

# 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 interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie**

NOR : SANM0420853S

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 26 août 2003,

Décide :

Article 1 - Les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie, et de leurs accessoires, sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Article 2 - Les exploitants des dispositifs médicaux mentionnés à l'article 1er mettent en oeuvre le contrôle de qualité interne selon les modalités prévues au même article, au plus tard six mois après la publication 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

---

## **A N N E X E**

La présente annexe définit les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie, 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-conformité.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes déjà réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe, ni les opérations relevant des bonnes pratiques professionnelles.

Les opérations de contrôle de qualité interne décrites ci-après doivent être effectuées :

- après la réception de tout nouvel accélérateur ou dispositif de télécobalthérapie, avant la première utilisation sur un patient (contrôle de qualité interne dit initial), pour l'ensemble des opérations ;
- après une intervention importante sur une installation, susceptible d'avoir modifié l'un des paramètres objets de la présente annexe. Dans ce cas, le contrôle interne ne porte que sur les paramètres ayant pu être modifiés ;
- périodiquement, selon la périodicité mentionnée pour chacune d'elle, le premier contrôle périodique portant sur l'ensemble des opérations décrites dans la présente annexe.

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.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformité, 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.

## 1. Terminologie

Pour l'application de la présente annexe, les définitions suivantes sont adoptées :

### 1.1. *Reproductibilité*

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

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

où, R est la valeur moyenne de Ri et n est le nombre de mesures effectuées

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

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

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

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

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

80 % de la demi-longueur des axes médians du champ lumineux pour des points situés sur les médianes ;

70 % de la demi-longueur des diagonales du champ lumineux pour des points situés sur les diagonales,

la dose étant normalisée à 100 % sur l'axe du faisceau.

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

### 1.4. *Zone homogène d'un champ d'irradiation en régime électrons*

La zone homogène d'un champ d'irradiation en régime électrons est définie par le rapport de la largeur de l'isodose 90 % à la largeur de l'isodose 50 %, la dose étant normalisée à 100 % sur l'axe du faisceau.

### 1.5. *Facteur de transmission d'un filtre en coin*

Le facteur de transmission d'un filtre en coin est défini par le rapport des doses absorbées mesurées sur l'axe dans les conditions de référence définies au point 1.10 de la présente annexe, avec et sans filtre en coin.

### 1.6. *Pénombre*

La pénombre physique des champs d'irradiation est caractérisée par la distance latérale

entre le point à 80 % et le point à 20 % de la dose sur l'axe du faisceau, mesurée sur les axes principaux des champs carrés à la profondeur de référence.

### 1.7. *Indice de qualité TPR20/10 (RTM20/10)*

L'indice de qualité TPR20/10 (RTM20/10) d'un faisceau de photons est le rapport des doses absorbées aux profondeurs de 20 cm et 10 cm dans l'eau avec une distance source-détecteur constante de 100 cm et un champ de dimension 10 cm x 10 cm au niveau du plan du détecteur.

### 1.8. *Indice de qualité D20/D10*

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

### 1.9. *Rapport J2/J1*

En régime électrons, le rapport J2/J1 est le rapport de l'ionisation J2 mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur constante correspondant à un pourcentage approximativement égal à 50 % ( 10 %) de la dose maximale, avec l'ionisation J1 mesurée sur l'axe du faisceau à la profondeur du maximum de dose dans les conditions de référence.

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

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

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

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

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

- un écart inférieur à 2 fois la limite d'acceptabilité nécessite une remise en conformité dans un délai maximum de 2 mois. Dans ce cas, la poursuite de l'exploitation est possible ;
- un écart supérieur à 2 fois la limite d'acceptabilité nécessite l'arrêt de l'exploitation pour le paramètre concerné jusqu'à remise en conformité, et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, aux services en charge de la matériovigilance.

### 3. Systèmes de sécurité

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

##### 3.1.1. Périodicité :

- quotidienne.

##### 3.1.2. Critères d'acceptabilité :

- tous les indicateurs relatifs à la présence du faisceau au poste de commande et la signalisation lumineuse de l'état du faisceau située au-dessus de la porte d'accès, dans la salle de traitement et les locaux techniques doivent impérativement fonctionner correctement.

