

Intitulé du protocole : « Délégation de la correction de la délinéation des volumes cibles et des organes à risques et du choix de la dosimétrie dans le cadre de séances de radiothérapie externe adaptative pour une tumeur solide par le manipulateur en électroradiologie médicale en lieu et place de l'oncologue radiothérapeute, hors préparation »

**Coordonnées équipe promotrice** (nom, service, DMU, site GHU) : Équipe d'Oncologie-Radiothérapie de TENON (AP-HP.Sorbonne Université) Service du Pr F. HUGUET, DMU ORPHÉ

Fiche projet coopération interprofessionnelle validée le : 28/06/2023

Envoi protocole de coopération à la task-force du Copil le :

Merci d'adresser votre protocole à la Task-force PCL : aphp-coordination.pcl@aphp.fr



### Projet de protocole local de coopération inter professionnelle APHP

Fondé sur les **exigences de qualité et de sécurité** des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019

https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/ et après s'être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits dans le protocole

- Respecter les recommandations de bonnes pratiques HAS
- Définir la nouvelle modalité d'intervention et les décisions prises par le délégué, sans participation du délégant, par exemple :
- Pour un examen clinique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou encore définir la conduite à tenir en fonction des résultats ?
- O Pour une consultation de suivi : décider de son opportunité, détecter et interpréter des signes cliniques, décider des orientations du patient, poser l'indication d'un examen à réaliser, réaliser une prescription, adapter un traitement ou le renouveler ?
- Pour un acte technique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ?
- Les critères d'éligibilité et de retrait des patients, la qualification des professionnels et les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire en rapport avec les actes et activités délégués
- Définir le processus de prise en charge des patients : modalités d'inclusion, étapes d'intervention des professionnels de santé, modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, situations justifiant la réorientation du patient vers le délégant
- Définir les modalités d'information du patient et de partage des données de santé
- Déterminer les conditions d'organisation de l'équipe : disponibilité du/des délégants, gestion des risques
- Déclarer les professionnels de santé de leur engagement dans la démarche de coopération

I	1. Intitulé du protocole	Délégation de la correction de la délinéation des volumes cibles et des organes à risques et du choix de la dosimétrie dans le cadre de séances de radiothérapie externe adaptative pour une tumeur solide par le manipulateur en électroradiologie médicale en lieu et place de l'oncologue radiothérapeute, hors	
		préparation.	

Indexation des annexes

Attention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra



Ш

2.	Présentation générale d	
	protocole et de son	
	contexte de mise en	
	œuvre	

Objectifs de mise en œuvre (répondant à un besoin de santé identifié) :

<u>Gain de temps pour le patient</u>: Fluidité de prise en charge grâce à la réduction du temps de la prise en charge et de la durée de traitement (pas d'attente pour la venue du médecin sur le poste) et augmentation du nombre de patients traités par radiothérapie adaptative.

**MERM (délégué)**: cela présente un gain de temps pour l'équipe sur le poste de traitement en évitant d'attendre systématiquement l'Oncologue Radiothérapeute. Cela permet un développement de nouvelles compétences et une responsabilisation des MERM.

<u>Oncologue Radiothérapeute (délégant)</u>: libération de temps médical et rôle de formateur auprès des MERM

<u>Institution</u>: augmentation de l'activité, plus grand nombre de patients traités par radiothérapie adaptative. Attractivité et fidélisation du personnel paramédical (MERM)

### Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :

Intervalle d'âge des patients

Patient majeur traité pour une tumeur solide par radiothérapie adaptative

### Professionnels concernés

Qualification professionnelle des délégants :

Oncologue-Radiothérapeute ayant une ancienneté de 2 années minimum

Qualification professionnelle des délégués :

Manipulateur en Electro-Radiologie Médicale (MERM) ayant 2 ans d'expérience en Radiothérapie préalablement habilité sur l'Ethos suite à une évaluation de compétences faite par le cadre de santé selon les procédures en vigueur dans le service conformément aux réglementations et décisions de l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN).

