L'activité de traitement du cancer – Modalité de radiothérapie externe, curiethérapie

L'activité de soins de traitement du cancer consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical, ou réalisé par radiothérapie externe ou par curiethérapie.

⚠ Entrée en vigueur le 1er juin 2023

MODALITES	OBJET	MENTIONS	OBJET
Radiothérapie externe, curiethérapie	La **radiothérapie externe** est un traitement des cancers, utilisant des radiations ionisantes pour détruire les cellules cancéreuses par des rayons produits par un accélérateur linéaire de particules, tout en épargnant le plus possible les tissus sains périphériques à l'aide d'un moyen d'imagerie. La **curiethérapie** est une technique de radiothérapie qui consiste en l'implantation, à l'intérieur du corps du patient atteint de cancer, de sources radioactives scellées soit directement au sein de la tumeur, soit à son contact.	**Mention A**	Assurant les traitements de radiothérapie externe chez l'adulte.
		Mention B	Assurant les traitements de curiethérapie chez l'adulte.
		Mention C	Assurant en sus des traitements de radiothérapie externe ou de curiethérapie chez l'adulte, les mêmes traitements chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.
CONDITIONS COMMUNES			

Conditions d'implantation	Le titulaire de l'autorisation de **traitement du cancer par radiothérapie externe ou par curiethérapie** assure sur le même site : • La préparation des traitements par radiothérapie ou par curiethérapie des patients pris en charge y compris l'imagerie à visée de contourage de la tumeur et de préparation de la dose d'irradiation ; • Les traitements par radiothérapie externe ou par curiethérapie des patients pris en charge ; • Le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute. • Une organisation garantissant pour chaque patient une coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de cinq ans. o Ce suivi peut être réalisé en lien avec d'autres titulaires d'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer. o Le suivi hebdomadaire et les modalités de coordination du suivi du patient après traitement sont consignés dans le dossier médical du patient. Il dispose sur le site : • D'une unité de radiothérapie disposant d'équipements de radiothérapie servant pour le traitement de radiothérapie externe ou de curiethérapie des patients, et le cas échéant la préparation de ces traitements. L'unité contient également des salles de consultations. • D'un plateau technique d'imagerie permettant d'assurer la préparation et les contrôles du traitement de radiothérapie par l'équipe de soins dédiée. Ce plateau d'imagerie dispose d'au-moins un scanner dédié. o Ce plateau d'imagerie peut être situé dans l'unité de radiothérapie ou sur un plateau technique mutualisé avec l'activité de soins d'imagerie dont le titulaire dispose sur le site en propre ou par voie de convention. o Lorsque la préparation des traitements de radiothérapie nécessite une imagerie multimodale pour la définition des volumes cibles par contourage, le titulaire de l'autorisation dispose d'une organisation en vue de permettre l'accès des patients à un examen d'IRM ou de TEP. Cette organisation peut être en propre sur le site ou, le cas échéant, mise en œuvre sur un autre site dans le cadre d'une coopération avec d'autres établissements de santé titulaires d'une autorisation d'équipement médical lourd concernée. Elle repose sur une protocolisation pré- établie avec les équipes de radiologie ou de médecine nucléaire concernée.