#### 3.2. Dispositifs d'arrêt d'urgence

##### 3.2.1. Périodicité :

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

##### 3.2.2. Critères d'acceptabilité :

- le dispositif d'arrêt d'urgence doit impérativement fonctionner correctement.

#### 3.3. Systèmes anticollision

##### 3.3.1. Périodicité :

- mensuelle.

##### 3.3.2. Critères d'acceptabilité :

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

#### 3.4. Boîtier de commande de l'appareil de traitement et de la table de traitement

##### 3.4.1. Périodicité :

- quotidienne.

##### 3.4.2. Critères d'acceptabilité :

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

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

#### 3.5.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 3.5.2. Modalités du contrôle :

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

#### 3.5.3. Critères d'acceptabilité :

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

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

#### 3.6.1. Périodicité :

- quotidienne.

#### 3.6.2. Critères d'acceptabilité :

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

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

#### 3.7.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 3.7.2. Modalités du contrôle :

- la durée équivalente de transit de la source radioactive définie au point 1.2 de la présente

annexe est déterminée par mesure de dose ;

- vérifier la reproductibilité de cette durée par le calcul du coefficient de variation défini au point 1.1 de la présente annexe.

### 3.7.3. Critères d'acceptabilité :

- la durée équivalente de transit de la source à la distance normale de traitement ne doit pas excéder 2 fois la valeur déterminée lors du contrôle de qualité interne initial ;
- pour la reproductibilité, la limite d'acceptabilité est de 0,5 %.

## 4. Caractéristiques mécaniques des accélérateurs et dispositifs de télécobalthérapie

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

#### 4.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 4.1.2. Critères d'acceptabilité :

- l'axe de rotation du collimateur doit être vertical ;
- la projection du centreur (réticule ou pige calibrée) à la distance normale de traitement (DNT) et à DNT + 40 cm doit rester, quel que soit l'angle du collimateur, dans un cercle de diamètre inférieur ou égal à 2 mm dont le centre est situé à une distance inférieure ou égale à 1 mm de l'axe vertical du collimateur

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

#### 4.2.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 4.2.2. Critères d'acceptabilité :

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

### 4.3. *Télémètre*

#### 4.3.1. Périodicité :

- hebdomadaire.

#### 4.3.2. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance indiquée par le télémètre et la distance réelle mesurée pour toutes les distances de traitement comprises entre DNT - 20 cm et DNT + 20 cm, ne doit pas dépasser 2 fois celui mesuré lors du contrôle de qualité interne initial.

#### 4.4. Orthogonalité et symétrie des mâchoires du collimateur

Ce test s'applique au collimateur principal et, éventuellement, aux applicateurs utilisés pour les faisceaux d'électrons, lorsqu'ils sont indépendants.

##### 4.4.1. Périodicité :

- semestrielle, le contrôle portant à chaque fois sur les 4 positions cardinales du bras.

##### 4.4.2. Critères d'acceptabilité :

- orthogonalité : à la DNT, avec le champ de dimensions maximales, les mâchoires adjacentes doivent former un angle de  $90^\circ \pm 1^\circ$  ;
- symétrie : à la DNT, avec le champ de dimensions maximales, la différence des distances séparant l'axe mécanique du faisceau, matérialisé par la projection du réticule, des bords du champ lumineux mesurées le long de chaque axe principal, doit rester inférieure ou égale à 1 mm quelles que soient les dimensions du faisceau.

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

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

##### 4.5.1. Périodicité :

En cas d'affichage numérique :

- affichage numérique : hebdomadaire, pour un champ de référence, mensuelle, pour tous les autres champs, en choisissant une des 4 positions cardinales du bras, différente à chaque contrôle ;
- affichage mécanique : mensuelle, pour un champ de référence, semestrielle pour tous les autres champs, en choisissant une des 4 positions cardinales du bras, différente à chaque contrôle.

En l'absence d'affichage numérique :

- affichage mécanique : hebdomadaire, pour un champ de référence, mensuelle, pour tous les autres champs, en choisissant une des 4 positions cardinales du bras différente à chaque contrôle.

##### 4.5.2. Critères d'acceptabilité :



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

#### 4.6. *Echelles angulaires du collimateur et du bras*

##### 4.6.1. Périodicité :

- échelles à affichage électronique : mensuelle ;
- échelles à affichage mécanique : semestrielle.

