

Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Odile MONDANGE – Meryem ZANA
Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

17/11/2025

Rappel

V1 de la décision publiée le 17/03/2023

V2 de l'annexe A (CQI) et de l'annexe B (Audit du CQI), comprenant les clarifications suivantes :

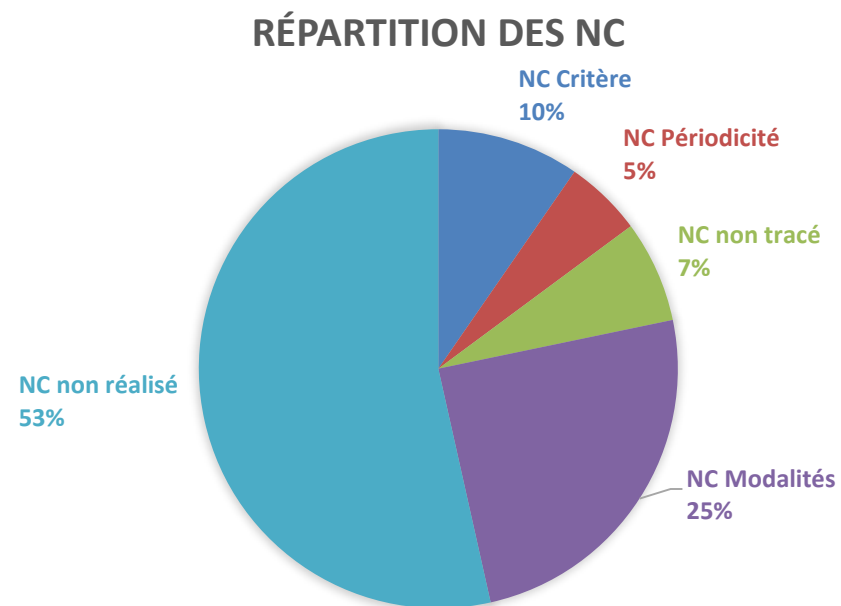
- **Unité 2 :**
 - Aux notions de contrôle périodique de référence et contrôle périodique alternatif (pour les tests débit de dose / énergie / profil)
 - A la définition des conditions de référence (pour la mesure de la dose / débit de dose et les conditions d'étalonnage du moniteur / pénombre)
- **Unité 3 :**
 - Elargissement du critère d'acceptabilité du contrôle 3C.3.2 Exactitude du positionnement des lames de 0,6mm à 1 mm
- **Unité S3 Appareil basé sur l'irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité :**
 - Modification du critère d'acceptabilité du contrôle S3.1.1 (stabilité du profile de dose) de $\pm 1\%$ à $\pm 2\%$
 - Modification de la fréquence des contrôles de la table de traitement (Mensuelle → Semestrielle)
 - Adaptation du point 2.A.3 Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage
 - Adaptation suite à l'ajout de l'imageur kV Radixact
- A l'ajout dans l'annexe B, du point 4 relatif aux éléments devant figurer dans les rapports d'audit du contrôle de qualité interne
- **Saisine à l'ASNR le 25 juillet 2025**

Décision d'accréditation des OCQE

- **Ce projet de décision permettra de :**
 - cadrer de la méthode de mesure choisie par les OCQE
 - définir les modalités de réalisation des tests en aveugle
 - définir le contenu du dossier technique à fournir pour obtenir l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025
- **Publication en concomitance avec l'annexe C (CQE)**
- **Une modification de l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique (CSP) a été proposée. Cette modification a pour but de supprimer l'arrêté du 13/02/2019 et de remplacer par une décision du directeur général de l'ANSM**
- **Cette proposition de modification est en attente à la DGS avant soumission au Conseil d'Etat**

