPAREIL		
8.1	Généralités	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	Un MODÈLE D'APPAREIL doit contenir toutes les informations nécessaires pour identifier la QUALITÉ DES RAYONNEMENTS disponibles délivrés par l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE avec tous les détails nécessaires pour éviter toute ambiguïté. Pour chacune des QUALITÉS DE RAYONNEMENT disponibles, ces informations doivent comprendre au moins <ul style="list-style-type: none"> - la QUALITÉ DES RAYONNEMENTS; - l'ÉNERGIE NOMINALE; - les profils de DOSE ABSORBÉE et la distribution de DOSE EN PROFONDEUR mesurés ou validés selon des conditions qui permettent la modélisation dans les tissus humains; 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	Un MODÈLE D'APPAREIL doit contenir les plages de fonctionnement disponibles: du DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU, des mouvements du SUPPORT et de tous les autres mouvements ainsi que toutes les caractéristiques géométriques qui sont pertinentes pour le processus de PLANIFICATION DE TRAITEMENT.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
c)	Un MODÈLE D'APPAREIL doit contenir toutes les données appropriées concernant les systèmes de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui peuvent être utilisés pendant le processus de PLANIFICATION DE TRAITEMENT tels que FILTRES EN COIN, APPLICATEURS DE FAISCEAU et COLLIMATEUR MULTI-LAMES. Ces données doivent être soit des valeurs discrètes, soit sous forme de domaine de validité (par exemple toutes les dimensions possibles du CHAMP DE RAYONNEMENT). Toutes ces valeurs doivent être AFFICHÉES pour vérification par l'OPÉRATEUR pendant le processus de MODÉLISATION D'APPAREIL.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

d)	Lorsque cela est approprié, un MODÈLE D'APPAREIL doit spécifier, par rapport à la SOURCE DE RAYONNEMENT, tous les emplacements disponibles des blocs de conformation, des compensateurs et des autres systèmes de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui peuvent être personnalisés.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
e)	Sauf si la MODÉLISATION D'APPAREIL ne concerne qu'un APPAREIL particulier dont le sens et l'origine des déplacements des éléments sont connus, le processus de MODÉLISATION D'APPAREIL doit permettre de personnaliser ces paramètres pour chacun des APPAREILS modélisés. Pendant la personnalisation de ces paramètres, la direction dans laquelle l'OPÉRATEUR observe l'APPAREIL doit être clairement AFFICHÉE.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
f)	L'OPÉRATEUR doit avoir la possibilité de sélectionner la convention décrite dans la CEI 61217.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
g)	Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner la liste de toutes les données requises qui sont à entrer pour effectuer la MODÉLISATION D'APPAREIL dans le TPS et doivent décrire les méthodes pour les y entrer. Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION quelles sont les données minimales qui sont nécessaires pour que le TPS fonctionne avec la précision SPÉCIFIÉE. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent aussi donner toutes les instructions appropriées et indiquer les précautions à prendre concernant la qualité des données qui doivent être entrées.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
h)	<p>Les données qui sont à entrer par l'OPÉRATEUR ne doivent pas prendre de valeurs par défaut qui seraient approchantes de valeurs médicalement utilisables pour un MODÈLE D'APPAREIL.</p> <p><i>NOTE Certaines fonctions de PLANIFICATION DE TRAITEMENT telles que la simulation virtuelle peuvent ne demander qu'un seul MODÈLE D'APPAREIL car l'APPAREIL est alors générique. Dans de tels cas, le CONSTRUCTEUR peut indiquer que la plupart ou toutes les prescriptions de ce paragraphe ne sont pas applicables. Néanmoins, bien d'autres paragraphes restent applicables, tels que 7.5 qui concerne les limites des paramètres entrés par l'OPÉRATEUR, et 7.8 qui concerne le système de coordonnées et les échelles.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par les essais de a), b), c), d), e), f) et h) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT g).</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

8.2	Informations de dosimétrie	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	Lorsqu'un MODÈLE est établi à partir de données de dosimétrie entrées par l'OPÉRATEUR pendant la modélisation, les dimensions du volume dans lequel les mesures ont été faites (modélisation du volume de dosimétrie) doivent être AFFICHÉES pendant le processus de modélisation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<p>Le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE à l'extérieur du volume modélisé doit être mis à zéro ou doit être extrapolé. Les valeurs extrapolées ne doivent pas être négatives et doivent</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit correspondre à une valeur spécifique, fixe et proportionnelle au DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE, • soit être déterminées à partir d'une formule mathématique pour laquelle la distance est un des paramètres à SPÉCIFIER. <p>Pendant la MODÉLISATION D'APPAREIL et pendant la PLANIFICATION DU TRAITEMENT, l'OPÉRATEUR doit être informé par un message ou par tout autre moyen de la méthode utilisée pour estimer la DOSE ABSORBÉE en dehors du volume modélisé. La méthode utilisée pour estimer la DOSE ABSORBÉE en dehors du volume modélisé doit être expliquée dans la description technique.</p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
c)	<p>Pour effectuer les calculs de distribution de DOSE ABSORBÉE, il peut être nécessaire d'entrer les INDICES DE TRANSMISSION ou d'autres paramètres concernant les dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Dans un tel cas, ces valeurs ainsi que les caractéristiques physiques de ces dispositifs doivent être AFFICHÉES pour pouvoir être vérifiées par l'OPÉRATEUR pendant le processus de MODÉLISATION D'APPAREIL.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par les essais de a), b) et c) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT b)</i></p> <p>.</p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
9	MODÉLISATION D'ANATOMIE		
9.1	Acquisition des données La méthode pour entrer les données pour la MODÉLISATION D'ANATOMIE dans le TPS doit être décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
b)	Lorsque les données d'une image sont acquises à partir d'un dispositif d'imagerie (CT, IRM etc.) et que des réglages de ce dispositif d'imagerie peuvent avoir une influence sur la bonne utilisation de ces images pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT, alors pour chacun des paramètres concernés l'un des critères suivant doit être appliqué: (1) si le paramètre est acquis avec les images, ce paramètre doit être vérifié pour chaque image, et si le résultat n'est pas acceptable, - le TPS doit permettre de modifier ce paramètre, ou - l'utilisation de ces images pour PLANIFIER LE TRAITEMENT ne doit pas être permise. (2) si le paramètre n'est pas acquis avec les images, il doit être demandé à l'OPÉRATEUR de confirmer l'exactitude du paramètre par un autre moyen. <i>Exemples: Si le TPS ne comporte pas de compensation d'écart entre coupes, les images ayant des intervalles entre coupes différents doivent être rejetées. Lorsqu'il n'y a pas de correction d'inclinaison d'ouverture du TOMODENSITOMÈTRE (CT), la valeur zéro de l'inclinaison est soit confirmée pour toutes les images par information dans l'en-tête de chaque image, soit elle doit obligatoirement être confirmée par l'OPÉRATEUR par d'autres méthodes (dossier du PATIENT, etc.)</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
c)	Les images ou les autres données d'un PATIENT acquises à partir d'un autre dispositif doivent être confirmées par l'OPÉRATEUR comme appartenant à un PATIENT particulier ou sinon comme étant aptes à l'utilisation. Une acceptation automatique à partir du nom du PATIENT ne doit pas être utilisée, car ce nom peut ne pas être unique.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
d)	S'il est prévu une correction d'inhomogénéité à partir des données de l'image du CT, ou à partir de données similaires acquises depuis un autre dispositif, et si ces données ne sont pas directement utilisables sans une courbe d'étalonnage ou sans un facteur d'étalonnage, - la correction d'inhomogénéité ne doit pas être exécutée si l'une des données est en dehors de la courbe d'étalonnage, et un message d'avertissement doit être AFFICHÉ, et - l'OPÉRATEUR doit être obligé de confirmer que la courbe d'étalonnage est appropriée pour ces images, à moins que cette confirmation ne soit automatique à partir d'informations acquises avec les images. <i>La conformité est vérifiée par des essais de b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a).</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
9.2	Systèmes de coordonnées et échelles		

a)	La position des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT incidents et les informations de dosimétrie doivent être AFFICHÉES selon un système de coordonnées du PATIENT, par exemple en utilisant la convention indiquée dans le rapport ICRU 42 (1987). Une illustration du système de coordonnées du PATIENT doit être donnée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
b)	Tous les AFFICHAGES concernant l'anatomie du PATIENT doivent être accompagnés <ul style="list-style-type: none"> - d'échelles pour indiquer les dimensions du PATIENT; - de coordonnées définissant la position de l'image par rapport à l'origine du système de coordonnées du PATIENT, et - des indications telles que gauche et droite du PATIENT, antérieur ou postérieur, qui sont nécessaires pour définir complètement l'orientation du PATIENT. 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
c)	Tout système de coordonnées utilisé autre que ceux définis dans CEI 61217 doit être décrit en détail avec des illustrations, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en indiquant les liens avec le système de coordonnées du PATIENT. S'il s'agit d'un système de coordonnées défini dans la CEI 61217, les conventions de la CEI 61217 doivent alors être utilisées. Un AFFICHAGE ou une impression de données pour lequel des paramètres sont spécifiés dans l'un de ces systèmes doit comporter l'identification du système de coordonnées qui est utilisé pour ces données.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
d)	L'OPÉRATEUR doit être obligé d'entrer ou de confirmer les paramètres qui définissent complètement l'orientation du PATIENT. <i>La conformité est vérifiée par des essais de a), b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a) et c).</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
9.3	Contour des régions d'intérêt Lorsque la segmentation des structures anatomiques ou d'autres régions d'intérêt est obligatoire pour la préparation d'un plan et le calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE (par exemple tracé des contours, attribution de voxels), alors	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	L'OPÉRATEUR doit avoir la possibilité de voir les structures segmentées ou les régions d'intérêt;		
b)	L'OPÉRATEUR doit avoir la possibilité de modifier la segmentation et de faire apparaître ou disparaître à l'AFFICHAGE les structures segmentées;	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
c)	si l'attribution de la densité massique est fondée sur la segmentation des structures anatomiques ou d'autres régions d'intérêt, et si ces structures ou ces régions d'intérêt ont des volumes qui se recoupent : <ul style="list-style-type: none"> • soit il doit y avoir une hiérarchie dans l'attribution des densités massiques qui doit être décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, pour assurer qu'elles sont attribuées de façon non ambiguë pour les volumes qui se recoupent, • soit le calcul de la distribution de DOSE ABSORBÉE doit être inhibé 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

