

Audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe

Mise au point n°2

1- Champ des contrôles

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. L'audit est donc applicable aux appareils de traitement entrant dans le champ du contrôle de qualité interne et/ou du contrôle de qualité externe.

Le champ du contrôle de qualité externe couvre les chaînes comprenant un accélérateur linéaire d'électrons muni d'au moins un faisceau pour lequel au moins une mesure de dose est techniquement réalisable selon les modalités de la décision de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, en vigueur.

Le champ du contrôle de qualité interne couvre les accélérateurs linéaires d'électrons sans être nécessairement applicable à tous les faisceaux disponibles, notamment ceux de radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité (RCMI) et de stéréotaxie. Par ailleurs, il couvre les systèmes de planification de traitement (TPS) dédiés, à la RCMI ou à la stéréotaxie, dans la mesure où les modalités du test 5.11 « Système de planification de traitement » sont applicables.

Les accélérateurs dédiés à la radiothérapie stéréotaxique VARIAN Novalis, Novalis Tx et Truebeam STx entrent dans le champ de l'audit.

Les appareils de traitement dédiés tels que le « Gammaknife », le « Cyberknife », les appareils de tomothérapie, les appareils de contactthérapie et les appareils de protonthérapie n'entrent pas dans le champ de l'audit.

2- Rapport d'audit

L'audit des contrôles interne et externe donne lieu à l'établissement d'un rapport. Un seul rapport peut concerner plusieurs chaînes de radiothérapie exploitées par un même centre.

Le délai de transmission du rapport à l'exploitant est de 5 jours ouvrés en cas de constatation d'au moins une non-conformité et de 10 jours ouvrés en cas d'absence de non-conformité.

Dans le rapport d'audit, la marque, le modèle, le numéro de série ou la version logicielle et la date de mise en service doivent figurer pour les dispositifs suivants :

- Accélérateur linéaire d'électrons ;
- Système d'imagerie portale ;
- Collimateur multi-lames ;
- Scanographe utilisé pour la simulation ;
- Système de planification de traitement ;
- Système d'enregistrement et de vérification.

3- Qualification des contrôleurs

Le point 6.2.3 du programme d'accréditation pour le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux (INS Réf 14) du Cofrac précise que « pour le contrôle des installations de radiothérapie externe, les contrôleurs doivent avoir reçu une formation de physique médicale appropriée ». L'ANSM considère que cette formation correspond au minimum à un Master ou équivalent dans le domaine de la physique médicale.

4- Matériel de contrôle

Le point 5 de la décision d'audit dispose que les matériels de contrôle doivent être correctement étalonnés. Pour ce qui concerne la fréquence d'étalonnage des chambres d'ionisation, les préconisations du fabricant doivent être suivies.

5- Traitement des non-conformités

La décision d'audit ne prévoit pas de contre-visite. La levée des non-conformités constatées lors d'un audit est vérifiée lors de l'audit suivant.

6- Informations à fournir par les fabricants de dispositifs médicaux

La réalisation de certains tests de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe décrits dans l'annexe à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe nécessite l'existence de spécifications définies par les fabricants des dispositifs médicaux objet du contrôle. Les tests concernés sont prévus aux points :

- 5.3.4 « « Transmission et fuite interlames » ;
- 5.9.6 « Contraste et résolution spatiale » ;
- 5.9.7 « Bruit ».

Dans le cas où ces spécifications existent, il appartient à l'exploitant se les procurer et de réaliser ou faire réaliser les tests correspondants. Dans le cas contraire, l'exploitant doit pouvoir justifier de l'absence d'existence de ces spécifications. Dans le cadre de l'audit, si un test de contrôle de qualité interne n'a pas été réalisé et que l'exploitant n'est pas en mesure de justifier de l'inexistence de spécifications, ceci constitue une non-conformité et doit faire l'objet d'un signalement auprès de l'ANSM.

7- Modalités de réalisation de certains tests de contrôle de qualité interne

Pour ce qui concerne le test prévu au point 5.2.2 « Centrage des collimateurs secondaires fixes ou amovibles avec l'axe de rotation du collimateur principal » de la décision de contrôle de qualité interne, vous trouverez un exemple de modalités de réalisation applicables au point III.1.1 du rapport de la société française de physique médicale (SFPM) n° 20 « Contrôle de qualité des collimateurs multilames » de 2003.

Pour ce qui concerne le test prévu au point 5.3.1 « Correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement avec le collimateur principal simple ou multilame ainsi que les collimateurs multilames secondaires fixes ou amovibles » de la décision de contrôle de qualité interne, vous trouverez un exemple de modalités de réalisation applicables au point 10.1.1.3 de la norme NF EN 60976 (2008) Appareils électromédicaux - accélérateurs médicaux d'électrons - caractéristiques fonctionnelles de performance.

Cette mise au point annule et remplace la mise au point n°1.