

*Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins*

Circulaire DHOS/E4 n° 2007-230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique

NOR : *SJSH0730513C*
Date d'application : immédiate

Références :

CSP : art. L. 1333-1 ; R. 6123-86 à R. 6123-95 et D. 6124-133 ;

Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique ;
Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

Annexe : document synthétique présentant le niveau d'équipement moyen ainsi que les ressources humaines et les compétences jugées nécessaires pour assurer les meilleures conditions de sécurité.

La Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports à

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour attribution).

La radiothérapie est utilisée dans environ 60 % des traitements des cancers, soit près de 170 000 nouveaux traitements par an et près de 3 800 000 séances par an. C'est une des techniques médicales disponibles pour traiter, soigner et guérir des patients atteints de pathologies graves, dans les meilleures conditions de prise en charge pour le patient.

Suite aux récents accidents de surexposition de patients, des groupes de travail institutionnels et pluridisciplinaires, dont les conclusions seront disponibles avant la fin de l'année, ont été mis en place au ministère de la santé, de la jeunesse et des sports ; ils analysent les causes qui ont conduit aux dysfonctionnements constatés et doivent proposer les dispositions techniques nécessaires pour prévenir ces dysfonctionnements et assurer une amélioration de la sécurité pour les patients.

Sans préjuger des conclusions de ces groupes de travail, tous les professionnels de la radiothérapie s'accordent sur le fait qu'il est possible de mettre en oeuvre très rapidement un niveau supplémentaire de sécurité des installations existantes. Plusieurs mesures pratiques peuvent être recommandées, dès à présent, sans attendre la publication de dispositions réglementaires, prises en application des décrets du 21 mars 2007.

La première de ces recommandations concerne l'application de la dosimétrie *in vivo*, contrôle en temps réel de la dose délivrée, pour tout patient pris en charge. De l'avis des professionnels, il doit y être recouru lors de la première séance d'irradiation, lors de la deuxième séance pour vérification éventuellement, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement (trajectoires des faisceaux, conformation du patient, par exemple). Il est par conséquent recommandé que tout plateau de radiothérapie dispose d'au moins un équipement de dosimétrie 'in vivo' entre les différents appareils de radiothérapie qu'il comporte afin d'être en mesure de mettre cette technique en oeuvre.

La deuxième recommandation a trait à l'organisation du plateau technique, à la fois en ce qui concerne les moyens humains, les équipements techniques et les procédures de contrôle de la sécurité.

Le tableau annexé à la présente circulaire répertorie la nature et le niveau d'équipement moyen ainsi que les ressources humaines et les compétences, estimés nécessaires par la profession -représentée par les principaux syndicats et sociétés savantes des oncologues - radiothérapeutes et des radiophysiciens médicaux-, pour exercer dans les meilleures conditions de sécurité pour le patient et le personnel.

La troisième recommandation vise le renforcement de la présence médicale auprès du plateau de radiothérapie, pour la surveillance clinique des patients traités par irradiation, en apportant aux radiothérapeutes, seuls habilités à la dispensation du traitement proprement dit, le concours des autres membres de l'équipe médicale appelée à prendre en charge les patients traités pour cancer, notamment les oncologues médicaux et les médecins internistes.

Enfin, l'urgence d'augmenter les possibilités de formation des radiophysiciens et de leur ouvrir des terrains de stage plus nombreux, doit conduire les établissements dont les missions fondamentales incluent la formation et le partage des savoirs, notamment en cancérologie, tels les CHU et les centres régionaux de lutte contre le cancer, à faire reconnaître leur unité de radiothérapie comme service validant.

La mise en oeuvre concrète de ces recommandations dans les centres, à leur diligence, est souhaitée le plus promptement possible. Je vous demande donc de transmettre la présente circulaire à tous les centres de radiothérapie existant dans la région.

Lors de la révision du volet « Prise en charge des personnes atteintes de cancer » du SROS en application du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, je vous remercie de veiller également à faire figurer les présentes recommandations puis à en assurer une déclinaison au travers des contrats d'objectifs et de moyens dans l'attente de dispositions réglementaires qui nécessiteront des études d'impact et une concertation préalable.

Vous voudrez bien me tenir informée ainsi que l'INCA des difficultés que les établissements et centres concernés dans vos régions pourraient rencontrer dans la mise en oeuvre des présentes recommandations.

*La directrice de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins,*
A. Podeur

ANNEXE POUR INFORMATION
DOCUMENT DE SYNTHÈSE

**Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), syndicat national des
radiothérapeutes oncologues (SNRO)
et société française des physiciens médicaux (SFPM)**