	tant que l'OPÉRATEUR n'a pas modifié la segmentation ou attribué, de façon non ambiguë, une densité massique aux volumes qui se recoupent.		
d)	<p>les parties segmentées doivent être identifiées (par exemple par des numéros) et les densités massiques correspondantes doivent être indiquées. Ces informations doivent faire partie du compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT.</p> <p>La conformité est vérifiée par des essais de a), b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT c).</p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
9.4	Acceptation du MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT		
a)	<p>Il ne doit être possible de sauvegarder un MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT «complet» que si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'orientation du PATIENT a été établie conformément à 9.2 d); - une double vérification de l'image ou une acceptation par l'OPÉRATEUR a été faite conformément à 9.1 b); - il a été confirmé que les images appartiennent au PATIENT considéré conformément à 9.1 c); - l'OPÉRATEUR a confirmé que les images, y compris les segmentations effectuées, ont été revues, sont acceptables et appartiennent au PATIENT considéré. 	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
b)	<p>Lorsque le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT est sauvegardé, il doit être sauvegardé</p> <ul style="list-style-type: none"> - avec la date et l'heure de la sauvegarde; - avec le nom et un identifiant unique pour le PATIENT; - avec l'identification de l'OPÉRATEUR, et - avec un nom différent de ceux des MODÈLES ANATOMIQUES DU PATIENT précédemment sauvegardés, à moins que l'OPÉRATEUR n'acquiesce un message d'avertissement. <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
9.5	<p>Suppression d'un MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT</p> <p>Il ne doit pas être possible de supprimer un MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT tant que l'OPÉRATEUR n'a pas reçu et acquiescé un message d'avertissement lui indiquant qu'il conviendrait d'archiver le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT avant de le supprimer.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
10	PLANIFICATION DU TRAITEMENT		
10.1	Prescriptions générales	oui	non
a)	Lorsqu'un MODÈLE D' APPAREIL ou un MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT incomplet est utilisé, l'OPÉRATEUR doit obligatoirement acquitter un message d'avertissement indiquant que le modèle est incomplet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	<p>Lorsque l'OPÉRATEUR a la possibilité de spécifier la position ou la dimension d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui ne soit pas compatible avec les caractéristiques géométriques spécifiées pour le DISPOSITIF LIMITATEUR DE FAISCEAU ou l'APPLICATEUR DU FAISCEAU pour le MODÈLE D'APPAREIL sélectionné ou qui excède les dimensions d'un modificateur de FAISCEAU DE RAYONNEMENT, un message doit apparaître indiquant clairement à l'OPÉRATEUR que les dimensions maximales ont été dépassées et de combien.</p> <p><i>Par exemple, il peut être souhaitable de dépasser ces limites pour le « beam's eye view » ou la DRR d'un grand champ.</i></p> <p><i>NOTE S'il est nécessaire de dépasser les limites indiquées en b), par exemple pour agrandir la vue en projection conique (beam's eye view), il sera nécessaire de spécifier un paramètre supplémentaire de telle sorte qu'il soit évident pour l'OPÉRATEUR que les dimensions maximales disponibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sont dépassées, et d'indiquer de combien.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	Préparation de PLAN DE TRAITEMENT	oui	non
a)	<p>Le CONSTRUCTEUR doit spécifier dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION le nombre maximal de FAISCEAUX DE RAYONNEMENT ou d'autres APPAREILS générateurs de RAYONNEMENT qu'il conviendrait de ne pas dépasser pour chacun des PLANS DE TRAITEMENT. Il conviendrait que ce nombre maximal soit codé en dur (non modifiable) afin d'éviter une utilisation au delà de ce maximum, ou que soit AFFICHÉ un message d'avertissement lorsque ce nombre maximal est dépassé.</p> <p><i>NOTE Bien qu'il ne puisse ne pas y avoir une limitation théorique du nombre de certains de ces éléments, cette prescription permet de s'assurer que le CONSTRUCTEUR a établi des limites pour les essais et qu'il les a communiquées à l'UTILISATEUR. Il est permis que le nombre de ces éléments puisse être augmenté facilement après validation par des essais.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b)	<p>Lorsqu'il y a possibilité de combiner deux ou plusieurs PLANS DE TRAITEMENT, soit le PLAN DE TRAITEMENT combiné doit utiliser le même MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT, soit il doit être obligatoirement demandé à l'OPÉRATEUR de confirmer que les MODÈLES ANATOMIQUES DU PATIENT sont compatibles. L'algorithme de combinaison des PLANS DE TRAITEMENT doit satisfaire aux exigences de 11.2.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais de a) et b) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a).</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
10.3	<p>Identification d'un PLAN DE TRAITEMENT</p> <p>Lorsqu'un PLAN DE TRAITEMENT est sauvegardé, il doit être sauvegardé</p> <ul style="list-style-type: none"> - avec la date et l'heure de la sauvegarde; - avec l'identification de l'OPÉRATEUR; - avec l'identifiant du modèle d'appareil - avec le numéro de la version du logiciel avec lequel il a été créé; - avec l'identifiant du PATIENT et du MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT utilisé, et - avec un nom différent de ceux des PLANS DE TRAITEMENT précédemment sauvegardés, à moins que l'OPÉRATEUR n'acquitte un message d'avertissement. <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
10.4	<p>Suppression d'un PLAN DE TRAITEMENT</p> <p>Il ne doit pas être possible de supprimer un PLAN DE TRAITEMENT tant que l'OPÉRATEUR n'a pas reçu et acquitté un message d'avertissement lui indiquant qu'il conviendrait d'archiver le PLAN DE TRAITEMENT avant de le supprimer.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
10.5	<p>Signatures électroniques</p> <p>a) Lorsque la conception permet de réviser ou d'approuver un PLAN DE TRAITEMENT par entrée d'un nom ou d'une signature électronique, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire comment ces dispositions doivent être utilisées correctement et sans risque.</p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

b)	Lorsqu'un PLAN DE TRAITEMENT a été approuvé au moyen d'une signature électronique, toute modification du PLAN DE TRAITEMENT doit entraîner l'effacement (ou tout autre moyen d'annulation) de la signature électronique. L'historique du PLAN DE TRAITEMENT après qu'une signature est appliquée doit être traçable. <i>La conformité est vérifiée par des essais.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
----	---	---------------------------------	---------------------------------

Réf.	Requête	Accord ?	
11	Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE		
11.1	Algorithmes utilisés	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	Tous les algorithmes utilisés pour le calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE doivent être décrits dans la description technique. Cette description doit contenir les facteurs pris en compte par l'algorithme, les équations mathématiques servant de base aux calculs, et les limites appliquées à chacune des variables utilisées dans les équations. Les références dans la littérature doivent être données pour les algorithmes publiés. <i>NOTE Dans ce paragraphe, dans l'expression «tous les algorithmes» sont inclus les calculs complémentaires tels que la reconstruction digitale des RADIOGRAMMES (DRR) et les algorithmes d'optimisation. Sont également inclus tous les algorithmes qui sont liés à l'identification du VOLUME CIBLE ou des autres structures, tels que tracé automatique des contours, ou autre technique d'identification des structures anatomiques, et détermination automatique de la marge autour de la région d'intérêt.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b)	Lorsque, pour effectuer un calcul particulier, il est possible de choisir un ou des algorithmes, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent argumenter des avantages et des inconvénients des différents algorithmes en fonction des situations médicales. <i>La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a) et b).</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

