

# Décision du 28/02/2023 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

DÉCISIONS (DM-DMDIV) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

## Actualisation du 19/07/2024

Le guide d'application des modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie a été mis à jour

### 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. 5211-5 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

**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. 5212-26 du code de la santé publique ;

**Vu** la décision modifiée du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;

**Vu** la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;

**Vu** la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;

**Vu** l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 10 mai 2022 ;

### Décide :

**Article 1<sup>er</sup>** - 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 1<sup>er</sup> de la présente décision.

**Article 3** - La présente décision est applicable 12 mois après sa publication.

**Article 4** - La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est abrogée 12 mois après la publication de la présente décision.

**Article 5** - La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est abrogée 24 mois après la publication de la présente décision.

**Article 6** - Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques 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, qui sera publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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



Guide d'application des modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie – Version 4 du 18/07/2024 (19/07/2024)