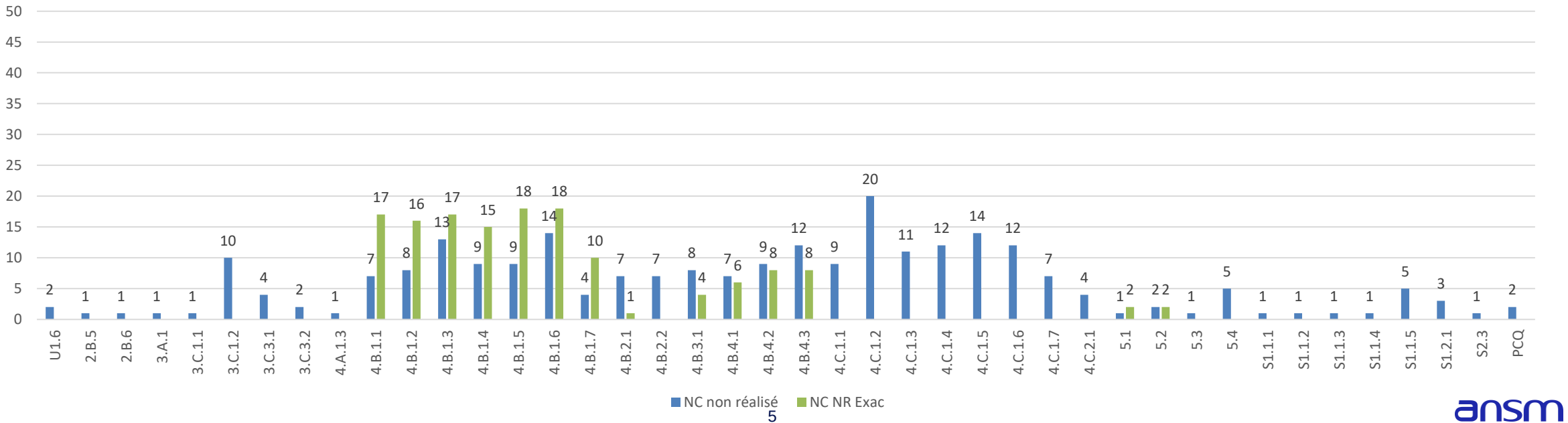
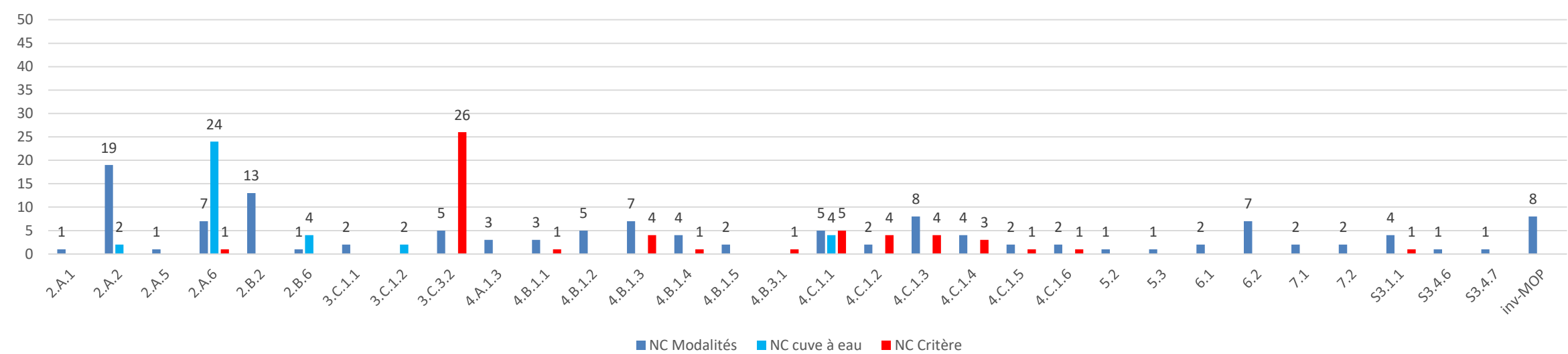
Bilan des non-conformités