11.2	Précision des algorithmes	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	<p>Pour tout algorithme utilisé, la description technique doit indiquer pour au moins un ensemble de conditions prédéterminées la précision obtenue par comparaison avec des résultats mesurés. Les conditions prédéterminées doivent être choisies pour simuler les conditions d'UTILISATION NORMALE. Lorsque des conditions prédéterminées sont disponibles dans des rapports publiés ou des normes, il convient de les utiliser.</p> <p>La description technique doit contenir toutes les informations nécessaires (description et données) pour que l'UTILISATEUR puisse reproduire les conditions prédéterminées, ou doit en donner les références appropriées si ces conditions sont disponibles publiquement. Elle doit aussi inclure des méthodes d'essai afin de permettre à l'UTILISATEUR de vérifier facilement par des essais que l'on obtient les résultats attendus correspondants aux données d'entrée.</p> <p>La description technique doit décrire comment chacun des DISPOSITIFS LIMITATEURS DE FAISCEAU est modélisé pendant le calcul. Elle doit décrire également comment sont effectués les calculs de TRANSMISSION à travers les modificateurs de FAISCEAU DE RAYONNEMENT et dans la zone de PÉNOMBRE.</p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
b)	<p>Chaque algorithme doit être implanté de telle sorte qu'avec les variables d'entrée ayant les valeurs limites maximales permises, il ne produise pas de résultat arithmétiquement incorrect.</p> <p><i>NOTE : L'objectif de cette prescription n'est pas d'assurer que le résultat obtenu corresponde aux valeurs médicales désirées, mais plutôt que l'algorithme produise un résultat mathématiquement correct lorsque les valeurs limites des données d'entrée sont utilisées.</i></p> <p><i>Note IAEA: la documentation correspondant à ce point doit être fournie</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

c)	<p>Lorsque le calcul de dosimétrie utilise des valeurs en des points particuliers pour déterminer par interpolation ou extrapolation les valeurs de dosimétrie en d'autres points, l'écart théorique concernant la dosimétrie due à l'interpolation ou à l'extrapolation doit être expliqué dans la description technique pour des applications typiques de PLANIFICATION DU TRAITEMENT. Lorsque l'OPÉRATEUR peut effectuer des sélections qui peuvent augmenter ou réduire cet écart, la sélection choisie doit être AFFICHÉE et doit être indiquée dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT. Des notes d'avertissement pour signaler qu'il est important d'effectuer le choix le plus approprié doivent être incluses dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.</p> <p><i>EXEMPLES</i> Dimension variable de grille pour des calculs qui utiliseront des valeurs interpolées, ou des calculs utilisant un jeu de FAISCEAUX DE RAYONNEMENT fixes sélectionnable par l'OPÉRATEUR pour des premières approximations.</p> <p><i>Note IAEA:</i> On pourra utiliser l'écart en dose pour estimer l'effet dans des régions à faible gradient de dose, et l'écart en distance (« distance to agreement) dans les régions à fort gradient de dose.</p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
d)	<p>Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des avertissements pour informer l'OPÉRATEUR que la précision des calculs de DOSE ABSORBÉE est limitée en certains endroits où le niveau de précision espéré peut ne pas être obtenu.</p> <p><i>EXEMPLES</i> la DOSE ABSORBÉE à proximité immédiate d'un matériau de forte densité.</p> <p><i>NOTE 1</i> Sont concernées la précision de la DOSE ABSORBÉE par rapport à une valeur espérée, généralement exprimée en pourcentage, ainsi que la précision spatiale dans la zone de gradient de forte DOSE ABSORBÉE, généralement exprimée en millimètres.</p> <p><i>NOTE 2</i> Les notes d'avertissement spécifiques n'ont pas pour but de signifier que le CONSTRUCTEUR puisse prévoir toutes les situations de ce type, ni de dispenser l'UTILISATEUR de sa responsabilité d'avoir à effectuer des vérifications pour confirmer les résultats avant d'utiliser un quelconque PLAN DE TRAITEMENT.</p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
e)	<p>Pour chaque algorithme employé, la description technique doit comprendre un graphique, une courbe ou un tableau de valeurs donnant des résultats quantitatifs pour une application type.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais de b) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a), c), d) et e).</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
12	Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT		
12.1	<p>Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT incomplet</p> <p>Lorsqu'un PLAN DE TRAITEMENT est créé à partir de, ou contient un MODÈLE D'APPAREIL ou un MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT qui n'a pas été sauvegardé «complet», le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT doit contenir un libellé «MODÈLE D'APPAREIL incomplet ou «MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT incomplet».</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
12.2	<p>Informations à inclure dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT</p> <p>En plus de toutes les informations se rapportant à la distribution de DOSE ABSORBÉE, au tracé des isodoses, au nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, au TEMPS D'IRRADIATION, chaque compte rendu de PLAN DE TRAITEMENT doit contenir au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le numéro de la version du logiciel du TPS; • le nom du PATIENT et l'identifiant qui lui est propre; • l'identifiant unique de l'APPAREIL et de leur QUALITÉ DE RAYONNEMENT; • l'identifiant unique du MODÈLE D'APPAREIL, du MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT et du PLAN DE TRAITEMENT; • la date et l'heure de la sauvegarde du PLAN DE TRAITEMENT; • tous les paramètres nécessaires pour caractériser la dimension, la forme et la position de chacun des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT AFFICHÉS dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT, tels que: dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT et position angulaire du SUPPORT; • l'identifiant, les dimensions et les caractéristiques dosimétriques de chacun des FILTRES EN COIN, APPLICATEURS DE FAISCEAU, blocs de conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, compensateurs ou de tout autre DISPOSITIF LIMITATEUR DE FAISCEAU complémentaire au DISPOSITIF LIMITATEUR DE FAISCEAU primaire: COLLIMATEUR MULTI-LAMES, FILTRE EN COIN dynamique; • les messages, lorsque cela est nécessaire, qui sont spécifiés en 7.5 et 12.1; • les identifiants des contours et des densités massiques, lorsque cela est nécessaire, qui sont spécifiés en 9.3; • la méthode utilisée pour déterminer la contribution relative des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, • le facteur de normalisation pour les isodoses et le point de référence choisi; • l'algorithme de calcul utilisé, s'il y a possibilité de le choisir; • les choix faits par l'OPÉRATEUR qui peuvent affecter la précision des 	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

	<p>calculs comme décrit en 11.2;</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'identification de l'OPÉRATEUR; • le nom du vérificateur ou sa signature électronique, si la conception autorise ou impose la présence d'une signature électronique attestant la vérification ou l'approbation des PLANS DE TRAITEMENT, et • un emplacement pour le nom du vérificateur, sa signature et la date de la signature. Chaque page du PLAN DE TRAITEMENT doit comporter des informations d'identification essentielles. Celles-ci doivent comprendre au moins: le nom du PATIENT, l'identifiant du PATIENT, la date et l'heure de création du PLAN DE TRAITEMENT. <p><i>NOTE S'ils ne sont pas disponibles de par la nature du PLAN DE TRAITEMENT, des éléments de cette liste peuvent être omis. Le CONSTRUCTEUR est également invité à compléter cette liste par des éléments qui seraient indispensables pour une utilisation efficace, tels que l'identification du PATIENT, du PLAN DE TRAITEMENT, et des précisions de certaines informations du PLAN DE TRAITEMENT.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par examen des informations fournies.</i></p>		
12.3	<p>Transmission des informations du PLAN DE TRAITEMENT</p> <p>Lorsque les informations du PLAN DE TRAITEMENT sont transmises à d'autres dispositifs ou à d'autres endroits, l'OPÉRATEUR doit alors être obligé de confirmer que toutes les approbations nécessaires concernant ce PLAN DE TRAITEMENT ont été obtenues.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

Réf.	Requête	Accord ?	
13	<p>Diagnostics généraux pour le matériel</p> <p>Pendant la séquence de démarrage, le fonctionnement du système (hardware) doit être testé. Il conviendrait que, de par sa conception, cet essai diagnostic puisse être exécuté de façon périodique ou à l'initiative de l'OPÉRATEUR. Cet essai diagnostic doit être conçu pour déterminer le plus complètement possible que le processeur central (CPU), la mémoire et les périphériques de l'ordinateur fonctionnent tous correctement. Les vérifications qui sont ainsi effectuées doivent être décrites dans la description technique.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
14	<p>Processeurs arithmétiques</p> <p>Les processeurs arithmétiques doivent être vérifiés pendant la séquence de démarrage et il conviendrait qu'ils soient vérifiés de temps à autre pendant le fonctionnement. La vérification doit simuler un calcul complexe d'un type similaire à ceux qui sont exécutés pendant le fonctionnement. Le résultat obtenu doit être comparé à un résultat prédéterminé. Un résultat inexact doit imposer l'arrêt du processus de PLANIFICATION DU TRAITEMENT.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais afin de s'assurer que la vérification qui est faite identifiera correctement le défaut de fonctionnement.</i></p>	<p>oui</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>non</p> <p><input type="checkbox"/></p>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
15	<p>Données et codes</p> <p>Les programmes exécutables et les données concernant les MODÈLES D'APPAREIL doivent comporter une protection par «somme de contrôle» ou similaire, de telle sorte qu'ils ne puissent pas être utilisés s'ils ont été modifiés du fait d'une défaillance du matériel, d'un virus informatique, d'une action accidentelle pendant une maintenance ou par toute autre méthode non autorisée. Le CONSTRUCTEUR doit fournir des instructions à l'OPÉRATEUR pour qu'il puisse rétablir un fonctionnement correct. Ces instructions peuvent être fournies soit sous forme d'AFFICHAGE à l'écran, soit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.</p> <p><i>NOTE Une protection est prescrite pour ces codes et ces données, parce qu'ils sont communs à de nombreuses exécutions du processus de PLANIFICATION DE TRAITEMENT et qu'ils ne sont pas sujets à de fréquentes modifications. Les vérifications par «somme de contrôle» ou par des méthodes similaires étant très efficaces pour détecter des modifications imprévues de données, il convient que le CONSTRUCTEUR applique cette technique à d'autres données telles que les MODÈLES ANATOMIQUES DE PATIENT et les PLANS DE TRAITEMENT quand ils sont complets. S'il y a possibilité de modifier ou d'effacer des codes ou des données en utilisant des fonctionnalités du système d'exploitation de l'ordinateur ou d'autres fonctionnalités qui ne soient pas sous contrôle du CONSTRUCTEUR, le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION par une note d'avertissement que l'OPÉRATEUR ne doit pas utiliser ces fonctionnalités relatives au codes ou au données, sauf si des procédures sont données par le CONSTRUCTEUR dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<p>oui</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>non</p> <p><input type="checkbox"/></p>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
16	Erreurs humaines dans la conception du logiciel		
a)	Les prescriptions relatives au processus de développement des logiciels et au FICHIER DE GESTION DES RISQUES tels qu'ils sont décrits dans la CEI 60601-1-4 doivent s'appliquer durant toute la phase de développement. Ces prescriptions concernent mais ne sont pas limitées aux essais de validation de la maîtrise du RISQUE qui doivent être documentés; à la maintenance du FICHIER DE GESTION DES RISQUES, et à l'assurance que tous les problèmes importants ont été analysés et résolus avant distribution pour utilisation médicale. <i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen de la documentation du système par rapport aux prescriptions de la CEI 60601-1-4.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
b)	Le CONSTRUCTEUR doit fournir, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, un moyen permettant à l'UTILISATEUR de lui rapporter les erreurs de fonctionnement du logiciel qui sont constatées pendant l'utilisation ou pendant des essais. La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
17	Remplacement des versions de logiciel Lorsque le CONSTRUCTEUR fournit à l'UTILISATEUR une nouvelle de version du logiciel, les prescriptions suivantes s'appliquent:		
a)	Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des instructions concernant l'installation de la nouvelle version et les essais qui sont à effectuer pour déterminer que l'installation a été faite de façon satisfaisante.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
b)	Lorsque l'utilisation de données de la version antérieure peut générer des résultats incorrects, <ul style="list-style-type: none"> - elles doivent être converties dans le nouveau format, ou - elles doivent être interdites d'utilisation, ou - les INSTRUCTIONS D'UTILISATION livrées avec la nouvelle version doivent fournir des avertissements très explicites à ce sujet, et doivent aussi fournir toutes les instructions nécessaires pour assurer que le système puisse continuer à être utilisé sans risque. 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
c)	Si l'installation d'une nouvelle version du logiciel peut effacer ou corrompre le MODÈLE D'APPAREIL ou le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT, l'OPÉRATEUR doit en être averti, et il doit y avoir l'opportunité d'archiver les données avant leur effacement ou leur corruption.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

