

Consultation publique sur le projet d'actualisation de la décision de contrôle de qualité interne et d'audit du contrôle de qualité interne des appareils de radiothérapie externe

Du 30 avr. 2021 au 31 juil. 2021

Cette consultation publique est clôturée

Le projet de décision de l'ANSM soumis à consultation est une actualisation de la décision de contrôle de qualité interne et d'audit du contrôle de qualité interne des appareils de radiothérapie externe.

Un des objectifs poursuivis dans ce projet est l'intégration des différentes techniques de radiothérapie dont les techniques particulières, afin de contrôler la majorité des dispositifs installés en France.

Les principales évolutions de ce projet de texte concernent notamment l'intégration des techniques RCMI, RCMi rotationnelle, stéréotaxie, l'option IGRT, ainsi que les techniques particulières Cyberknife et Tomothérapie. De plus, la décision d'audit du contrôle de qualité interne est intégrée dans cette nouvelle version. Ce document a été validé sur la base de l'avis de notre Comité permanent CQDM dont les travaux se sont conclus en mars 2021.

Le projet de décision de l'ANSM soumis à consultation publique vise à remplacer:

- la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.
Texte n° 12
- la décision fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Le projet de texte est structuré sous la forme de dispositions communes complétées par des annexes. Cette structure a pour but, de rendre les évolutions futures plus dynamiques en séparant les principes généraux, des aspects plus techniques divisés en unités dans des annexes spécifiques. Sous cette forme facilitant le processus de révision, les annexes pourront évoluer sans affecter le reste du texte.

La consultation publique est ouverte jusqu'au 31 juillet 2021.

Merci d'apporter vos observations sur le document de réponse joint, à l'adresse odile.mondange@ansm.sante.fr

Le texte définitif sera publié sur le site de l'ANSM sous la forme d'une décision de sa Directrice générale.