### Établissement / structure de mise en œuvre :

Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP), GHU AP-HP. Sorbonne Université, site Tenon, service d'Oncologie-Radiothérapie



	Ι.			
III 3. Critères d'inclusion des patients (définir précisément tous les			<u>Critères d'inclusion</u> Patient traité pour une tumeur solide par radiothérapie	
		patients (définir	adaptative	
		précisément tous les	<u>Critère 1 :</u> accord du patient	
		critères)	<u>Critère 2 :</u> anatomie simple, standard (tumeur en place bien visible, pas de variation	
			anatomique)	
			Site anatomique exclu : cancers ORL	
	4.	Critères de non-inclusion	Critères de non-inclusion	
		des patients (ces critères	<u>Critère 1 : anatomie complexe (variations anatomiques)</u>	
		peuvent être liés à la	<u>Critère 2 :</u> tumeur complexe (cancer ORL)	
		présence de complications	<u>Critère 3 : refus du patient</u>	
		de la pathologie	<u>Critère 4 :</u> trouble cognitif	
		concernée ou à d'autres	<u>Critère 5 :</u> impossibilité de recueillir le consentement éclairé du patient (barrière de	
		facteurs)	la langue par exemple)	
			la laligue pai exemple)	
	5.	Organisation de	Décrire à quel moment, comment et par qui s'effectue l'inclusion :	Annexe n°1: Note d'information aux
		l'inclusion et m <b>odalités</b>	Les patients concernés par cette délégation sont sélectionnés par l'oncologue	patients
		d'information et d'accord	radiothérapeute référent qui recueille le consentement oral du patient lors de la	
		des patients (ou celui de	consultation après remise d'une note d'information (Annexe 1) et le trace dans le	
		l'entourage pour les	compte rendu. Le consentement du patient peut aussi être recueilli lors de la	
		mineurs et les personnes	, ,	
		sous mesure de	consultation d'annonce paramédicale.	
		protection <sup>1</sup> si inclus)	Modalités d'information et de recueil du consentement	
			☑ Oral, tracé dans le compte rendu de consultation dans le dossier patient	
IV	6.	Description synthétique	Dans une procédure classique, la délinéation des volumes cibles et des organes à	Annexe n°2 : Algorithme décrivant le
		par un algorithme du	risque et est faite par un oncologue radiothérapeute sur le scanner de centrage.	parcours du patient
		parcours du patient dans	Ensuite, un dosimétriste ou un physicien réalise une dosimétrie (plan de	Annexe n°8 : Fichier de suivi de séances de
		le cadre du protocole	traitement) qui est validée par un oncologue radiothérapeute. Le patient est	traitement par radiothérapie adaptative
		incluant à partir de	ensuite traité tous les jours avec ce plan de traitement.	
	l'inclusion toutes les			
		étapes de prise en charge	La mise en place sur l'Ethos de traitements adaptatifs consiste à réaliser tous les	
		y compris les motifs de	jours une imagerie de type scanner CBCT (Cone Beam Computed Tomography) afin	
			d'adapter, avec l'aide d'une intelligence artificielle (IA), la dosimétrie aux	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\_lc/LEGIARTI000036515027/">https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\_lc/LEGIARTI000036515027/</a>



réorientation vers le délégant	évolutions morphologiques du patient, ce qui implique une délinéation quotidienne des volumes cibles et des organes à risques. Par exemple : pour un traitement d'un cancer de la prostate, la dosimétrie est adaptée au remplissage réel de la vessie. Celle-ci est faite par l'IA de l'Ethos et validée ou corrigée si nécessaire par l'oncologue radiothérapeute.  Actuellement, la législation ne permet pas aux manipulateurs en électroradiologie médicale en radiothérapie de valider ou corriger la délinéation des organes à	
	risques et volumes cibles faites par l'IA ni de choisir la dosimétrie. Dans le cadre d'un traitement adaptif, c'est donc l'oncologue radiothérapeute qui réalise les vérifications et les corrections des contours proposés par IA et qui choisit la dosimétrie (dosimétrie initiale ou dosimétrie adaptée à l'anatomie du jour).	
	L'objet du protocole de coopération est de transférer ces étapes de vérifications et corrections des contours et de choix de la dosimétrie aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité d'un oncologue radiothérapeute dans le cadre d'une radiothérapie adaptative, quel que soit le type de tumeur. Il	
	est à noter que légalement, les manipulateurs en électroradiologie médicale travaillent obligatoirement sous la responsabilité et la supervision d'un oncologue radiothérapeute dont la présence est obligatoire sur le plateau médicotechnique afin de pouvoir délivrer les traitements de radiothérapie.	
	Si le manipulateur radio n'est pas en capacité de faire les corrections nécessaires et/ou le choix de la meilleure dosimétrie, il fait appel à l'oncologue radiothérapeute présent sur le plateau technique.	
	Chaque séance de radiothérapie adaptative fait l'objet d'une traçabilité dans une fichier Excel dédié.	
7. Liste de toutes les	<b>Dérogation 1</b> vérifications et corrections des contours des organes à risques	Annexe n°3
dérogations envisagées :	proposés par l'intelligence artificielle	☑ Logigramme décrivant l'organisation
lister tous les actes et	<b>Dérogation 2</b> vérifications et corrections des contours des volumes cibles proposés	actuelle précisant les moments de validation
activités dérogatoires aux	par l'intelligence artificielle	du médecin + logigramme organisation avec
décrets de compétences	<b>Dérogation 3</b> choix de la dosimétrie entre la dosimétrie préalablement faite ou	le protocole
des délégués nécessaires à la mise en œuvre du	celle corrigée le jour de traitement par l'intelligence artificielle (Cf. annexes 2 et 2bis (Checklist)	Annexe 3bis : Checklist
protocole, de préférence	(CI. dilliexes 2 et 2015 (Cileckiist)	
protocole, de preference		