- 141 installations contrôlées à ce jour dont 24 sans NC



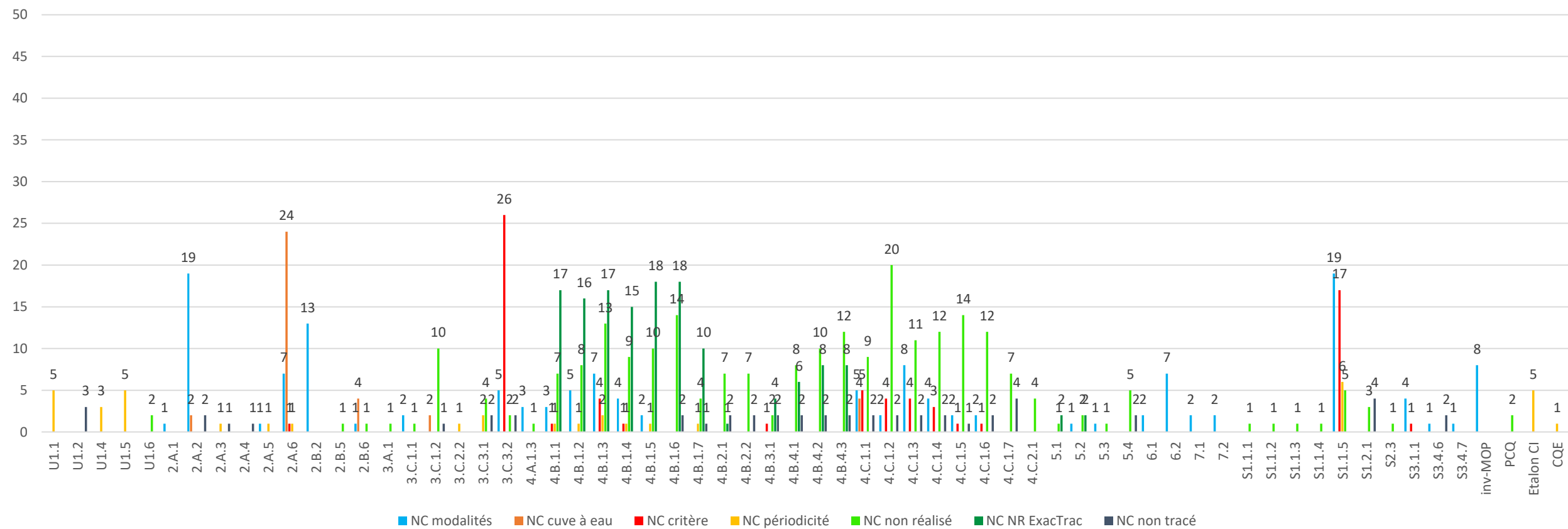
727 NC au total

Bilan des non-conformités



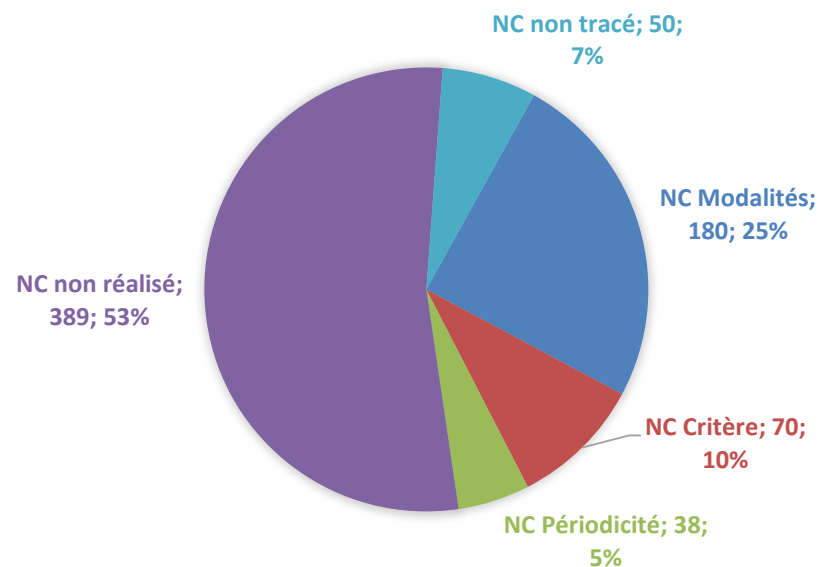
Bilan des non-conformités

Répartition des NC par test



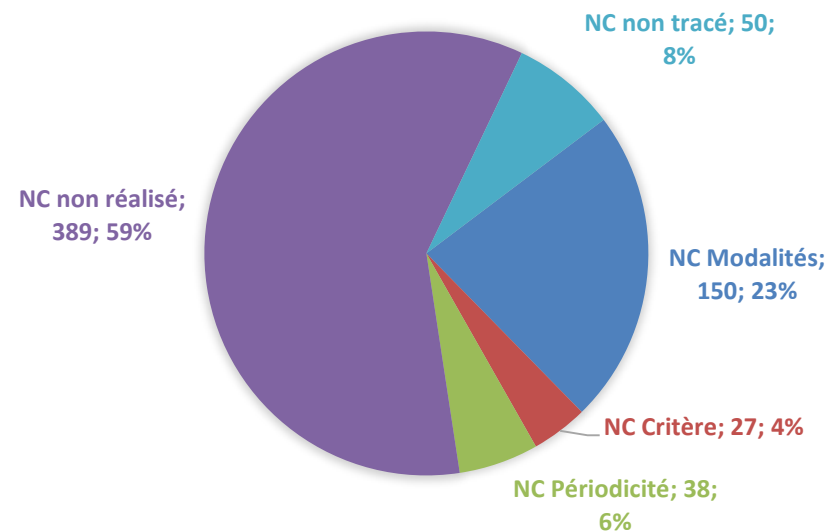
Bilan des non-conformités

- Résultat de la V1



727 NC au total

- Résultat de la V2



654 NC au total

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.