

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé et de la protection sociale

Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe **modifiée** par Décision du 27 juillet 2007.

NOR : SANM0420854S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et D. 665-5-1 à D. 665-5-10 ; Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique ;
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 10 septembre 2003,

Décide :

Article 1 - Les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, définies comme étant l'ensemble des dispositifs médicaux mis en oeuvre en vue de la délivrance d'un traitement de radiothérapie externe, sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Article 2 - Les exploitants des installations de radiothérapie externe mettent en oeuvre le contrôle de qualité externe selon les modalités et les délais prévus dans l'annexe mentionnée à l'article 1er de la présente décision.

Article 3 - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 mars 2004.

J. Marimbert

ANNEXE

La présente annexe définit les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, conformément aux dispositions prévues par l'article D. 665-5-4 du code de la santé publique.

Elle précise la périodicité des contrôles, les opérations de contrôle à mettre en oeuvre, les

critères d'acceptabilité des performances et caractéristiques contrôlées et les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformités. Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles D. 665-5-8 à D. 665-5-10 du code de la santé publique s'appliquent sans préjudice des dispositions prévues par les articles L. 5212-2 et R. 665-49 du même code, relatifs au signalement des incidents et des risques d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance.

Les opérations de contrôle doivent être consignées par l'exploitant dans le registre mentionné au 5° de l'article D. 665-5-5 du code de la santé publique, selon les modalités fixées à ce même article.

1. Objet du contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a pour objet de vérifier que la dose de rayonnements ionisants délivrée par l'appareil de traitement de l'installation, ci-après appelée « dose », est bien celle prévue par l'exploitant.

A cette fin, l'organisme de contrôle de qualité externe met à la disposition de l'exploitant des objets tests que celui-ci doit irradier à une dose imposée, après calcul des modalités de délivrance selon les procédures habituelles de calcul, et renvoyer à l'organisme de contrôle qui mesure alors la dose réellement délivrée.

Cette méthode permet ainsi de contrôler directement ou indirectement :

- l'étalonnage du faisceau dans les conditions de référence, et donc la dose de référence, définies au deuxième alinéa du point 4 de la présente annexe ;
- le bon usage du protocole de dosimétrie ;
- la dose délivrée dans les conditions autres que celles de référence ;
- le paramétrage et l'utilisation du système de calcul de dose ;
- le bon fonctionnement de l'appareil de traitement dans les conditions testées.

Pour chaque énergie les opérations de contrôle concernent :

- l'étalonnage des faisceaux (régime photons et électrons) ;
- la variation de la dose en fonction de l'ouverture du collimateur (régime photons et électrons) ;
- la variation de la dose en fonction de la profondeur (régime photons) ;
- le facteur de transmission du filtre en coin le plus épais parmi ceux les plus utilisés (régime photons).

2. Organisation du contrôle de qualité externe et traitement des non-conformités

Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées appareil d'irradiation par appareil d'irradiation. Dans le cas des accélérateurs d'électrons, une même opération de contrôle porte sur :

- toutes les énergies de photons ;

- les 3 énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante de l'exploitant.

La périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

L'exploitant s'accorde avec l'organisme de contrôle de qualité externe de son choix sur la date d'envoi des objets tests. Pour les installations en service à la date de publication de la présente décision au *Journal officiel* de la République française, l'exploitant dispose d'un délai maximum de **3 ans**, à compter de cette publication, pour la réalisation du premier contrôle de chaque installation, qui doit être planifié dans un délai maximum d'un an après cette publication.

Pour les appareils mis en service après publication de la présente décision, l'exploitant dispose d'un délai de **3 ans** pour faire réaliser le premier contrôle après la mise en service. En cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation.

En cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de la présente annexe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5 de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les doses mesurées par l'organisme de contrôle de qualité externe sont comparées aux doses prévues par l'exploitant au moment de l'irradiation, pour chacun des objets tests. L'organisme de contrôle de qualité externe dispose d'un délai maximum de 2 semaines à compter de la réception des objets tests pour communiquer à l'exploitant le résultat du contrôle :

- si l'écart entre la valeur attendue et la valeur mesurée reste inférieur à 5 %, le résultat satisfait le critère d'acceptabilité ; l'organisme de contrôle communique alors le résultat de toutes les mesures qu'il a réalisées à l'exploitant. Dans le cas contraire, l'organisme de contrôle ne communique à l'exploitant, dans un premier temps, que la fourchette d'écart, telle que définie ci-dessous :
- pour un écart compris entre 5 et 10 %, l'exploitant recherche la cause de cet écart. Il dispose d'un délai maximum de 2 mois pour remettre en conformité l'installation et procéder à une deuxième irradiation des objets tests fournis par l'organisme de contrôle de qualité externe sur demande, qui doivent être renvoyés à l'organisme de contrôle dans ce délai. Ce dernier dispose alors d'un délai maximum de 2 semaines à compter de la réception des objets tests pour communiquer les résultats complets du premier et du deuxième test à

l'exploitant. Si l'écart demeure supérieur à 5 %, un signalement dans le cadre de la matériovigilance doit être effectué à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'organisme de contrôle. Le signalement comporte les résultats complets du premier et du deuxième test. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé évalue alors, en concertation avec l'exploitant, l'organisme de contrôle et le cas échéant le fabricant, la cause de l'anomalie ;

- pour un écart supérieur à 10 %, l'exploitant doit cesser l'exploitation du faisceau, pour ce qui concerne les paramètres mis en cause, dès réception des résultats, et l'organisme de contrôle doit informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de cet écart, dans le cadre de la matériovigilance. L'organisme de contrôle de qualité externe adresse à l'exploitant, en même temps que la notification de l'écart, le matériel nécessaire pour un deuxième contrôle ; après remise en conformité, l'exploitant réalise le deuxième contrôle ; après réception des objets tests irradiés par l'exploitant, l'organisme de contrôle dispose de 3 jours ouvrés pour rendre les résultats à l'exploitant ; si un écart supérieur à 5 % persiste, l'arrêt d'exploitation doit être maintenu et un signalement dans le cadre de la matériovigilance doit être effectué à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'organisme de contrôle. Ce deuxième signalement doit être accompagné des résultats complets du premier et du deuxième test. Dans le cas contraire, l'exploitant notifie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la reprise de l'exploitation accompagnée des résultats du deuxième test.