d)	Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les informations nécessaires pour régénérer, compléter ou modifier un PLAN DE TRAITEMENT qui a été archivé avec une version antérieure. <i>La conformité est vérifiée par des essais de b) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a), b), c) et d).</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
----	--	---------------------------------	---------------------------------

Réf.	Requête	Accord ?	
18	Erreurs humaines pendant l'utilisation Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des consignes compréhensives concernant l'ensemble des informations qui sont nécessaires pour assurer une utilisation sans risque. Ces consignes doivent comprendre au moins toutes les informations particulières demandées dans les autres articles et paragraphes de cette norme.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des avertissements pour informer l'UTILISATEUR que chaque compte rendu de PLAN DE TRAITEMENT doit être revu et approuvé par une PERSONNE QUALIFIÉE avant que les informations qui s'y trouvent ne soient utilisées pour effectuer un traitement de RADIOTHÉRAPIE; qu'il doit s'assurer que les personnes autorisées à effectuer des PLANIFICATIONS DE TRAITEMENT sont correctement formées pour les fonctions qu'elles effectuent, et que l'OPÉRATEUR doit toujours être averti que la qualité des données de sortie dépend étroitement de la qualité des données d'entrée et que des disparités ou des incertitudes dans les données, l'identification ou la qualité de tout autre élément doivent être soigneusement examinées avant leur utilisation. <i>La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

	<p>Ce document certifie que la version _____ du TPS _____</p> <p>produit par _____</p> <p>est conforme aux exigences énoncées et cochées dans les tableaux de l'annexe 1 du rapport SFPM « Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un TPS »</p> <p>Représentant du fabricant : <i>Nom</i> <i>Signature</i> <i>Date</i></p>		
	<p>L'ensemble des <i>tests du fabricant</i> présentés les tableaux de l'annexe 1 du rapport SFPM « Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un TPS » m'ont été décrits de façon satisfaisante :</p> <p>Pour l'utilisateur : <i>Nom</i> <i>Signature</i> <i>Date</i></p>		

ANNEXE 2 RECEPTION

TABLEAU DES TESTS SUR SITE

Cette annexe correspond à la reproduction des textes publiés dans la version française (NF) de la norme européenne EN 62083 (AFNOR 2001), elle même dérivée de la norme internationale IEC 62083⁽²⁸⁾. Ces textes ont été repris sous forme de tableaux pour être utilisés, conformément aux recommandations de l'AIEA (IAEA 2007), en tant que *tests sur site* (voir 4.4). Il est rappelé que ces tests devraient être réalisés conjointement par le *fabricant* et par l'*utilisateur référent* immédiatement après l'installation d'un nouveau TPS.

Pour utiliser ce tableau, l'*installateur* et l'*utilisateur référent* doivent examiner une par une chacune des rubriques et confirmer en dernière colonne par une croix que le test a été effectué sur site dans le cadre de la réception en précisant si le résultat est conforme ou non à ce qu'on en attend.

En fin de document, la signature conjointe de l'*installateur* et de l'*utilisateur référent* signifie que les deux parties ont effectivement réalisé les tests mentionnés dans le tableau. Cette signature constitue l'un des éléments nécessaires à la signature globale du document de réception.

Ce tableau est en fait une sous partie du tableau présenté dans l'annexe 1. Dans un souci de cohérence, la numérotation de la première colonne est donc restée inchangée. Toutes les rubriques concernant la curiethérapie qui figuraient dans les documents IEC et AIEA ont été retirées. Les tests dosimétriques n'ont pas été repris. Les aspects dosimétriques sont abordés dans la phase de *mise en service* (voir 5.3 et A3.3).

²⁸ Les auteurs remercient la Commission Electrotechnique Internationale (IEC) de leur avoir donné la permission de reproduire les clauses 7 à 18 figurant dans la version française de la Publication Internationale IEC 62083 ed.2.0 (2009).

“All such extracts are copyright of IEC, Geneva, Switzerland. All rights reserved. Further information on the IEC is available from www.iec.ch. IEC has no responsibility for the placement and context in which the extracts and contents are reproduced by the author, nor is IEC in any way responsible for the other content or accuracy therein”.