Conditions techniques de fonctionnement	Le titulaire de l'autorisation doit disposer sur le site d'une **équipe qualifiée** comprenant au moins : • Des **médecins** radiothérapeutes qualifiés spécialistes en oncologie option radiothérapie, ou en radiothérapie ou en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie ; • Des **physiciens médicaux** ; • Des **manipulateurs d'électroradiologie médicale**. • Au moins un membre de l'équipe doit assurer les **fonctions de dosimétriste.** Lorsque des **équipes sont communes**, y compris en partie, soit à plusieurs titulaires de l'autorisation pour l'activité de soins de radiothérapie, soit à plusieurs sites de radiothérapie dépendant d'un même titulaire de cette autorisation, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes sur ces divers sites de radiothérapie, en tenant compte de la programmation des traitements des patients. Au moins un **médecin exerçant la radiothérapie ou la curiethérapie**, ayant les titres ou qualification requises, participe, physiquement ou par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire traitant du dossier d'un patient susceptible de recevoir un traitement de radiothérapie externe ou de curiethérapie. Le titulaire de l'autorisation s'assure de la présence sur le site autorisé d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises et d'un physicien médical pendant la durée de l'application des traitements. • Ils doivent intervenir à tout moment dans l'unité de radiothérapie dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité pendant la durée d'application des traitements. Le titulaire de l'autorisation **dispose** : • D'une organisation lui permettant de sécuriser les systèmes d'information utilisés pour la réalisation de l'activité de soins de radiothérapie et de préserver l'intégralité des données recueillies sur le site. o Il s'assure de la connexion des accélérateurs à particules mis en œuvre à un système de collecte systématique et d'archivage des données dosimétriques. • S'assure du recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie. • Et est soumis à l'obligation d'assurance de la qualité. Le titulaire de l'autorisation de radiothérapie ou de curiethérapie prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires à : • La validation finale de la délinéation des volumes cibles et des organes à risque qui relève d'un médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises ; • La préparation de chaque traitement validé par un médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises et par un physicien médical de l'équipe. Lorsque le titulaire dispose d'un accélérateur à particules avec un équipement d'imagerie embarquée par résonnance magnétique, il dispose d'un protocole préétabli par l'équipe de radiothérapie en associant des médecins qualifiés spécialistes en radiologie et imagerie médicale. Toute orientation d'un patient vers un autre titulaire d'autorisation de radiothérapie aux fins d'un traitement du cancer par protonthérapie est consignée par écrit pour en assurer la traçabilité. Le titulaire dispose d'une **organisation permettant à l'équipe de radiothérapie** : • D'organiser sur place la continuité des soins des patients qu'il traite. • Mutualisation possible par voie de convention avec un autre titulaire ou centre de radiothérapie autorisé par la mise en place d'une équipe commune.

	• De garantir la continuité des traitements de radiothérapie des patients qu'il traite, en cas d'indisponibilité d'un équipement de radiothérapie ou de fermeture temporaire de l'unité de radiothérapie. • Cette organisation peut être assurée par convention avec un autre titulaire d'autorisation de traitement du cancer par radiothérapie. • La convention est transmise sans délai à l'ARS et à la délégation territoriale compétente de l'Autorité de sûreté nucléaire. • L'organisation par convention est obligatoire pour les sites dérogatoires de radiothérapie pour exception géographique. Une **charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie est** établie par le titulaire de l'autorisation et précise notamment : • L'organisation de la structure, en ce qui concerne les modalités de mise en œuvre de la continuité des traitements de radiothérapie ; • Les équipements et techniques de radiothérapie utilisés par la structure de radiothérapie. Elle est révisée dès qu'il y a évolution des équipements et des techniques de prise en charge utilisés au sein de l'unité de radiothérapie, et transmise sans délai au DG ARS compétente.
CONDITIONS SPECIFIQUES	
Mention A	**1° Conditions d'implantation**
	Le titulaire de l'autorisation de **traitement du cancer par radiothérapie externe** dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules. • *Dérogation pour exception géographique* : autorisation exceptionnelle possible avec un seul accélérateur de particules, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé. Condition : le demandeur doit avoir un plateau technique conforme sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe. Pas de seuil applicable pour cette autorisation dérogatoire. Lorsque le titulaire d'une autorisation de **radiothérapie externe** réalise des **traitements en conditions stéréotaxiques**, il doit disposer d'un parc d'au-moins deux appareils à particules dont au moins un permettant de réaliser des traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques. Lorsque le titulaire d'une autorisation de radiothérapie externe réalise des traitements avec la technique de protonthérapie, il dispose : • Sur le même site d'une autorisation de détenir un équipement matériel lourd de cyclotron à utilisation médicale ; • Sur le même site d'une autorisation d'anesthésie ambulatoire. Si le titulaire pratique la technique de **radiothérapie intracrânienne** sous condition stéréotaxique pour les tumeurs primitives cérébrales, une protocolisation est pré-établie avec des médecins spécialisés en neurochirurgie pratiquant la radiochirurgie intracrânienne sous conditions stéréotaxiques. *Par dérogation*, lorsque le titulaire de l'autorisation de radiothérapie externe oriente un patient vers un titulaire pratiquant la **technique de protonthérapie**, il peut contribuer, conjointement avec le titulaire pratiquant la protonthérapie, à la préparation du traitement et à la coordination du suivi post-traitement du patient dans le cadre d'une convention. • Cette prise en charge partagée est mentionnée dans le dossier médical du patient. • Elle est comptabilisée dans l'activité de traitement de radiothérapie des deux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe concernés. • La convention prévoit les modalités de formation des équipes des deux titulaires à la prise en charge conjointe du patient en protonthérapie et est adressée à l'ARS. *Par dérogation*, lorsque le titulaire de l'autorisation de radiothérapie organise par voie de convention le déplacement de membres de son équipe de radiothérapie aux fins d'une co-utilisation de la technique de protonthérapie pour la prise en charge des patients qu'il traite, cette prise en charge est comptabilisée dans l'activité de traitement de radiothérapie des deux titulaires d'autorisation de radiothérapie externe concernés.

