

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

CODEP-DIS-2013-046352

Montrouge, le 8 août 2013

**Le Directeur général adjoint
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

A

Monsieur le Président du GPMED

Objet : Recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Monsieur le Président,

Depuis les années 1990, la radiothérapie externe connaît de très nombreuses innovations et avancées technologiques, accompagnées par l'introduction de techniques d'imagerie avec des performances accrues. La diffusion de ces techniques, indispensable pour améliorer le bénéfice clinique des patients, nécessite un certain nombre de pré-requis pour les centres les mettant en œuvre et doit prendre en compte le retour d'expérience des premiers utilisateurs.

La conférence organisée par l'ASN en collaboration avec l'AIEA, l'OMS et l'Union Européenne en décembre 2009 à Versailles a permis de pointer certaines techniques de radiothérapie comme à forts enjeux en soulignant les bénéfices mais également les risques liés à la diffusion de nouvelles techniques et des pratiques associées dès lors qu'elles ne sont pas maîtrisées. La réunion de suivi de cette conférence avec les parties prenantes françaises de la radiothérapie, organisée en novembre 2010, identifiait la nécessité de définir « les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées ainsi que les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guide de bonnes pratiques ».

Sous le terme générique de « nouvelles techniques et pratiques » sont notamment incluses :

- de nouvelles fonctionnalités des accélérateurs isocentriques telles que la radiothérapie avec modulation d'intensité dont l'arcthérapie volumique et les irradiations en conditions stéréotaxiques ;
- de nouveaux appareils de traitement comme la tomothérapie hélicoïdale et la radiothérapie robotisée, ...

Je souhaite en conséquence que le GPMED établisse des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, en se basant sur les meilleures pratiques existantes tant en France qu'à l'étranger, et réfléchisse au cadre réglementaire applicable à la mise en place de ces techniques.

Ces recommandations, à destination des établissements et des institutions concernées, qui devront tirer profit de l'expérience des centres expérimentés dans l'utilisation de ces techniques, pourront notamment porter sur :

- la gestion de projet par un établissement associée à la mise en œuvre d'une technique de haute précision en radiothérapie externe ;
- les ressources humaines dont il convient de disposer (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie, dosimétristes) ;
- la formation préalable à la mise en œuvre ainsi que la formation continue des équipes, notamment par les constructeurs ;
- les conditions organisationnelles ;
- les conséquences sur le niveau d'équipement des plateaux techniques souhaitant mettre en place ces nouvelles technologies ;
- les équipements nécessaires notamment pour la dosimétrie et les contrôles de qualité des dispositifs utilisés (y compris les logiciels) ;
- les équipements et procédures pour le contrôle de qualité des traitements incluant la vérification de la dose délivrée ;
- l'accompagnement par des experts externes et la mise en place d'un programme d'assurance qualité (y compris audit externe par les pairs et audit dosimétrique) lors de leur déploiement ;
- le processus d'analyse de risque a priori.

Ces recommandations, de portée générale, devront plus particulièrement s'attacher aux techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité et d'irradiation en conditions stéréotaxiques. Le cas échéant, certaines techniques spécifiques pourront faire l'objet de recommandations particulières.

Je vous propose de me transmettre des recommandations au plus tard en octobre 2014.

Les recommandations du GPMED prendront en compte les avis des professionnels, constructeurs, institutions et organismes concernés par les nouvelles techniques et pratiques associées en radiothérapie externe et, lorsqu'elles existent, les recommandations européennes et internationales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Directeur général adjoint
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

Jean-Luc LACHAUME