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
	Le fabricant devra délivrer avant ou pendant l'installation du système, une copie du tableau de l'annexe 1 concernant les tests du fabricant. Ce document devra refléter un accord complet avec l'ensemble des tests proposés.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
7.4	Protection contre une utilisation non autorisée	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	<p>Une protection par MOT DE PASSE ou l'utilisation d'une clé doit être prévue par le CONSTRUCTEUR afin que l'UTILISATEUR puisse s'assurer que seules des personnes autorisées effectuent les PLANIFICATIONS DE TRAITEMENT. Un système de gestion des MOTS DE PASSE ou de la clé doit être fourni de façon à ce que les accès autorisés puissent être sous le contrôle d'une personne désignée par l'UTILISATEUR. La description technique doit indiquer comment le système de protection est mis en œuvre et comment les accès sont sous contrôle.</p> <p>La protection contre des utilisations non autorisées doit permettre d'accéder à des fonctionnalités différentes de telle sorte que l'UTILISATEUR puisse définir des niveaux de protection selon la spécialisation des OPÉRATEURS.</p> <p><i>Exemples: Tous les OPÉRATEURS qualifiés pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT ne le sont pas forcément pour la MODÉLISATION D'APPAREIL. De même, la consultation des PLANS DE TRAITEMENT ou l'impression des PLANS DE TRAITEMENT peuvent demander des qualifications moindres que celles requises pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT.</i></p> <p><i>Note IAEA: Test de conformité: créer plusieurs utilisateurs autorisés avec différents niveaux d'accès. Vérifier que chaque utilisateur autorisé n'a pas accès au-delà de ce que spécifie son autorisation.</i></p>		
b)	<p>Lorsque, de par la conception, la mise en réseau est possible, les prescriptions suivantes s'appliquent:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ l'accès au TPS ne doit être possible que pour les APPAREILS autorisés ou les personnes qui en ont l'autorisation (par exemple en utilisant un MOT DE PASSE qui est sous contrôle de l'UTILISATEUR); 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> ○ l'accès aux données concernant le MODÈLE D'APPAREIL et le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT, ou aux PLANS DE TRAITEMENT (avec ou sans calcul de la distribution de DOSE ABSORBÉE) en utilisant le réseau doit être limité de façon à en empêcher tout accès non autorisé; 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ une protection contre les virus informatiques doit être incorporée de façon à prévenir l'OPÉRATEUR dès qu'un virus est détecté. Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION la façon dont la protection contre les virus est employée, et que tout autre moyen de protection doit être approuvé par le CONSTRUCTEUR avant son utilisation. 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
7.5	<p>Limites pour les données</p> <p>Les données qui sont entrées par l'UTILISATEUR, ou qui sont acquises à partir d'autres systèmes ou par un réseau, doivent être comparées à des limites préétablies.</p> <p>L'utilisation doit être empêchée si l'une des données se trouve en dehors de ces limites préétablies, sauf si l'OPÉRATEUR acquitte un message d'avertissement à l'instant où ces données sont trouvées en dehors de ces limites préétablies.</p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	<p>Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les limites se rapportant aux données qui sont à entrer par l'UTILISATEUR. Il conviendrait d'effectuer d'autres vérifications de cohérence des données qui soient appropriées aux caractéristiques attendues de ces données.</p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	<p>Lorsqu'une PLANIFICATION DE TRAITEMENT a été effectuée après que l'OPÉRATEUR a volontairement dépassé les limites pour certaines données, le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT doit comporter le message «ATTENTION: CERTAINES DONNÉES UTILISÉES SONT EN DEHORS DE LEUR DOMAINE NOMINAL» ou un avertissement similaire.</p> <p><i>Exemples (note IAEA) :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Taille de champ (impossible d'entrer une valeur négative, ou une valeur supérieure à 40 cm) ○ DSP (impossible d'entrer une valeur négative, ou de une valeur en dehors de l'intervalle 50 cm à 150 cm) ○ Dose prescrite (impossible d'entrer une valeur négative et des valeurs \geq 4Gy) 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<p>7.7</p> <p>b)</p>	<p>Exactitude de la transmission des données</p> <p>Lorsque des données sont exportées pour être utilisées par un autre système et non pour être communiquées à un périphérique situé dans son voisinage immédiat, alors :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La description technique doit décrire le format des données de sortie et contenir (liste non limitative) l'identification de toutes les rubriques, le type de données et les limites pour les données; • Les données de sortie doivent contenir le nom de l'OPÉRATEUR, la date d'acquisition des données et tous les identifiants pertinents concernant le PATIENT, le MODÈLE DE L'APPAREIL, le MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT et le PLAN DE TRAITEMENT. <p><i>NOTE Se référer à l'annexe B de la norme NF EN 62083 en ce qui concerne l'exactitude dans la transmission des données</i></p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<p>oui</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>non</p> <p><input type="checkbox"/></p>
<p>7.8</p>	<p>Systèmes de coordonnées et échelles</p> <p>L'OPÉRATEUR doit pouvoir effectuer toutes les fonctions de PLANIFICATION DU TRAITEMENT avec un AFFICHAGE des échelles et des coordonnées de l'APPAREIL de traitement de RADIOTHÉRAPIE conforme à la convention de la CEI 61217. Il convient que l'OPÉRATEUR puisse également effectuer toutes les fonctions de PLANIFICATION DU TRAITEMENT avec un AFFICHAGE des échelles et des coordonnées de l'APPAREIL de traitement de RADIOTHÉRAPIE conforme à la personnalisation de cet APPAREIL particulier qui a été faite pendant la MODÉLISATION D'APPAREIL.</p> <p>Dans tous les cas, les comptes rendus du PLAN DE TRAITEMENT qui sont utilisés pour les prescriptions du traitement de RADIOTHÉRAPIE doivent indiquer les échelles et les coordonnées conformes à la personnalisation de l'APPAREIL de traitement qui sera utilisé qui a été faite pendant la MODÉLISATION D'APPAREIL.</p> <p>La manière d'AFFICHER les échelles doit être expliquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des AFFICHAGES, des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	<p>oui</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>non</p> <p><input type="checkbox"/></p>

7.9	Sauvegarde et archivage des données Des moyens doivent être prévus afin que le MODÈLE D'APPAREIL, le PLAN DE TRAITEMENT et toutes les autres données nécessaires pour un bon fonctionnement puissent être sauvegardés pendant le fonctionnement du système, de telle sorte que ces données puissent être restaurées en cas de défaillance de ce système. Des moyens doivent être prévus pour archiver les données sur un support indépendant, de telle sorte qu'elles puissent être restaurées en cas de défaillance totale du TPS ou du dispositif de stockage des données du TPS. <i>La conformité est vérifiée par des essais.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
------------	--	---------------------------------	---------------------------------

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
9	MODÉLISATION D'ANATOMIE Acquisition des données		
9.1			
d)	S'il est prévu une correction d'inhomogénéité à partir des données de l'image du CT, ou à partir de données similaires acquises depuis un autre dispositif, et si ces données ne sont pas directement utilisables sans une courbe d'étalonnage ou sans un facteur d'étalonnage, <ul style="list-style-type: none"> ○ La correction d'inhomogénéité ne doit pas être exécutée si l'une des données est en dehors de la courbe d'étalonnage, et un message d'avertissement doit être AFFICHÉ, et ○ L'OPÉRATEUR doit être obligé de confirmer que la courbe d'étalonnage est appropriée pour ces images, à moins que cette confirmation ne soit automatique à partir d'informations acquises avec les images. <i>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
9.2	Systèmes de coordonnées et échelles		
b)	Tous les AFFICHAGES concernant l'anatomie du PATIENT doivent être accompagnés <ul style="list-style-type: none"> • d'échelles pour indiquer les dimensions du PATIENT; • de coordonnées définissant la position de l'image par rapport à l'origine du système de coordonnées du PATIENT, et • des indications telles que gauche et droite du PATIENT, antérieur ou postérieur, qui sont nécessaires pour définir complètement l'orientation du PATIENT. 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

c)	<p>Tout système de coordonnées utilisé autre que ceux définis dans CEI 61217 doit être décrit en détail avec des illustrations, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en indiquant les liens avec le système de coordonnées du PATIENT. S'il s'agit d'un système de coordonnées défini dans la CEI 61217, les conventions de la CEI 61217 doivent alors être utilisées. Un AFFICHAGE ou une impression de données pour lequel des paramètres sont spécifiés dans l'un de ces systèmes doit comporter l'identification du système de coordonnées qui est utilisé pour ces données.</p> <p>La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</p>	<p>oui <input type="checkbox"/></p>	<p>non <input type="checkbox"/></p>
-----------	--	---	---

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
10	PLANIFICATION DU TRAITEMENT		
10.5	Signatures électroniques	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
a)	Lorsque la conception permet de réviser ou d'approuver un PLAN DE TRAITEMENT par entrée d'un nom ou d'une signature électronique, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire comment ces dispositions doivent être utilisées correctement et sans risque.		
b)	<p>Lorsqu'un PLAN DE TRAITEMENT a été approuvé au moyen d'une signature électronique, toute modification du PLAN DE TRAITEMENT doit entraîner l'effacement (ou tout autre moyen d'annulation) de la signature électronique. L'historique du PLAN DE TRAITEMENT après qu'une signature est appliquée doit être traçable.</p> <p><i>La conformité est vérifiée par des essais.</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
11	Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE		
11.2	Précision des algorithmes		
e)	Pour chaque algorithme employé, la description technique doit comprendre un graphique, une courbe ou un tableau de valeurs donnant des résultats quantitatifs pour une application type.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
12	Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT		
12.3	Transmission des informations du PLAN DE TRAITEMENT Lorsque les informations du PLAN DE TRAITEMENT sont transmises à d'autres dispositifs ou à d'autres endroits, l'OPÉRATEUR doit alors être obligé de confirmer que toutes les approbations nécessaires concernant ce PLAN DE TRAITEMENT ont été obtenues. <i>La conformité est vérifiée par des essais.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
16	Erreurs humaines dans la conception du logiciel		
b)	Le CONSTRUCTEUR doit fournir, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, un moyen permettant à l'UTILISATEUR de lui rapporter les erreurs de fonctionnement du logiciel qui sont constatées pendant l'utilisation ou pendant des essais. <i>La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<i>Réf.</i>	<i>Requête</i>	<i>Accord ?</i>	
18	Erreurs humaines pendant l'utilisation		
	Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des consignes compréhensives concernant l'ensemble des informations qui sont nécessaires pour assurer une utilisation sans risque. Ces consignes doivent comprendre au moins toutes les informations particulières demandées dans les autres articles et paragraphes de cette norme.	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des avertissements pour informer l'UTILISATEUR <ul style="list-style-type: none"> que chaque compte rendu de PLAN DE TRAITEMENT doit être revu et approuvé par une PERSONNE QUALIFIÉE avant que les informations qui s'y trouvent ne soient utilisées pour effectuer un traitement de RADIOTHÉRAPIE; 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> qu'il doit s'assurer que les personnes autorisées à effectuer des PLANIFICATIONS DE TRAITEMENT sont correctement formées pour les fonctions qu'elles effectuent ; 	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> que l'OPÉRATEUR doit toujours être averti que la qualité des données de sortie dépend étroitement de la qualité des données d'entrée et que des disparités ou des incertitudes dans les données, l'identification ou la qualité de tout autre élément doivent être soigneusement examinées avant leur utilisation. <p><i>La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.</i></p>	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

<p>Ce document certifie que la version _____ du TPS _____</p> <p>produit par _____</p> <p>satisfait aux tests de réception du présent document extrait de l'annexe 2 du rapport SFPM « Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un TPS »</p> <p>Représentant du fabricant : <i>Nom</i> <i>Signature</i> <i>Date</i></p> <p>Pour l'utilisateur : <i>Nom</i> <i>Signature</i> <i>Date</i></p>		
--	--	--

ANNEXE 3 TESTS DE MISE EN SERVICE

Cette annexe regroupe quelques tests recommandés dans le rapport ESTRO 2004 (Booklet N°7) d'une part et AIEA (IAEA 2008 – TECDOC 1583) d'autre part. Ces tests ne sont pas tous indispensables et certains peuvent avoir été réalisés avant la réception dans le cadre des *tests du fabricant*. Il faut distinguer d'une part les tests destinés à évaluer les capacités du système et à acquérir une bonne compréhension du fonctionnement du TPS (sur lesquels on ne peut généralement pas agir), et d'autre part les tests indispensables de validation du calcul de dose.