##### 4.6.2. Critères d'acceptabilité :

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

### 5. **Caractéristiques du faisceau en régime photons, en mode statique**

#### 5.1. *Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement*

##### 5.1.1. Périodicité :

- mensuelle, bras à  $0^\circ$  ;
- annuelle, le contrôle portant sur les 4 positions cardinales du bras.

##### 5.1.2. Critères d'acceptabilité :

- dans le plan de l'isocentre, à la profondeur de référence dans l'eau ou dans un matériau équivalent-tissus, la distance séparant le champ lumineux, de l'isodose 50 % de la dose absorbée sur l'axe du faisceau, doit être inférieure ou égale à 2 mm ou 1 % de la taille du champ pour les champs de dimensions supérieures à 20 cm x 20 cm ;
- en cas de dépassement de cette valeur, s'assurer de la correspondance de l'axe mécanique du collimateur avec l'axe du faisceau lumineux (point 4.1 de la présente annexe) et, si l'écart est confirmé, appliquer les dispositions prévues au point 2 de la présente annexe.

#### 5.2. *Homogénéité et symétrie des champs d'irradiation*

##### 5.2.1. Périodicité :

- mensuelle, avec un champ de dimensions 20 cm x 20 cm au minimum, bras à  $0^\circ$  ;
- annuelle, le contrôle portant sur les 4 positions cardinales du bras.

##### 5.2.2. Modalités du contrôle :

- à l'intérieur de la zone homogène telle que définie au point 1.3 de la présente annexe, l'homogénéité et la symétrie sont évaluées à partir des profils de dose établis suivant les directions médiane et diagonale du champ, dans le plan de l'isocentre et à la profondeur de référence dans l'eau ou dans un matériau équivalent-tissus.

#### 5.2.3. Critères d'acceptabilité :

- homogénéité : la variation de la dose dans les directions médiane et diagonale du champ ne doit pas excéder  $\pm 3 \%$  pour les énergies inférieures à 25 MV et  $\pm 3,5 \%$  pour les énergies égales ou supérieures à 25 MV, de la valeur moyenne du maximum et du minimum mesurés ;
- symétrie : le rapport des doses pour chaque couple de points symétriques par rapport à l'axe à l'intérieur de la zone homogène doit être compris entre 0,97 et 1,03 ;
- le rapport de la dose maximale à la dose sur l'axe ne doit pas excéder 1,07 ;
- stabilité de l'homogénéité en fonction de la rotation du bras : la valeur du rapport des doses aux points latéraux à la dose sur l'axe doit être comprise entre 0,97 et 1,03.

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

#### 5.3.1. Périodicité :

- semestrielle ;
- en cas de démontage du collimateur.

#### 5.3.2. Modalités du contrôle :

- la valeur de la pénombre telle que définie au point 1.6 de la présente annexe est mesurée pour chaque énergie à partir des profils de doses réalisés pour l'étude de l'homogénéité et de la symétrie.

#### 5.3.3. Critères d'acceptabilité :

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

### 5.4. *Stabilité de l'énergie*

#### 5.4.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.4.2. Modalités du contrôle :

- déterminer l'indice de qualité TPR20/10 (RTM20/10) ou D20/D10 tels que définis aux points 1.7 et 1.8 de la présente annexe.

#### 5.4.3. Critères d'acceptabilité :

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

### 5.5. *Transmission du filtre en coin mécanique*

#### 5.5.1. Périodicité :

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

#### 5.5.2. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque énergie les variations du facteur de transmission du filtre en coin défini au point 1.5 de la présente annexe ne doivent pas dépasser 2 % par rapport à la valeur de référence ;
- un écart supérieur nécessite la remise en conformité ou le remplacement du filtre en coin. Dans l'attente de la remise en conformité, il est nécessaire de suspendre l'exploitation du filtre.

