



Aide au remplissage des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation d'activité de soins

ACTIVITÉ DE TRAITEMENT DU CANCER Radiothérapie et/ou curiethérapie adultes

Document actualisé le 16 septembre 2025

Structures concernées

Les structures qui doivent déposer un dossier de demande de renouvellement en 2025 correspondent aux sites détenant des autorisations de radiothérapie externe ou de curiethérapie adulte qui sont ainsi concernés par le décret de simplification issu de la loi Valletoux et n'ont donc pas fait l'objet d'une remise à plat des autorisations.

Précision
complémentaire

Màj : 16/09/2025

Justification de la demande

- ✓ Description du projet médical, composition du parc d'équipements et différentes techniques mises en œuvre, spécificités de l'activité, perspectives, difficultés, activité et atteinte du seuil réglementaire, airs de recrutements, partenariats....

Plus précisément pour la radiothérapie externe :

Décrire les techniques en place ou à venir : Irradiation 4D, Irradiation en conditions stéréotaxiques, Irradiation hypofractionnée en conditions stéréotaxiques, irradiation corporelle totale monofractionnée / multifractionnée, contactthérapie, radiothérapie guidée par l'image, accélérateurs équipés de modules asservis à la respiration....

Dans le cadre de la prise en charge stéréotaxique, l'établissement doit disposer 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 : A préciser.

Si l'établissement pratique la 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 (si oui, préciser le nom de l'équipe ressource et communiquer le protocole organisationnel).

Pour la curiethérapie : préciser les modalités techniques proposées et décrire l'organisation des locaux en fonction des techniques mises en œuvre par le service, isotopes utilisés.

Pour les cabinets libéraux de radiothérapie, transmettre la convention avec l'établissement auquel est adossé la structure de radiothérapie organisant la coopération en cancérologie.

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Transmettre l'autorisation ASN-R et le cas échéant le dernier avis ASNR. <p>Préciser la Personne responsable du contrôle qualité (événements indésirables), la Personne responsable de la radioprotection, les modalités de Formations à la radioprotection des personnels et de formation à la radioprotection des patients, Transmission du POPM.</p>
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 01/09/2025</p>	<p>Informations relatives à l'autorisation</p> <p>Modifications éventuelles de l'autorisation</p> <p>Indiquer les évolutions, notamment capacitaires et RH, ayant eu lieu depuis le dernier renouvellement de l'autorisation (ou le dossier de demande d'autorisation si premier renouvellement).</p>
<p>Précision réglementaire</p> <p>Màj : 01/09/2025</p>	<p>Tableau des effectifs</p> <p>Effectifs médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Décrire la composition de l'équipe médicale, l'organisation et transmettre, le cas échéant, le protocole fixant les présences hebdomadaires des équipes sur les différents sites de radiothérapie. Planning médical identifiant l'activité d'hypofractionnement avec fraction > 8 gy, les différents postes d'activité y compris les RCP auxquelles participe l'équipe. Organisation de la continuité des soins ainsi que la mise en place d'une astreinte opérationnelle de médecin radiothérapeute pour la curiethérapie en continu sur plus de douze heures
<p>Précision réglementaire</p> <p>Màj : 16/09/2025</p>	<p>Effectifs non médicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Composition de l'équipe MERM, physique médicale, dosimétriste et qualicien ainsi que le planning d'octobre 2025 ✓ Transmettre le POPM
<p>Précision complémentaire</p> <p>Màj : 01/09/2025</p>	<p>Dépôt de pièces jointes propres à la modalité/mention</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Transmettre la charte de fonctionnement propre à l'unité de radiothérapie et autres documents qui permettront de : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Décrire les modalités de validation de la délinéation des volumes cibles et des organes à risque, de validation de la préparation de chaque traitement, d'organisation des irradiations à visée palliative symptomatique non programmées ✓ S'assurer que l'organisation permet le suivi hebdomadaire du patient tout au long de son traitement par radiothérapie sous forme de consultation avec un médecin radiothérapeute, la coordination du suivi post traitement de radiothérapie pendant une durée minimale de 5 ans; la collecte et l'archivage des données dosimétriques et pour la sécurisation des systèmes d'information, le recueil et l'analyse de données issues des pratiques professionnelles dans une finalité d'amélioration des pratiques et de gestion des risques en radiothérapie.