L'objectif de ces tests est donc de vérifier le comportement et les performances du TPS mais aussi et surtout d'acquérir la maîtrise et de comprendre les limites du système utilisé compte tenu de l'environnement local

A3.1 Tests relatifs au dossier patient, aux images et aux structures

A3.1.1 Dossier patient

		Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Créer 2 patients avec le même nom et 2 ID différents		Message d'alerte
b)	Créer 2 patients avec le même ID et 2 noms différents		Message d'alerte et impossibilité
c)	Créer 2 patients avec le même nom et même ID		Message d'alerte et impossibilité
d)	Entrer un 2 ^{ème} scan dans le même dossier patient		Contrôle de cohérence
e)	Nombre d'étapes avant de pouvoir effacer un patient		Demandes de confirmation
f)	Réponse du TPS si on déplace les fichiers patients dans un autre répertoire		Message d'alerte

A3.1.2 Importation et utilisation des images

Utilisation de 2 fantômes :

- Fantôme A : par exemple en PMMA, avec des repères plombés sphériques dont on connaît l'espacement, permettant de mesurer les dimensions et de repérer sur les images, sans ambiguïté, l'orientation du fantôme.
- Fantôme B : il contient par exemple 3 hétérogénéités (eau-poumon-os).

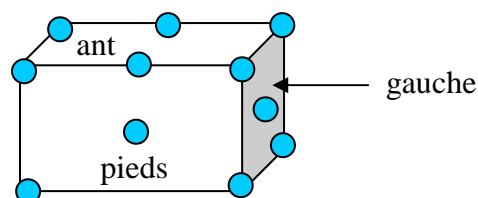


Figure A3. 1 : Fantôme A

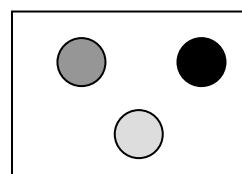


Figure A3. 2 : Fantôme B

A3.1.2.1 Importation des images (coupes scanner)

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	1. Importer des images ayant la même position longitudinale. 2. Importer les images ayant la même position mais des FOV différents. 3. Importer le même examen CT dans le même dossier patient.	1. 2. 3.	Messages d'alerte
b)	Importer un examen scanner avec des épaisseurs de coupe variables.		Alerte et/ou prise en compte correcte
c)	Importer 2 examens scanner avec la même valeur z mais avec des résolutions et/ou des FOV différents.		Message d'alerte
d)	Importer un nombre de coupes CT supérieur à celui permis par le TPS.		Alerte et blocage
e)	Importer plusieurs examens scanner du fantôme A dans plusieurs orientations (head, feet, prone, supine, ...).		Orientation identique entre scanner et TPS ou alertes adaptées
f)	Importer des images provenant de plusieurs sources (CT, IRM, digitizer, ..) pour le même patient.		Identification claire et cohérence interne de chaque examen
g)	Travailler sur le même patient depuis plusieurs stations différentes.		Messages d'alertes pour éviter conflits
h)	Scanner le fantôme A et vérifier les dimensions pour des réglages niveau/fenêtre standards.		Dimensions fantôme l = L = h =
i)	Scanner le fantôme B et vérifier les nombre Hounsfield.		Nbres Hounsfield attendus
j)	Vérifier que l'identification du patient est disponible sur toutes les affichages.		Information toujours lisible sur l'écran

A3.1.2.2 Entrée des contours

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Entrer des contours au digitaliseur et vérifier les dimensions à l'écran.		Dimensions contours =
b)	Entrer des contours à l'aide du scanner de films et vérifier les dimensions à l'écran.		Dimensions contours =

A3.1.2.3 Reconstruction de plans quelconques

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Scanner le fantôme A, reconstruire les plans sagittal, coronal et obliques – mesurer les distances.		Ecartement repères plombés =
b)	Vérifier l'orientation des plans reconstruits.		Orientation correcte

A3.1.2.4 Système de coordonnées des images

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
	Choisir un système de coordonnées sur le fantôme A – repérer la position de marqueurs sur le fantôme – vérifier ces coordonnées sur le TPS		Coordonnées exactes pour chaque repère plombé

A3.1.3 Gestion des structures anatomiques

A3.2.2.1 Définition des structures anatomiques

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Identification unique : créer une 2 nd e structure avec un nom existant.		Message d’alerte et blocage
b)	Propriétés uniques : Si le TPS utilise des structures avec des propriétés uniques (ex : contour externe) tester la réponse du TPS si on utilise la même propriété pour une autre structure.		Message d’alerte et blocage
c)	Nombre maximum de contours par structure anatomique : Réponse du TPS quand ce nombre est dépassé		Message d’alerte et blocage

A3.1.2.2 Contourage automatique

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Scanner le fantôme B Vérifier le contourage automatique et les dimensions des structures de densités différentes	eau = poumon = os =	eau = poumon = os =
b)	Changer de seuil pour le contour automatique		

A3.1.2.3 Contourage manuel

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Direction des contours : Vérifier que les contours sont identiques qu’ils soient entrés dans le sens horaire ou non		Superposables quel que soit le sens de relevé
b)	Tester la réponse du TPS quand le nombre max de points pour chaque contour est dépassé		Alerte pour plus de points/contour

A3.1.2.4 Manipulation des contours

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Tester l'addition de marges 2D de 5 et 10 mm sur un volume connu (fantôme B)		Contours + marge de 5 et 10 mm
b)	idem en 3D		Expansion y compris dans coupes supérieure et inférieure
c)	Vérifier la possibilité de copier, effacer, déplacer des contours		Exécution sans déformation si copie
d)	Vérifier ce fonctions pour les volumes (+ opérations booléennes)		Exécution sans déformation si copie
e)	Changer 2 coupes d'une structure et vérifier que le TPS reconstruit correctement en 3D		Reconstruction avec prise en compte des changements
f)	Tester les différents outils du TPS utilisés pour la manipulation des contours		Selon outils
g)	Copier les contours d'un CT scan à un autre et vérifier les dimensions (utile pour le matching)		Pas de déformation
h)	Tester la possibilité d'utiliser des structures à bifurcation (contours fermés affectés à la même structure mais non liés dans une coupe transverse)		Prise en compte correcte (représentation 3D) ou message d'alerte
i)	Tester l'option d'interpolation et vérifier les dimensions des contours		Interpolation cohérente

A3.1.2.5 Reconstruction des volumes

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier les volumes calculés par le TPS (surface externe fantôme et structures visibles)		Volume réel =
b)	Effacer certaines coupes afin d'obtenir des coupes non régulièrement espacées et recalculer les volumes		Volume réel =
c)	Vérifier le volume calculé en contournant une structure une coupe sur 2 puis en reprenant les coupes manquantes		Volume réel =
d)	Répéter les opérations précédentes pour les orientations sagittales et coronales		

A3.2 Tests relatifs aux faisceaux

A3.2.1 Caractéristiques mécaniques et géométriques des faisceaux

A3.2.1.1 DSA, DSP et taille de champ

Positionner 3 faisceaux de forme rectangulaire (par exemple : 5x20 cm², 7,5 x 10 cm², 15 x 30 cm²) dans un fantôme 3D avec l'isocentre à 10 cm de profondeur mais pas au centre géométrique du fantôme.

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue (cm)
a)	Mesurer la taille de champ à l'isocentre dans un plan axial et sagittal et vérifier les dimensions Vérifier les noms donnés pour X et Y		X=5 et Y=20 X=7,5 et Y=10 X=15 et Y=30
b)	Vérifier la divergence en mesurant la taille des faisceaux à la surface (à DSP=90 cm pour une DSA=100 cm)		X=4,5 et Y=18 X=6,75 et Y=9 X=13,5 et Y=27
c)	Vérifier les coordonnées de l'isocentre par rapport à l'origine de l'image (DICOM) et du fantôme		selon choix de l'origine et conventions des axes
d)	Vérifier la DSP et la profondeur (valeurs affichées + mesure profondeur)		profondeur = 10
e)	Répéter les tests précédents pour DSP = 100 cm et pour DSP > 100 cm		

A3.2.1.2 Rotation du bras

Positionner 3 faisceaux avec un angle de bras de 30, 60 et 135°.