	selon un déroulé chronologique. <b>Cochez la</b>	La machine est vérifiée par le radiophysicien (contrôle de qualité journalier Mobius avant traitement, non délégué aux MERM).	
	nature des	a same a alternation, non-cologue can manny.	
	documentations à faire	La démarche de délégation de tâches est la même quel que soit le type de tumeur	
	figurer en annexe, en	traité. L'intégralité du plan de formation sera à nouveau organisé à chaque fois	
	sélectionnant celles qui	qu'une nouvelle localisation sera implémentée, sachant que le traitement des	
	sont pertinentes à	tumeurs complexes (exemple : cancer ORL) ne sera jamais délégué.	
	l'exercice des dérogations.		
	<ul> <li>Pour chaque dérogation,</li> </ul>		
	arbre décisionnel pour		
	guider la prise de décision		
	du délégué		
	<ul> <li>Et le cas échéant</li> </ul>		
	- Grille d'entretien pour le		
	recueil d'informations		
	- Ordonnance type pour		
	une prescription de		
	médicament		
	- Tableau des normes		
	attendues		
	Nb: les <b>dérogations peuvent</b>		
	<b>porter</b> sur la réalisation		
	d'examens cliniques ou		
	complémentaires, la		
	prescription d'examens ou		
	<b>de traitements</b> , sans oublier		
	celles relatives aux		
	entretiens avec les		
	patients et aux examens		
	cliniques hors compétences		
	des délégués.		
V	8. Modalités envisagées	Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre	
	pour le partage des	<u>délégants et délégués :</u>	
	données de santé et la	<u>Dossier utilisé :</u> Dossier patient informatisé	



		coopération entre	Si dossier informatique, Identifiant et mots de passe personnels : oui/non	
		délégants et délégués.		
	9.	Modalités de	Au médecin traitant (fréquence, contenu)	
		transmission des	Compte rendu de fin de traitement	
		informations à	Aux autres professionnels de santé (fréquence, contenu)	
	l'ensemble des			
		professionnels de santé		
		concernés par la prise en		
		charge du patient afin		
		d'assurer la continuité		
		des soins		
	Pr	ioriser un cadre sécurisé de		
		transmission		
VI	10	. Conditions d'expérience	Prérequis : qualification (diplôme) et expérience professionnelle (durée et lieu	Annexe n°6:
		professionnelle et de	d'expérience) des délégués	Bilan de compétence traçant l'habilitation du
		formation	Manipulateur en Electro-Radiologie Médicale (MERM) ayant 2 ans d'expérience en	MERM sur l'Ethos
		complémentaire	Radiothérapie préalablement habilité sur l'Ethos suite à une évaluation de	
		théorique et pratique	compétences faite par le cadre de santé selon les procédures en vigueur dans le	
		requises de la part du ou	service conformément aux réglementations et décisions de l'Autorité de Sureté	
		des professionnels	Nucléaire (ASN).	
		délégués		
			Pour les MERM : renforcement des cours d'anatomie et de radio anatomie ainsi que	Annexe n° 4
			des connaissances sur les organes à risques et les volumes cibles.	-Programme de formation (objectifs détaillés
			Formation de radio anatomie par le médecin référent et/ou la cheffe de service	de formation, contenu, intervenants,
			suivie d'une formation à la dosimétrie par les physiciens médicaux.	modalités d'évaluation des compétences) ;
				-
			Formation à la correction de la délinéation :	Annexe n°9
			<ul> <li>Formation théorique : cours magistral de radio-anatomie (1h par région</li> </ul>	Fiche de suivi et de validation de la
			anatomique)	formation MERM dans le cadre de
			• Formation pratique : ateliers de délinéation : 20 ateliers de 30 min avec	l'intégration dans le protocole de
			supervision médicale tous les 5 dossiers afin de comparer avec la	coopération sur la radiothérapie adaptative
			délinéation déjà validée par le médecin	
			• La formation à la délinéation est validée par un minimum de 5	
			délinéations faites sur le poste en présence du médecin puis par un	