## 6. **Caractéristiques du faisceau en régime électrons**

### 6.1. *Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement*

#### 6.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 6.1.2. Critères d'acceptabilité :

- dans les conditions de référence, la distance séparant le champ lumineux de l'isodose 50 % de la dose absorbée sur l'axe du faisceau doit être inférieure ou égale à 2 mm ou 1 % de la taille du champ pour les champs de dimensions supérieures à 20 cm x 20 cm ;
- en cas de dépassement de cette valeur, s'assurer de la correspondance de l'axe mécanique du collimateur avec l'axe du faisceau lumineux (point 4.1 de la présente annexe) et, si l'écart est confirmé, appliquer les dispositions prévues au point 2 de la présente annexe.

### 6.2. *Homogénéité et symétrie du champ d'irradiation*

### 6.2.1. Périodicité :

- mensuelle, avec un champ de dimension 15 cm x 15 cm, bras à 0° ;
- annuelle, le contrôle portant au minimum sur les 3 positions cardinales du bras, 0°, 90° et 270°.

### 6.2.2. Modalités du contrôle :

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

### 6.2.3. Critères d'acceptabilité :

- l'homogénéité telle que définie au point 1.4 de la présente annexe doit être supérieure ou égale à 0,85. Pour les champs de dimensions supérieures ou égales à 5 cm x 5 cm et inférieures ou égales à 20 cm x 20 cm la valeur maximale de la dose dans le champ d'irradiation ne doit pas dépasser de plus de 3,5 % la valeur mesurée sur l'axe, pour les énergies supérieures à 7 MeV ;
- pour les énergies inférieures à 7 MeV, le pourcentage d'écart ne doit pas être supérieur à deux points de plus que celui constaté lors du contrôle de qualité interne initial ;
- symétrie : le rapport des valeurs mesurées pour chaque couple de points symétriques par rapport à l'axe du faisceau doit être compris entre 0,97 et 1,03 à l'intérieur de la zone définie par l'isodose 90 % ;
- stabilité de l'homogénéité en fonction de la rotation du bras : la valeur du rapport des doses aux points latéraux à la dose sur l'axe du faisceau doit être comprise entre 0,97 et 1,03.

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

### 6.3.1. Périodicité :

- semestrielle ;
- en cas de démontage du collimateur.

### 6.3.2. Modalités du contrôle :

- la valeur de la pénombre, telle que définie au point 1.6 de la présente annexe, est mesurée pour chaque énergie à partir des profils de dose réalisés pour l'étude de l'homogénéité et de la symétrie.

### 6.3.3. Critères d'acceptabilité :

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

## 6.4. Stabilité de l'énergie

### 6.4.1. Périodicité :

- mensuelle.

### 6.4.2. Modalités du contrôle :

- déterminer le rapport J2/J1 tel que défini au point 1.9 de la présente annexe.

### 6.4.3. Critères d'acceptabilité :

- les variations du rapport J2/J1 doivent rester inférieures à  $\pm 4$  % par rapport aux valeurs de référence déterminées lors du contrôle de qualité interne initial pour toutes les énergies.

## 7. Contrôle du débit de référence

### 7.1. Périodicité :

- annuelle.

### 7.2. Modalités du contrôle :

- pour toutes les énergies, le débit de dose absorbé dans l'eau est mesuré dans les conditions de référence définies au point 1.10 de la présente annexe ;

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

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

## 8. Système de surveillance de la dose

### 8.1. Moniteur (accélérateurs)

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

##### 8.1.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

##### 8.1.1.2. Critères d'acceptabilité :

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

#### 8.1.2. Reproductibilité des unités du moniteur :

##### 8.1.2.1. Périodicité :

- semestrielle.

##### 8.1.2.2. Modalités du contrôle :

- contrôler la reproductibilité des unités du moniteur en calculant le coefficient de variation défini au point 1.1 de la présente annexe à partir d'une dizaine de mesures effectuées pour une énergie en régime photons et une énergie en régime électrons dans la gamme des débits de dose couramment utilisés, à la DNT, avec le bras et le collimateur à 0° et un champ de dimensions suffisamment grandes.

##### 8.1.2.3. Critères d'acceptabilité :

- la tolérance sur le coefficient de variation est de 0,5 % ;
- un dépassement de plus de 2 fois cette valeur nécessite un deuxième contrôle à l'aide d'un système dosimétrique différent ;
- un dépassement de plus de 2 fois cette valeur lors du deuxième contrôle nécessite l'arrêt de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, aux services en charge de la matériovigilance.

