

Consultation publique relative au projet de révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Du 8 avr. 2025 au 8 mai 2025

L'ANSM, en lien avec le groupe de travail dédié (GT radiothérapie), et la Société française de physique médicale (SFPM) lancent une nouvelle consultation publique sur le projet de révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Les travaux du GT de radiothérapie du comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) ont conduit à une actualisation du projet de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie suite aux retours issus de la consultation publique précédente (24 juillet au 30 octobre 2024).

Cette nouvelle consultation publique fait suite :

- Aux clarifications apportées aux contrôles définis au point 2.2. Modalités du contrôle de qualité de l'Annexe A, et contrôles associés définis dans l'unité 2 ;
- Au remplacement des contrôles 4B.4.1, 4B.4.2 et 4B.4.3 (exactitude, répétabilité de la tension appliquée au tube RX, et constance de la mesure du kerma dans l'air) par le contrôle de la constance de la mesure du CTDI volumique dans l'air pour l'unité de contrôle spécifique S3 ;
- A l'ajout dans l'annexe B, du point 4 relatif aux rapports de l'audit du contrôle de qualité interne.

Les retours attendus portent sur les éléments en modifications apparentes (en rouge).

Comment contribuer ?

Cette consultation concerne les experts suivants :

- Les professionnels de santé utilisant des installations de radiothérapie externes et de radiochirurgie ;
- Les fabricants et distributeurs des installations de radiothérapie externes et de radiochirurgie ;
- Les fabricants et distributeurs de matériel de contrôle ;
- Les organismes de contrôle de qualité en charge du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externes et de radiochirurgie (OCQE).

Projet de décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie



Tableau à compléter dans le cadre de la consultation publique

