

Administration des Soins de Santé

**Direction de la politique
des soins de santé**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS**

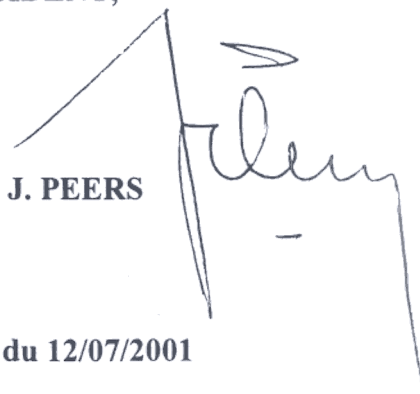
Section "Programmation et Agrément"

N/Réf. : CNEH/D/199-1 (*)

**AVIS CONCERNANT LES
NORMES POUR LA RADIOTHERAPIE**

LE PRÉSIDENT,

Prof. Dr. J. PEERS



(*) Cet avis a été ratifié lors du Bureau extraordinaire du 12/07/2001

AVIS RELATIF AUX NORMES DE RADIOTHERAPIE

A. Normes architecturales

Le service de radiothérapie-oncologie comprend les unités suivantes :

1. L'unité d'irradiation au sens strict
2. L'unité de consultation
3. L'unité d'hospitalisation
4. L'unité de curiethérapie est facultative.

Il y a lieu de veiller à ce que les liens fonctionnels entre ces unités soient de nature à permettre au staff médical de superviser normalement ces différentes fonctions.

1.1. L'unité d'irradiation au sens strict.

Il y a lieu de prévoir l'intégration fonctionnelle des divers éléments de l'unité d'irradiation. Ceci concerne tant l'irradiation proprement dite, y compris l'examen clinique des patients en traitement, que la programmation de l'irradiation, la localisation, la simulation, l'endroit où sont fabriquées les pièces auxiliaires individuelles, l'emplacement pour l'appareillage radiophysique ainsi que les locaux généraux.

1.1.1. L'irradiation proprement dite.

- Un local pour l'irradiation.
- Un local adéquat pour la manipulation par le personnel, comportant suffisamment de place pour la tenue des données administratives concernant l'irradiation.
- Un local d'examen proche du local d'irradiation.
- Une salle d'attente avec des vestiaires pour les patients.

1.1.2. La programmation de l'irradiation.

Des locaux suffisants pour les systèmes de programmation de la téléthérapie et de la curiethérapie.

1.1.3. Localisation et simulation.

- Un local de simulation.
- Un local réservé à l'examen des données concernant le patient.
- Un local pour le traitement d'images.

1.1.4. Fabrication des pièces auxiliaires individuelles.

Un local technique pour le travail des moulages, pour couler et couper les blocs ainsi que l'infrastructure nécessaire à la confection des masques.

1.1.5. Un local pour l'appareillage radiophysique.

1.1.6. Locaux généraux.

Un local réservé au personnel infirmier et technique.

Un local réservé aux médecins.

Un local administratif.

Un local pour le personnel de radiophysique.

Un local pour l'accompagnement, l'accueil et l'information des patients.

Plusieurs de ces emplacements peuvent être réunis dans un même endroit.

1.2.L'unité de consultation.

Celle-ci est destinée à une première évaluation des nouveaux patients et aux examens de contrôle durant et après le traitement.

1.3.L'unité d'hospitalisation

Le service de radiothérapie-oncologie doit disposer de possibilités d'hospitalisation pour les patients traités sous sa responsabilité, soit centralisées dans une unité de soins séparée, soit réparties sur différentes unités d'hospitalisation.

1.4.L'unité de curiethérapie optionnelle

Il y a lieu de prévoir une salle d'application répondant aux prescriptions en matière de radioprotection.

L'unité doit disposer d'un nombre de lits suffisant, installés dans des chambres répondant aux prescriptions précitées en matière de radioprotection.

Il y a lieu de prévoir un espace technique adéquat répondant à ces mêmes prescriptions et destiné au traitement des matériaux radioactifs.

2 Normes fonctionnelles

2.1.Appareillage.

2.1.1. Le service doit disposer, pour la téléthérapie, de l'appareillage suivant :

Appareillage d'irradiation, à savoir

Au moins un accélérateur linéaire avec possibilité d'électronthérapie.