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

##### 8.1.3.1. Périodicité :

- semestrielle.

##### 8.1.3.2. Modalités du contrôle :

- contrôler, pour toutes les combinaisons énergie/débit utilisées, la proportionnalité des unités moniteur avec la dose, en calculant, pour 4 points de la gamme de dose de 0,25 à 3 Gy, le facteur de proportionnalité, bras et collimateur étant à 0°.

##### 8.1.3.3. Critères d'acceptabilité :

- la tolérance sur le facteur de proportionnalité est de  $\pm 1$  % sur une gamme de dose de 0,25 à 3 Gy ;
- un dépassement de plus 2 fois cette valeur nécessite un deuxième contrôle à l'aide d'un système dosimétrique différent ;
- un dépassement de plus 2 fois cette valeur lors du deuxième contrôle nécessite l'arrêt de l'accélérateur et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, aux services en charge de la matériovigilance.

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

##### 8.1.4.1. Périodicité :

- régime photons : quotidienne pour toutes les énergies ;
- régime électrons : quotidienne avec, à chaque contrôle, une énergie différente.

##### 8.1.4.2. Critères d'acceptabilité :

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

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

##### 8.2.1. Périodicité :

- mensuelle.

##### 8.2.2. Modalités du contrôle :

- vérifier la proportionnalité entre la dose absorbée sur l'axe du faisceau et le temps affiché par le dispositif primaire de comptage du temps d'irradiation ;
- vérifier la reproductibilité du rapport entre le temps affiché et l'ionisation mesurée, par le calcul du coefficient de variation tel que défini au point 1.1 de la présente annexe.

##### 8.2.3. Critères d'acceptabilité :

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

## 9. Table de traitement

### 9.1. *Déplacement vertical*

#### 9.1.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 9.1.2. Critères d'acceptabilité :

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

### 9.2. *Rotation isocentrique de la table*

#### 9.2.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 9.2.2. Critères d'acceptabilité :

- sur toute la course circulaire de la table, la projection lumineuse de l'axe vertical du faisceau, repérée sur une feuille de papier, doit décrire un cercle de diamètre inférieur ou égal à 4 mm au niveau de l'isocentre ;  
- un dépassement de plus de deux fois cette tolérance nécessite une remise en conformité dans un délai de 2 mois maximum.

### 9.3. *Rigidité de la table et horizontabilité du plateau*

#### 9.3.1. Périodicité :

- semestrielle.

#### 9.3.2. Critères d'acceptabilité :

- déplacement longitudinal : au niveau de l'isocentre, et à 20 cm de part et d'autre de l'isocentre dans le sens longitudinal, l'écart entre les hauteurs du plateau de table ne doit pas excéder 5 mm lorsque le plateau, supportant une charge de 50 kg placée à l'extrémité de la table en direction du bras, est déplacé longitudinalement sur toute sa course ;  
- déplacement transversal : au niveau de l'isocentre, et à 20 cm de part et d'autre de



l'isocentre dans le sens transverse, l'écart entre les hauteurs du plateau de table ne doit pas excéder 2 mm lorsque le plateau, en charge, est déplacé transversalement sur toute sa course ;

- un dépassement de plus de deux fois ces tolérances nécessite une remise en conformité dans un délai de 2 mois maximum.

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

##### 9.4.1. Périodicité :

- semestrielle.

##### 9.4.2. Critères d'acceptabilité :

- plateau en charge, la précision doit être au minimum 2,5 mm pour les échelles linéaires et de 1° pour les échelles circulaires ;

- un dépassement de plus de deux fois ces tolérances nécessite une remise en conformité dans un délai de 2 mois maximum.

### 10. Dispositifs de centrage annexes (lasers, diodes)

#### 10.1. Périodicité :

- mensuelle pour les centreurs muraux ;

- tous les quatre mois pour les rétrocentreurs embarqués, en choisissant une des 4 positions cardinales du bras différente à chaque contrôle.

#### 10.2. Critères d'acceptabilité :

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

- centreur longitudinal : même critère d'acceptabilité pour deux plans horizontaux situés à 20 cm d'un plan horizontal passant par l'isocentre ;

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

---

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*.

---

site : <http://www.hosmat.fr> - [retour](#)