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier la direction de rotation et la concordance avec le système de coordonnées du TPS		le plus souvent croissant dans le sens des aiguilles d'une montre (cf. IEC)
b)	Vérifier les valeurs limites		
c)	Vérifier la représentation du symbole simulant l'orientation du patient dans la salle de traitement (+ room's eye view)		

A3.2.1.3 Rotation du collimateur

Positionner un faisceau (asymétrique) perpendiculairement au fantôme et tourner le collimateur de 30, 60 et 135°

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier la direction et l'angle de rotation en mode Beam Eye View (BEV). Vérifier la cohérence avec les autres modes de représentation et avec le système de coordonnées du TPS		
b)	Vérifier les valeurs limites		

A3.2.1.4 Rotation isocentrique de la table

Positionner un faisceau (asymétrique) perpendiculairement à la table (bras à 0°) et tourner la table de 30, 60 et 135°

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier la direction de rotation et son angle en utilisant le mode BEV. Vérifier la cohérence avec les autres modes de représentation et avec le système de coordonnées du TPS		
b)	Vérifier les valeurs limites		

A3.2.1.5 Position des mâchoires et des lames du MLC, orientation des filtres et des caches

Positionner un faisceau (asymétrique) perpendiculairement à la surface du fantôme

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier les coordonnées de X1, X2, Y1 et Y2 (attention aux signes)		
b)	Vérifier les valeurs limites de X1, X2, Y1 et Y2 (attention aux signes)		
c)	Vérifier le nombre et l'identification des lames du MLC		
d)	Vérifier la position exacte des lames en BEV (gestion du bout arrondi)		
e)	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier les directions des filtres en coin et la concordance avec la représentation sur l'écran et avec l'angle des isodoses• Vérifier si cette orientation est modifiée avec la rotation du collimateur		
f)	Utiliser un arrangement de caches asymétrique et vérifier le comportement lorsque le collimateur tourne		

A3.2.1.6 Définition d'un bolus

Positionner un faisceau (asymétrique) perpendiculairement à la surface du fantôme et mettre un bolus sur cette surface

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	S'assurer que le bolus généré couvre complètement l'ouverture du faisceau sur la peau du patient		
b)	Vérifier la densité et la hauteur du bolus en utilisant les outils CT et distance		
c)	Vérifier si le bolus est jointif avec le contour externe		

A3.2.2 Représentation des faisceaux

Pour les tests proposés dans ce qui suit, on peut utiliser par exemple le fantôme C : fantôme parallélépipédique équivalent eau comportant 2 hétérogénéités (par ex. : os et air) placées symétriquement par rapport à l'origine.

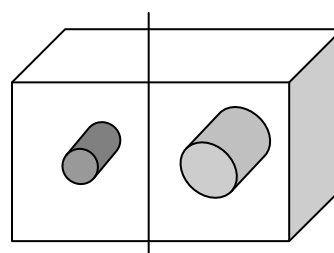


Figure A3. 3: Fantôme C

A3.2.2.1 Représentation Beam's eye view

Positionner un faisceau 0° symétrique 10x10 cm² avec l'isocentre coïncidant avec l'origine du fantôme perpendiculairement à la surface du fantôme.

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier la représentation BEV du fantôme		
b)	Vérifier la position du faisceau et sa forme sur la représentation BEV		
c)	Idem pour MLC, cache et bolus		

A3.2.3 Outils relatifs à la mise en forme des faisceaux

Définir dans un fantôme d'eau définie dans le TPS (ou en utilisant les images du fantôme C), un volume cible de forme parallélépipédique, conique ou sphérique. Définir un faisceau de forme géométrique complexe en utilisant une marge.

A3.2.3.1 Positionnement automatique des caches et des lames

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier la position des caches		
b)	Vérifier la position des lames		
c)	Vérifier l'influence des méthodes de placement des lames par rapport au volume		

A3.2.3.2 Définition manuelle de caches (écran ou digitaliseur)

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Définir un cache manuellement et vérifier sa représentation et ses coordonnées		

A3.2.3.3 représentation et échelle des DRR

Utiliser par exemple l'image CT du fantôme A avec au moins 8 marqueurs visibles sur la surface du fantôme. Créer des DRR à différentes distances (par exemple 100 cm et 150 cm) en technique DSP et isocentrique. Les marqueurs doivent être visibles sur les images.

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Mesurer les distances entre les marqueurs		

A3.3 Calcul de la dose et des unités moniteur

C'est la partie essentielle de la mise en service du TPS. La précision du résultat final dépend non seulement de l'algorithme mais également de la qualité des données d'entrée.

Certains algorithmes comme Monte Carlo par exemple permettent de choisir le milieu dans lequel la dose sera spécifiée. Les tests décrits ici sont basés sur la dose dans l'eau.

A3.3.1 Vérification des données de base des faisceaux

Les données d'entrée nécessaires à l'algorithme selon les recommandations du constructeur sont les données de base. La première étape consiste alors à vérifier la cohérence de l'ensemble des données mesurées, surtout si les mesures ont été réalisées par plusieurs personnes et/ou sur une longue période. Pour ce faire, représenter sur le même graphe le jeu de données en fonction de différents paramètres (profondeur, taille de champ...).

Dans un second temps, il faut contrôler l'adéquation entre les distributions de dose calculées avec ces données et les données de base mesurées (rendements en profondeur, profils et dose par UM). Noter l'ordre de grandeur des écarts maximum constatés (voir 3.2.2)

	Test	Réponse TPS	Réponse attendue
a)	Vérifier la cohérence des données de base - rendements - profils - dose/UM		
b)	Comparaison entre données de base calculées et mesurées - rendements - profils - dose/UM		

A3.3.2 Vérification des calculs de distributions de dose (ou doses en certains points)

Les comparaisons entre les distributions de dose mesurées et calculées portent sur des cas simples, puis de plus en plus complexes.

- Champs carrés et rectangulaires
- Différentes DSP

- En présence de modificateurs de faisceaux
- Champs asymétriques
- Présence de MLC

Nous allons présenter ici les méthodes de vérification du calcul de dose proposées dans le rapport de l'ESTRO (Booklet N°7) ainsi que celles présentées dans le rapport IAEA TECDOC 1583.

Il est conseillé de scanner préalablement un fantôme solide comportant des hétérogénéités, comme le fantôme C (Figure A3. 3) ou comme le fantôme anthropomorphique préconisé par l'AIEA (Figure 5.2), et permettant d'effectuer des mesures avec une chambre d'ionisation et/ou des détecteurs 2D. Il faut pouvoir effectuer la comparaison calculs/mesures et, pour les calculs de dose en présence d'hétérogénéité, il faut disposer d'une courbe d'étalonnage pour chacun des scanographes utilisés.

A3.3.2.1 Vérification de la courbe de correspondance entre les nombres de Hounsfield (nombre CT) et les densités électroniques

Le fantôme utilisé peut être un fantôme assez simple tel que le fantôme C (Figure A3. 3) ou alors un fantôme contenant d'avantage d'hétérogénéités du type fantôme E (Figure A3. 4). De tels fantômes sont fréquemment fournis avec les scanners.

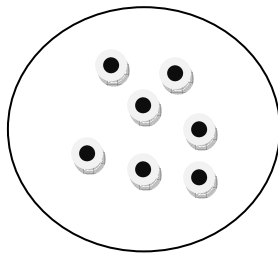


Figure A3. 4: Fantôme E : cylindre équivalent eau contenant plusieurs hétérogénéités.

Quel que soit le fantôme utilisé, il doit être scanné avec le ou les protocoles utilisés au scanner pour la radiothérapie (épaisseur de coupe, kV, FOV, ...).

Pour chaque hétérogénéité, les nombres CT sont recueillis et la courbe de correspondance avec les densités électroniques relatives à l'eau est établie. Cette courbe est alors comparée à celle du TPS. La tolérance sur les nombres CT est établie à ± 20 . En cas de dépassement, une nouvelle courbe doit être entrée dans le TPS et clairement identifiée (type de scanner, protocole utilisé, ...)

A3.3.2.2 Calculs de dose proposés par l'ESTRO Booklet N°7

Doses ponctuelles et dose en 1D

Le rapport de l'ESTRO (Booklet N°7) propose des comparaisons de dose calculée et mesurée basées sur des irradiations avec un seul faisceau et un fantôme d'eau (Figure A3. 5). Elles se rapportent à des situations de complexité croissante et peuvent permettre d'expliquer des écarts que l'on peut observer avec des fantômes plus complexes, par exemple lorsqu'on suit la méthodologie proposée par l'AIEA (voir A3.3.2.3).

Ces tests comprennent des comparaisons de dose à différentes profondeurs, de profils de dose (y compris largeur de faisceau, pénombre,...). Il est rappelé que toutes les comparaisons doivent se faire en *dose absolue* (voir 3.2.2).

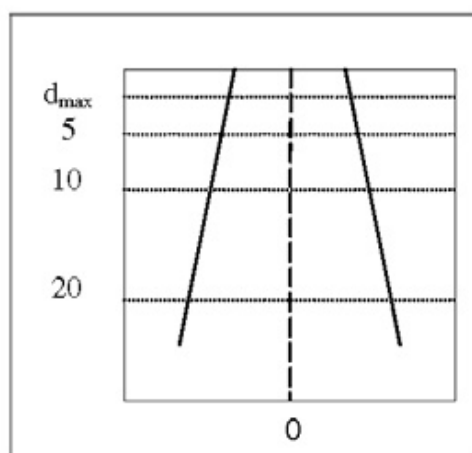
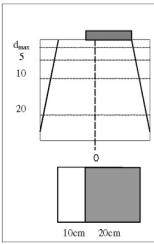
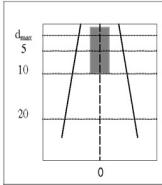
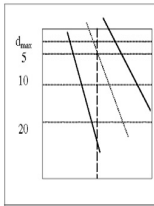
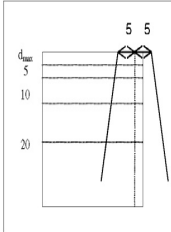
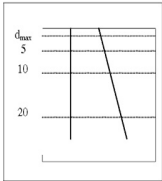
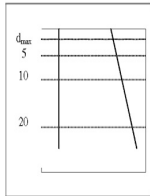
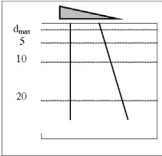
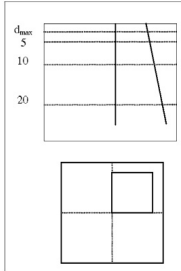
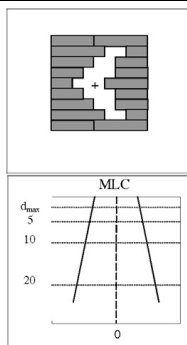
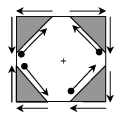