Facultativement, un appareil de cobalthérapie répondant aux exigences de construction modernes, à savoir un appareil qui permet la radiothérapie isocentrique à une distance minimale de 80 cm de la source et équipé d'un diaphragme focalisé.

Facultativement, un appareillage pour la thérapie de surface et de contact (50kV).

Appareillage pour la localisation, la fixation et l'optimisation physique.

Un simulateur et/ou un CT simulateur

Un ordinateur pour l'établissement des distributions spatiales des doses individuelles par traitement avec accès à un système d'acquisition des données anatomiques du patient en position de traitement.

Appareillage de radiophysique.

Le staff physico-technique du service doit disposer des appareils nécessaires à l'exécution des tâches définies par l'arrêté royal d'octobre 1997 concernant les experts en radiophysique travaillant en radiothérapie-oncologie ainsi que conformément aux recommandations européennes concernant le contrôle de qualité en radiothérapie.

Equipement pour la fixation individuelle du patient et la reproductibilité du positionnement durant le traitement.

Equipement facultatif pour la protection focalisée individuelle.

2.1.2. Le service doit disposer, pour la curiethérapie, de l'appareillage suivant :

Un ordinateur pour l'établissement des distributions spatiales des doses individuelles par traitement.

L'appareillage d'application.

Un système de chargement différé

L'appareillage de radiophysique.

Le staff physico-technique du service doit disposer des appareils nécessaires à l'exécution des tâches définies par l'arrêté royal d'octobre 1997 concernant les experts en radiophysique travaillant en radiothérapie-oncologie ainsi que conformément aux recommandations européennes concernant le contrôle de qualité en radiothérapie. Des appareils doivent être disponibles pour la calibration des sources radioactives utilisées.

2.2. Documentation.

Il faut constituer une documentation concernant le traitement de radiothérapie et les données qu'elle contient, doivent être conservées.

Il y a lieu de conserver les documents suivants :

La fiche d'enregistrement des données de l'irradiation. Tout traitement de radiothérapie doit être enregistré sur une fiche d'irradiation, standardisée pour le service, et mentionnant les données nécessaires à la reconstitution éventuelle de toutes les modalités de l'irradiation.

La programmation intégrale du traitement appliqué avec mention des doses administrées.

Les données acquises au simulateur.

Les images électroniques ou les radiographies faites sur des appareils à haute énergie.

Les photos éventuelles de la délimitation du champ sur la peau lors de la mise au point clinique ; celles-ci permettent la reconstruction ultérieure du champ.

Un dossier médical, répondant à l'AF du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier minimal, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre, doit en outre être tenu à jour pour chaque patient.

Ce dossier doit également répondre aux recommandations à publier par le Collège des médecins en radiothérapie-oncologie

2.3. Staff médical

La direction du service est assurée par un médecin spécialiste à temps plein, agréé en radiothérapie-oncologie.

Le médecin-chef de service est responsable du bon fonctionnement et du niveau scientifique de son service, avec tous les droits et obligations qui en découlent. Par des informations, des accords, la coordination et certaines interventions dans les domaines qui influent directement ou indirectement sur le bon fonctionnement du service, il veille à assurer un traitement optimal dans le cadre d'une durée de séjour minimale. Le médecin-chef de service est responsable de la prise de toutes les mesures garantissant la continuité des soins aux malades traités et hospitalisés dans le service.

Cette continuité implique, outre la permanence à l'hôpital assurée par le médecin, la possibilité de faire appel en permanence à un médecin spécialiste du service. A cette fin, le chef de service dresse une liste des rôles de garde. Cette liste est affichée dans le service et communiquée aux médecins qui assurent la garde de l'hôpital.

Dès la sortie du patient ou à la fin du traitement, un médecin spécialiste doit veiller à faire transmettre un rapport au médecin traitant.

Le médecin-chef de service est assisté en permanence par un médecin spécialiste à temps plein, agréé en radiothérapie-oncologie.

