PUBLIÉ LE 26/11/2026

Décision du 25/11/2026 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

DÉCISIONS (DM-DMDIV) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1, R. 5211-1, et R. 5212-14 à R. 5212-26 ;

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 R. 5212-15 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 19/11/2026 fixant les modalités d'accréditation des organismes réalisant le contrôle de qualité externe ;

Vu l'avis n°2026-AV-025 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en date du 14 avril 2026 ;

Décide

Article 1er
Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie sont fixées en annexes de la présente décision.

Article 2
Les exploitants des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie mettent en oeuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues aux annexes mentionnées à l'article 1er de la présente décision.

Article 3
Les annexes A et B de la présente décision sont applicables dès leur publication.

Article 4
L'annexe C de la présente décision est applicable 18 mois après sa publication.

Article 5
La décision du 28 février 2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie est abrogée.

Article 6
La décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est abrogée 18 mois après la publication de la présente décision.

Article 7
La directrice des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis, le 25/11/2026

Catherine PAUGAM-BURTZ
Directrice générale

Téléchargez les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Consultez le guide d'application des modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie en vigueur