

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

09 06 2026

Rappel

- **Décision CQ RT comprenant les annexes A (CQI) et B (Audit du CQI) publiée le 17/03/2023**
- **Elaboration des modalités du contrôle de qualité externe (CQE) via l'annexe C. dans la prochaine version publiée comprenant des clarifications des Annexes A et B**
- **2 consultations publiques :**
 - **Du 24/07 2024 au 30/10/2024**
 - **Du 08/04/2025 au 08/05/2025**
- **Saisine ASNR réalisée le 25 juillet 2025**
- **Avis ASNR reçu le 17 avril 2026 → avis favorable avec recommandations**
- **Décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro publié le 21/04/2026 au JORF**

Décision d'accréditation des OCQE

- Dans le cadre menés pour réviser les modalités du contrôle de qualité externe en radiothérapie, les membres du comité scientifique permanent (CSP) dédié au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ont rappelé l'importance du cadrage de la méthode de mesure choisie par les OCQE, de plus, le contenu du dossier technique à fournir en vue d'obtenir l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025 a été détaillé. A ces fins, les membres du CSP ont notamment précisé les éléments que devront verser les OCQE au sein de leur dossier technique en vue d'obtenir l'accréditation délivrée par le COFRAC.
- Afin de répondre à cette demande => modification de l'article R5212-29 du CSP afin de faire évoluer les conditions et modalités d'accréditation des OCQE.
- Cette modification avait pour but de supprimer l'arrêté 13 février 2019 et de le remplacer par une décision du directeur général de l'ANSM, lui permettant ainsi d'ajouter des exigences techniques préalable à l'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE).
- Ainsi, pour les OCQE des dispositifs médicaux réalisant des contrôles en laboratoire, l'accréditation est fondée, d'une part, sur le respect de la norme NF EN ISO/CEI 17025, sur les programmes d'accréditation correspondants établis par le COFRAC ou sur tout programme équivalent et sur les exigences décrites dans cette décisions

Décision d'accréditation des OCQE

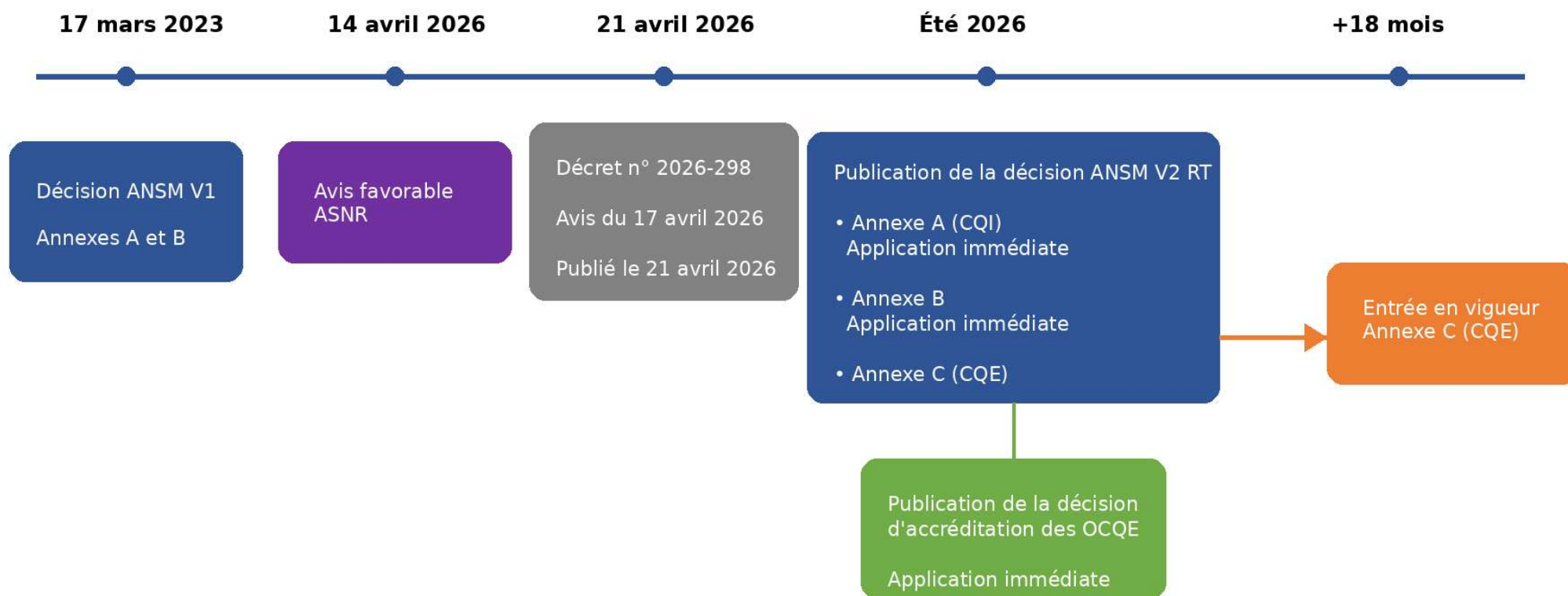
- **Ce projet de décision permettra de :**
 - cadrer de la méthode de mesure choisie par les OCQE
 - définir les modalités de réalisation des tests en aveugle
 - définir le contenu du dossier technique à fournir pour obtenir l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025
- **Publication en concomitance avec l'annexe C (CQE)**
- **Réunion de relecture avant publication**
- **Mise en place d'un GT COFRAC/ANSM**
 - Mise à jour du LABREF25
 - Suivi des accréditations des OCQE
 - Suivi de la mise en œuvre du CQE
- **La mise en œuvre de la décision est prévue 18mois après sa publication**

Avis ASNR

N°	Recommandations générales ASNR
1	de conduire en priorité des travaux visant à intégrer dans la décision les dispositifs médicaux d'énergie moyenne inférieure à 1 MeV
2	de travailler à la mise en place d'un contrôle de qualité externe pour l'hadronthérapie
3	de préciser à l'annexe C de la décision ou dans son guide d'application les caractéristiques physiques du matériel de contrôle (détecteurs et fantômes) à utiliser
4	de prévoir une révision des critères d'analyse et d'acceptabilité du contrôle de qualité interne et externe, entre autres pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et la radiochirurgie, dès qu'un retour d'expérience d'application de la décision sera disponible,

3 éléments à clarifier au cours de la prochaine réunion avant publication

ÉVOLUTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE DU CONTRÔLE DE QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE



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.