A partir de 751 traitements équivalents par an, l'équipe médicale sera composée de 3 médecins spécialiste en radiothérapie-oncologie à temps plein. A partir de 1001 traitements équivalents par an, l'équipe médicale sera composée de 4 médecins spécialiste en radiothérapie-oncologie à temps plein. Ce total est, par tranche complète et totale de 250 traitements équivalents par an, augmentée par un médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie à temps plein.

Nombre de traitements équivalents	Nombre de médecins ETP
- 1 – 750 traitements équivalents	2 médecins
- 751 – 1000 traitements équivalents	3 médecins
- 1001 – 1250 traitements équivalents	4 médecins
Etc	etc

Le staff médical sera en outre adapté en fonction d'autres activités cliniques et des fonctions de consultant dans l'hôpital et en dehors de celui-ci.

2.4. Staff physico-technique

Un expert reconnu en radiophysique doit être attaché à temps plein à chaque service. Il assume conjointement la responsabilité de l'élaboration des plans de traitement et est seul responsable de la dosimétrie physique et de la qualité des rayonnements, du fonctionnement des divers appareils et de la sécurité du département d'irradiation.

Par tranche complète de 400 traitements équivalents par an, il y a lieu de prévoir une personne à temps plein supplémentaire, ayant reçu une formation en physique. Au moins un de ces trois personnes doit être un expert reconnu en radiophysique.

Nombre de traitements équivalents	Nombre d'ETP
- 1 – 400 traitements équivalents	1 expert reconnu en radiophysique (voir point 1)
- 401 – 800 traitements équivalents	1 expert reconnu en radiophysique + 1 personne à temps plein, ayant reçu une formation en physique
- 801 – 1200 traitements équivalents	1 expert reconnu en radiophysique + 2 personnes à temps plein, ayant reçu une formation en physique
Etc	etc

En fonction de l'application de techniques spécifiques et plus spécialisées, une personne supplémentaire, ayant reçu une formation en physique, doit être recrutée.

2.5. Staff infirmier et administratif.

L'effectif et la qualification du personnel infirmier (ou assimilé), paramédical et administratif sera fonction de la nature et du nombre des traitements effectués, des consultations et des hospitalisations.

Outre l'infirmier en chef, le service doit disposer en permanence, durant les heures de service, de 2 infirmiers ou assimilés¹ par appareil d'irradiation.

Si le nombre de patients irradiés par appareil d'irradiation est en moyenne supérieur à 30 par jour sur une base annuelle, il y a lieu de prévoir à cet appareil un infirmier supplémentaire ou assimilé.

Si le nombre de patients irradiés par appareil d'irradiation est en moyenne supérieur à 45 par jour sur une base annuelle, le service doit disposer en permanence, durant les heures de service, de 3 infirmiers ou assimilés par service d'irradiation.

En tout état de cause, au moins 1 infirmier doit être disponible en permanence par appareil d'irradiation.

En fonction du nombre de techniques spécifiques et plus spécialisées, un infirmier supplémentaire (ou une personne de qualification équivalente) doit être engagée. Indépendamment du nombre de patients irradiés par appareil, il doit y avoir, par appareil d'irradiation, une permanence d'au minimum une infirmière présente durant les heures de service. L(a)es personne(s) concernée(s) est une infirmière ou assimilé.

En fonction du nombre de techniques spécifiques et plus spécialisées, un infirmier supplémentaire (ou une personne de qualification équivalente) doit être engagée.

¹ Les prestataires de soins européens ayant suivi une formation équivalente (Radiotherapy Technologists) peuvent être employés dans toutes les fonctions infirmières d'une section de radiothérapie. Ils doivent au moins disposer d'un diplôme de l'enseignement supérieur non universitaire dans les soins de santé.

Il doit y avoir en permanence, durant les heures de service, deux infirmiers (ou assimilés) pour les simulations. A partir de 750 traitements équivalents par an, il faut prévoir en plus 0,3 équivalent temps plein infirmier (ou assimilé) par tranche annuelle de 250 traitements équivalents.

Pour la fabrication de moulages, des blocs de protection ainsi que des masques et dispositifs de contention, il faut prévoir 0,5 équivalent temps plein infirmier (ou assimilé)

Pour les curiethérapies, par tranche de 100 applications annuelles, 0,3 équivalent temps plein infirmier (ou assimilé) est nécessaire.