Figure A3. 5:
exemple de test de l'ESTRO Booklet N°7

Les 18 tests présentés dans le tableau qui suit permettent de connaître les limites de chaque algorithme de calcul. Il n'est pas recommandé d'effectuer tous ces tests pour toutes les énergies de tous les accélérateurs disponibles. En revanche ils peuvent être réalisés à la demande en complément des tests, plus limités mais basés sur des fantômes plus complexes (A3.3.2.3), pour préciser ou expliquer les écarts éventuels trouvés.

cas	nom	Taille champ cm ²	DSP	Profondeurs eau (cm)	Modificateurs	Paramètres étudiés
a	Champs ouverts carrés	5x5 10x10 30x30	90	Dmax 5 10 20		Profils Rendements
b	Champs ouverts rectangulaires	20x5 5x20	90	Dmax 5 10 20		Profils Rendements
c	Variation de DSP	10x10	100 80 130	Dmax 5 10 20		Profils Rendements
d	Champs carrés avec filtre en coin	10x10	90	Dmax 5 10 20	Filtre en coin 60°	Profils dans les 2 directions Rendements
e	Champs rectangulaires avec filtre en coin	5x20 20x5	90	Dmax 5 10 20	Filtre en coin 60°	Profils dans les 2 directions Rendements
f	Champ avec un cache central	15x15 avec cache central	90	Dmax 5 10 20	Cache central	profils

g	cache	30x30 avec un cache de 20x30	90	Dmax 5 10 20		Profils
h	inhomogénéités	* 10x10 avec hétérogénéité air sur l'axe * 10x10 avec hétérogénéité os sur l'axe	90	Dmax 5 10 20		Profils rendements
i	Incidence oblique	10x10 avec angle de bras à 315°	90	Dmax 5 10 20		Profils rendements
j	Manque de tissu	10x10, une partie du faisceau en dehors du fantôme	90	Dmax 5 10 20		Profils rendements
k	Champ carré, décentré	10x10, décentré de 5cm	90	Dmax 5 10 20		Profils
l	Champ rectangulaire décentré	2x20, décentré de 10cm	90	Dmax 5 10 20		Profils
m	Champ décentré avec filtre en coin	10x10, décentré de 5cm	90	Dmax 5 10 20		Profils

n	Champ décentré dans les 2 directions	10x10, décentré de 5cm en x et en y	90	Dmax 5 10 20		Profils
o	Champ carré avec MLC	10x10 défini par MLC	90	Dmax 5 10 20		Profils rendement
p	Champ carré décentré avec MLC	10x10 défini par MLC et décentré de 5 cm	90	Dmax 5 10 20		Profils rendement
q	Champ avec MLC complexe	MLC en forme de banane	90	Dmax 5 10 20		- Profils dans plusieurs directions, en dessous et entre les lames. - rendement
r	Sens d'insertion des caches	15x15 avec 4 caches (avec ou sans MLC) créés dans plusieurs sens	90	Dmax 5 10 20		- Profils dans plusieurs directions, sous le cache et entre les lames (si MLC utilisé) - rendement

Distributions de dose 2D

On peut également vérifier les distributions de dose 2D pour une DSP de 90cm et une profondeur de 10cm, au minimum pour les conditions suivantes :

- Champs carrés 5x5, 10x10, 30x30
- Champs rectangulaires 5x20
- Champs carrés 10x10 avec filtres en coin
- Champ 30x30 avec un cache
- Champ défini par MLC

. Au minimum, les isodoses 95%, 90%, 80%, 50% et 20 % doivent être mesurées dans l'eau en utilisant les options de la cuve à eau ou à l'aide de la dosimétrie par film (ou autre détecteur 2D) lors de l'utilisation de fantômes complexes.

Distributions de dose 3D et HDV

Les calculs d'histogrammes dose-volume (HDV) sont très sensibles aux paramètres tels que l'échantillonnage des points de calcul, les distances entre 2 coupes, la taille de la grille de calcul, ...

Les tests proposés sont des tests de cohérence entre isodoses et HDV dans une zone de faible gradient et dans une zone de fort gradient.

Zone de faible gradient :

- Construire dans le TPS un fantôme cubique virtuel de $25 \times 25 \times 25 \text{ cm}^3$ avec un insert central de $5 \times 5 \times 5 \text{ cm}^3$ de la même densité.
- Utiliser un faisceau $10 \times 10 \text{ cm}^2$ avec un angle de bras à 0° et l'isocentre au centre de la structure cubique (Figure A3. 6a).
- Afficher les isodoses dans un plan parallèle et perpendiculaire à l'axe du faisceau
- Déterminer la dose au centre et à chaque coin de la section carrée dans chaque plan
- Calculer l'HDV
 - ⇒ Le volume calculé doit être proche de 125 cm^3
 - ⇒ Les doses minimum et maximum du HDV doivent être cohérentes avec celles trouvées dans les plans

Zone de fort gradient :

- Créer un faisceau opposé au précédent
- les déplacer latéralement de 5 cm afin d'avoir l'isocentre sur le bord des faisceaux (Figure A3. 6b)
- Mesurer dans un plan axial la distance d (cm) entre l'isodose 80% et 20% (normalisation à l'isocentre du faisceau)
- Vérifier l'uniformité de la dose le long des bords du faisceau en utilisant un plan sagittal passant au milieu de la petite structure cubique
- Calculer l'HDV dans la petite structure
- L'HDV doit être linéaire entre 20 et 80% de dose et la différence des volumes entre ces 2 niveaux de dose doit être égale à $25 \times d$ (cm)

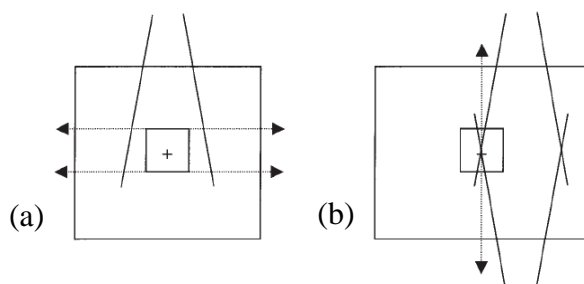


Figure A3. 6 : (a) exemple de géométrie pour tester le calcul des HDV dans une région à faible gradient de dose (b) idem pour une région à fort gradient de dose

A3.3.2.3 Vérification globale basée sur l'utilisation d'un fantôme anthropomorphique

Le rapport IAEA TECDOC 1583 recommande d'utiliser un fantôme anthropomorphique disponible dans le commerce (Figure 5.2 ou équivalent) et propose 8 cas tests permettant de couvrir l'ensemble des situations couramment utilisées en clinique.

Ces tests doivent être effectués pour chaque énergie et chaque algorithme utilisable en routine. Pour chaque cas, plusieurs points de mesures sont recommandés. Sur l'axe, hors de l'axe et à différentes profondeurs

cas	descriptif	Nombre faisceaux	DSP	Taille champ Longueur x largeur (cm ²)	Angle bras	Angle collimateur	Modificateur de faisceau
1	Référence	1	DSP =100	10x10	0°	0°	non
2	Obliques	1	DSA	15x10	90° ou autre	0° ou dépendant filtre en coin	Filtre en coin avec angle le plus élevé
3	Caches	1	DSA	14x14 caché jusqu'à 10x10	0°	45°	Caches et/ou MLC
4	Boîte 4 champs	4	DSA	Ant : 15x10 Post : 15x10 Droit : 15x8 Gauche : 15x8	0° 180° 270° 90°	0° 0° 0° 0°	non
5	Expansion et caches automatiques	1	DSA	Défini par cache ou MLC	0°	45°	Cache ou MLC
6	Obliques avec champs complexes et caches	1	DSA	En forme de L 10x20	45°	90°	Cache ou MLC
7	3 faisceaux, 2 filtres en coin opposés, champs asymétriques	3	DSA	Ant : 10x12 Gauche : 10x6 asymétrique Droit : 10x6 asymétrique	0° 90° 270°	0° Dépendant du filtre	Non Filtre physique 30° Filtre dynamique 30°
8	Non-coplanaires	3	DSA	Gauche : 4x16 Droit : 4x16 Non coplanaire : 4x4	90° 270° 30°	330° 30° 0°	non

A3.3.3 Vérification des Unités Moniteur (UM)

Il s'agit là du point le plus important à vérifier. Toutefois, que ce soit pour les tests effectués selon la méthodologie ESTRO ou pour ceux effectués selon la méthodologie AIEA, la comparaison calcul/mesure se fait en *dose absolue* par exemple en fixant le nombre d'UM dans les deux cas. Il n'est donc pas a priori utile de vérifier séparément le calcul des UM.

Pourtant, si le calcul des UM est indépendant du TPS ou si la comparaison des distributions des doses (ou doses en certains points) n'a pas été faite en *dose absolue*, une comparaison directe des UM calculées et mesurées, pour un certain nombre de situations inspirées des tableaux précédents, devient indispensable.