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">• La convention prévoit les modalités de formation des équipes des deux titulaires à la co-utilisation de la technique de protonthérapie et est adressée à l'ARS compétente.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">2° Conditions techniques de fonctionnement</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Le titulaire de l'autorisation s'assure que le traitement de radiothérapie externe de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs d'électroradiologie médicale présents au poste de traitement dans l'unité de radiothérapie.
• Le titulaire dispose d'une organisation lui permettant d'assurer des irradiations à visée palliative symptomatique non programmées dans un délai compatible avec la situation du patient.

Le titulaire pratiquant la radiothérapie en conditions stéréotaxiques dispose d'une technique adaptée pour le suivi des structures anatomiques en temps réel et pour l'acquisition des données anatomiques en vue de la planification de l'irradiation des cibles mobiles.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">3° Nombre d'actes réalisés annuellement par site</td></tr>
<tr><td></td><td>Radiothérapie externe chez l'adulte</td><td>600 patients adultes</td></tr>
<tr><td>Mention B</td><td colspan="2">1° Conditions d'implantation</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Pas de conditions d'implantation.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">2° Conditions techniques de fonctionnement</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">En dehors des horaires de fonctionnement de l'unité de radiothérapie, le titulaire de l'autorisation de curiethérapie pratiquant la curiethérapie en continu sur plus de douze heures dispose d'une organisation lui permettant d'assurer la continuité de ce traitement dans le secteur d'hospitalisation en prévoyant notamment une astreinte opérationnelle de médecin radiothérapeute disposant des qualifications requises.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">3° Nombre d'actes réalisés annuellement par site</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Pas de seuil.</td></tr>
<tr><td>Mention C</td><td colspan="2">1° Conditions d'implantation</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Par dérogation, les traitements à visée palliative chez l'enfant ou l'adolescent de moins de dix-huit ans peuvent être assurés dans les centres de radiothérapie externe avec mention A ou avec mention B, après avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionale.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">2° Conditions techniques de fonctionnement</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Pas de conditions techniques de fonctionnement.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">3° Nombre d'actes réalisés annuellement par site</td></tr>
<tr><td></td><td>Radiothérapie externe chez l'adulte et chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans</td><td>600 Patients adultes
Mises en traitement - enfants : 12 interventions</td></tr>
<tr><td colspan="3">TEXTES</td></tr>
<tr><td colspan="3">Conditions d'implantation : art. R. 6123-86 s. CSP
Conditions techniques de fonctionnement : art. D. 6124-131 s. CSP

• Décret n° 2022-689 du 26 avril 2022 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer
• Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer
• Arrêté du 26 avril 2022 portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer</td></tr>
</table>