En plus, par tranche de 750 traitements équivalents, il faut un infirmier (ou assimilé) à mi-temps au titre de coordinateur de qualité.

Il faut prévoir suffisamment de travailleurs sociaux, de psychologues et de consultants en diététique en fonction du volume de travail.

Arrêté royal fixant les normes auxquelles un service de radiothérapie-oncologie doit répondre pour être agréé comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Art. 1. Est considéré comme service médico-technique lourd au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, tout service de radiothérapie-oncologie qui répond aux normes prévues par le présent arrêté.

Art. 2. Le service de radiothérapie-oncologie doit être installé dans un hôpital général.

Art. 3. § 1er . L'agrément comme service médico-technique lourd est accordé au service de radiothérapie-oncologie qui répond aux normes fixées dans le présent arrêté.

§ 2 . Un service de radiothérapie-oncologie agréé sur différents sites par les autorités compétentes peut être exploité sur ces différents sites, localisés dans ou plusieurs hôpitaux généraux, et répondre dans son ensemble aux normes du présent arrêté à condition que :

1° Le service de radiothérapie-oncologie exploité par un seul hôpital (fusionné) effectue sur un ou plusieurs sites au moins 500 traitements équivalents par an

2° Le service de radiothérapie-oncologie exploité par plusieurs hôpitaux sur plusieurs sites effectue au moins 1000 équivalents-traitements par an total, sur l'ensemble des sites concernés.

a/ Chaque site dispose d'un accélérateur linéaire avec possibilité d'électronthérapie.

b/ Les appareils soient intégrés dans un réseau contrôlant la qualité des irradiations délivrées sur chaque site du service;

c/ Chaque site effectue au moins 250 équivalents- traitements annuels.

d/ Les hôpitaux concernés doivent avoir formalisé un accord, soit sous forme d'une association selon l'arrêté royal du 25 avril 1997, soit sous forme d'une convention de collaboration, étant entendu que dans ce cas, un seul hôpital dispose de l'agrément pour le service de radiothérapie-oncologie (numéro unique).

3° Les conditions reprises dans les points 1 et 2 de l'article 3, 2 sont nullement d'application pour l'agrément d'un appareil gamma -knife¹

4° Les équipes médicales, de radiophysique, infirmières et administratives du service doivent fonctionner sur l'ensemble des sites sous la direction médicale d'un chef de service unique ;

¹ Les appareils avec source radioactive fixe émettrice "gamma" à haute énergie équipée de très nombreux colimateurs permettant de faire en une seule opération des irradiations dans des directions différentes pour atteindre le même organe cible.

5° L'activité radiothérapique doit s'insérer dans le programme de soins pour le patient oncologique de chaque hôpital général concerné ;

Un appareillage de radiothérapie-oncologie ne peut être installé que dans un service agréé comme service médico-technique lourd.

Lorsqu'il est constaté qu'il n'est plus satisfait aux normes, l'agrément est retiré.

Art. 4. Le Ministre fédéral qui a la Santé Publique dans ses attributions, est informé par l'autorité compétente pour l'agrément concerné :

- a) De la décision qui accorde un agrément avec mention de la manière dont il est satisfait à chacune des normes du présent arrêté ;
- b) De la décision de retrait d'un agrément avec le motif de celle-ci.
- c) Du procès-verbal constatant que le service n'est pas agréé.

Art. 5. A l'article 1er de l'arrêté royal du 16 juin 1976 déterminant quel équipement devra être considéré comme appareillage médical lourd au sens de l'article 6 bis, §2, 5° de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifié par les arrêtés royaux des 18 novembre 1977, 14 juillet 1978, 6 mars 1979, 3 décembre 1982, 20 mars 1985, 28 novembre 1986, 6 juillet 1987, 27 octobre 1989 et 4 avril 1991, les mots "l'appareil accélérateur de particules", "le simulateur pour le traitement radiothérapeutique", "l'appareil émetteur de rayon gamma, contenant des sources scellées de radioéléments", sont supprimés.

Art. 6. § 1er. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

§2. Il doit être satisfait aux normes d'agrément du présent arrêté au plus tard cinq ans après sa publication

Art. 7. Notre Ministre des Affaires Sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.