3. Matériel et informations nécessaires à l'exploitant

Outre le dosimètre de référence, l'exploitant doit disposer d'un fantôme d'eau, ou réservoir quelconque, de dimensions minimales de 30 cm de long, 30 cm de large et 30 cm de haut. A la demande de l'exploitant, à la date convenue avec l'organisme de contrôle de qualité externe, celui-ci adresse par voie postale à l'exploitant les objets tests et les accessoires nécessaires à leur utilisation.

Les objets tests destinés à être irradiés dans l'eau sont des dosimètres thermoluminescents (TLD) transportables. Chaque dosimètre doit être identifiable.

L'organisme de contrôle de qualité externe fournit en outre à l'exploitant :

- les instructions nécessaires à la conservation et à l'utilisation des dosimètres ;
- la valeur de la dose à délivrer au centre de chaque dosimètre, qui doit être de l'ordre de grandeur de la dose délivrée au patient à chaque séance d'irradiation ;
- le mode opératoire de l'irradiation des dosimètres prévue au point 4 de la présente annexe ;
- un formulaire de recueil de données à remplir par l'exploitant permettant, entre autres, d'identifier l'organisme de contrôle de qualité externe, l'exploitant, les personnes ayant mis en oeuvre le mode opératoire ainsi que leur qualification et le(s) faisceau(x) contrôlé(s) ainsi que les irradiations effectuées sur chacun

des dosimètres.

4. Irradiation des dosimètres

Le nombre d'unités moniteur ou le temps d'irradiation pour le cobalt, nécessaire à la délivrance de la dose prescrite, au centre du dosimètre dans les conditions d'irradiation prévues ci-dessous, est calculé suivant la méthode utilisée lors de la pratique quotidienne. Les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. On utilisera, dans la mesure du possible, la version la plus récente du protocole de l'Agence internationale de l'énergie atomique. L'irradiation des dosimètres, précisée par le mode opératoire fourni par l'organisme de contrôle de qualité externe, est réalisée en vue des contrôles suivants :

4.1. Pour les faisceaux de photons

4.1.1. Débit de référence du faisceau : le débit de référence du faisceau est testé dans les conditions de référence. Si la profondeur de référence de l'exploitant est différente de 10 cm, un deuxième test est nécessaire pour contrôler le débit à 10 cm de profondeur.

La distance pour l'irradiation est la distance habituelle, distance source-axe (DSA) ou distance source-surface (DSS) et la taille du champ de 10 cm x 10 cm à la distance DSA ou DSS.

4.1.2. Dose en profondeur : ce test permet le contrôle des doses aux profondeurs de 10 cm et 20 cm à la distance DSS au cours d'une même irradiation, avec des champs de 10 cm x 10 cm et 20 cm x 20 cm.

4.1.3. Variation du débit du faisceau : ce test assure le contrôle de la variation du débit du faisceau en fonction de l'ouverture du collimateur à 10 cm de profondeur dans l'eau pour un champ carré de 7 cm x 7 cm et un champ de 7 cm x 20 cm à la distance DSA ou DSS.

4.1.4. Facteur de transmission du filtre en coin : le filtre en coin le plus épais parmi les filtres utilisés est testé à 10 cm de profondeur dans l'eau à la distance habituelle DSA ou DSS avec un champ carré de dimensions 10 cm x 10 cm ainsi qu'un champ de 7 cm x 20 cm.

4.1.5. Collimateur multi-lames : ce test permet le contrôle à 10 cm de profondeur dans l'eau à la distance habituelle DSA ou DSS, avec le collimateur multi-lames, d'un champ circulaire de 7,8 cm de diamètre, d'un champ irrégulier dont la forme et les dimensions sont précisées sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>, et du même champ avec filtre en coin. Dans le cas où ce test est réalisé, les mesures avec un champ de 7 cm x 20 cm, prévues aux points 4.1.3 et 4.1.4, ne sont pas réalisées. Dans le cas des collimateurs secondaires fixes et amovibles, un champ 10 cm x 10 cm est également testé.

Le protocole de test prend en compte la nécessité d'irradier les dosimètres de façon

homogène.

4.2. Pour les faisceaux d'électrons

Chacun des tests doit être effectué à la DSS et à la profondeur généralement utilisées par l'exploitant :

4.2.1. Débit de référence du faisceau : un test doit permettre de contrôler la dose de référence avec le champ de 10 cm x 10 cm.

4.2.2. Variation du débit du faisceau : ce test permet le contrôle de la variation du débit du faisceau en fonction de l'ouverture du collimateur pour un champ carré de 7 cm x 7 cm et un champ de 7 cm x 20 cm.

4.2.3. DSS 100 cm : si l'exploitant utilise en pratique courante une DSS qui s'écarte de plus de 5 cm de la distance DSS 100 cm, un test doit être effectué avec une taille de champ de 10 cm x 10 cm à 100 cm.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>