MOYENS TECHNIQUES	CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE répondant aux recommandations des professionnels	COMMENTAIRES Un équipement de radiothérapie traite 400 à 450 patients/an (saturation à 500 patients/an)
.	<i>Les équipements de radiothérapie</i>	.
Cobalt ou linac de 5 à 6 MeV	0 ou 1	Les cobalts sont destinés à disparaître.
Linac de 6 à 18 MeV	1 ou 2	.
.	.	La « taille idéale » d'un centre est à définir : trop petit, il ne peut avoir les moyens de la qualité, trop gros, cette qualité est difficile à gérer ; il est préférable que les machines soient identiques (elles peuvent traiter tous les malades, indifféremment : pannes, maintenances).
Linac d'énergie maximum (25 MeV)	1 ou 2 pour 2 ou 3 machines	.
Collimateurs multilames	Oui	.
Lasers, interphones, télésurveillance	Oui	.
Filtres en coins	Oui	.
Filtres dynamiques	Oui	.
Porte accessoires	Oui	.
Repose tête	Oui	.
Plans inclinés	Oui	.
Repose-bras	Oui	.
Contention personnalisées : masques thermoformés et coques individualisées ou autre dispositif de contention du tronc	Oui	Avec l'imagerie portale en temps réel, ces contentions personnalisées sont des éléments de la radiothérapie conformationnelle
.	<i>Préparation du traitement</i>	.

Accès au scanner, relié aux ordinateurs de simulation virtuelle et dosimétrie prévisionnelle	Oui	Il s'agit d'un accès spécifique et suffisant, réservé aux radiothérapeutes ; le scanner est l'outil de base de la radiothérapie moderne
Accès à une IRM	Oui	Il s'agit d'un accès spécifique et suffisant, réservé aux radiothérapeutes Liaison réseau avec les consoles de dosimétrie
Accès à un TEP scan	Oui	Il s'agit d'un accès spécifique et suffisant, réservé aux radiothérapeutes Liaison réseau avec les consoles de dosimétrie
Simulateur	Oui	Contrôles de simulation virtuelle et les traitements les plus simples (RT palliative antalgique simple)
Console de simulation virtuelle (fonction beam eye's view)	Oui	Il peut s'agir d'une fonction des consoles de dosimétrie tridimensionnelle Lasers mobiles
Ordinateurs de dosimétrie prévisionnelle	Oui	La fonction « histogramme doses-volumes » est nécessaire
Réseau informatique d'enregistrement et de contrôle des paramètres des machines de traitement (Record & Verify)	Oui	.
.	<i>Métrieologie du faisceau</i>	.
Explorateur fantôme	3D	.

Dosimètre de référence	1 par centre	Usage réservé à la calibration Chambre d'ionisation étalonnée dédiée aux photons de haute énergie Chambre d'ionisation étalonnée dédiée aux RX classiques (basse énergie) Chambre d'ionisation (plate) étalonnée dédiée aux électrons
Pot de strontium	Oui	.
Dosimètre avec chambres d'ionisation	1 par machine	A ne pas confondre avec le dosimètre de référence
Mini cuve 1D	1/centre	Suivi de la dose dans l'eau
.	<i>Qualité</i>	.
Contrôle et enregistrement des paramètres	Oui	Nécessité d'un réseau informatique dédié
<i>Dosimétrie in vivo</i>	Oui	Vraisemblablement bientôt obligatoire
Logiciel 2^d contrôle des UM	Oui	Bientôt obligatoire Liaison réseau avec les consoles de dosimétrie et R & V
Contrôle quotidien d'homogénéité	1 par appareil	Contrôleur rapide 5 points ou 1 ligne pour les tests avant traitements
Contrôles mensuels, semestriels AFSSAPS	1 par centre Ou contrat société externe	Système 2D type Array, mosaïque
Cassettes et porte- cassette	Oui	.
Imagerie portale numérisée en temps réel	Oui	.
.	<i>Radioprotection</i>	.
Dosimétrie passive	Oui	Obligatoire
Compteurs (radiamètre)	Oui	Obligatoire
Dosimétrie opérationnelle	Oui	Obligatoire
.	<i>Maintenance</i>	.

Contrat de maintenance	Oui	Obligation légale de maintenance des dispositifs médicaux
Stock de pièces détachées	Oui	.
Atelier (électronique, mécanique, informatique)	Oui	.
.	<i>Moyens humains</i>	.
Secrétariat, comptabilité	5	.
Infirmières	0,5	.
Psychologue	Oui	.
Physiciens	1	.
Personne compétente en radioprotection	1/10 par machine	.
Ingénieur de maintenance radiothérapie	0,5	Ou maintenance externe (selon contrat)
Ingénieur de maintenance informatique	0,5	Ou maintenance externe (selon contrat)
Techniciens de maintenance	1/2 par machine	Formés par le constructeur
Factotum	1/4 par machine	.
Logistique	1/4 par machine	Locaux de stockage dédié à la radiothérapie
Qualiticien	1/4 par machine	Dépendant de la direction du centre logiciel de gestion de la qualité
Dosimétristes	1 ou 2	Fonction inexistante en France, remplie par des manipulateurs spécifiquement formés par les physiciens ou par des techniciens de mesure physique

Manipulateurs traitement	8 à 10 en fait 2 par machine sur toutes les plages horaires d'utilisation	Selon le nombre de machines, la présence de collimateurs multilames, les horaires d'ouverture, le nombre de traitements quotidiens : 2 manipulateurs présents en permanence à chaque machine
Manipulateurs simulation (simulateur et scanner dédié)	2	Selon les techniques de préparation, virtuelles ou non
Brancardiers	1	.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>