	1		
		minimum de 5 délinéations faites sur le poste en autonomie et validées ensuite par le médecin  Critère évalué : précision et fiabilité des corrections  Formation à la dosimétrie :  Formation théorique :  cours magistral de physique générale (3 x 1h)  cours magistral sur la technologie de l'accélérateur linéaire permettant la dosimétrie adaptative dans le service (3 x 1h)  Formation pratique : participation aux choix de dosimétrie (8 x 20 min) et stage de 2 jours en unité de radiophysique	
		La formation au choix de la dosimétrie est validée par un parcours de	
		compagnonnage :  Minimum 5 choix de dosimétrie sur 5 dossiers différents en présence du médecin	
		Si le médecin valide cette première étape : minimum 5 choix de	
		dosimétrie sur 5 dossiers différents en autonomie par le manip radio	
	avec validation systématique par le médecin		
		Critère évalué : justesse dans le choix de la meilleure dosimétrie  Les deux formations doivent obligatoirement être validées pour permettre la	
		Les deux formations doivent obligatoirement être validées pour permettre la	
		délégation	America 27 Fishes de granthèse americales des
		Modalités de maintien des compétences et de formation continue	Annexe n°7 Fiche de synthèse annuelle des
	1. Remise d'une fiche de synthèse annuelle individuelle nominative au médecin		séances de radiothérapie adaptatives menée
		déléguant pour chaque MERM avec le nombre de séance de radiothérapie adaptative réalisées dans l'année et les compétences attendues.	par le MERM
		2. Évaluation de compétences selon les procédures en vigueur dans le service	
		conformément aux réglementations et décisions de l'Autorité de Sureté	
		Nucléaire (ASN) lors de l'entretien annuel professionnel par le cadre de santé.	
VII	11. Disponibilité et	Mode d'organisation en équipe pour assurer la <b>disponibilité d'un nombre suffisant</b>	
	interventions requises du	<u>de délégants</u> : oncologue radiothérapeute d'astreinte présent en permanence sur	
	professionnel délégant	le plateau technique avec planning hebdomadaire. L'ensemble des oncologues	
	_	radiothérapeutes sont délégants.	
		Modalités de supervision par le délégant:	
		Appel téléphonique (DECT) et déplacement du délégant si besoin	



		Critères d'alerte par le délégué au délégant pour supervision ou réorientation, en	Annexe 3bis: Checklist
		précisant les délais de prise en charge : cf. checklist.	
		Modalités de gestion des urgences (mode de contact, délai d'intervention, conduite	
		à tenir en cas de délégant absent ou non joignable)	
		Pas d'urgence liée au protocole de coopération d'identifié	
VIII	12. Principaux risques liés à	Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant	
	la mise en œuvre du	les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :	
	protocole. Procédure	Cartographie des risques incluant les traitements adaptatifs : erreur de délinéation	
	d'analyse des pratiques	des structures clés (organes à risque, volumes cibles)	
	et de gestion des risques.		
		Réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués (fréquence,	
		<u>composition)</u> Réunion qualité mensuelle du service incluant le suivi et la	
		coordination du protocole de coopération et revue des événements indésirables	
		trimestrielle du service et CREX si besoin selon les événements indésirables et	
		déclaration à l'ASN pour les événements grave de radioprotection (conformément	
		à la réglementation)	
	13. Gestion des évènements	Modalités de recueil des évènements indésirables	
	indésirables (prioriser une	Logiciel de déclaration des évènements indésirables intentionnel	
	organisation d'équipe)	Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables	
		revue des événements indésirables trimestrielle du service et CREX si besoin selon	
		les événements indésirables et déclaration à l'ASN pour les événements grave de	
		radioprotection (conformément à la réglementation)	
IX	14. Indicateurs de suivi (seuls	Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*:	
	les cinq indicateurs	Taux d'adhésion au protocole	
	signalés par une étoile*	Nombre de patients éligibles sur une année / Nombre de patients pris en charge au	
	sont <u>obligatoires</u> ).	titre du protocole	
	Préciser les valeurs	·	
	attendues et celles qui	Taux de reprise par le délégant *:	
	peuvent provoquer la	Nombre d'actes réalisés par le délégant sur appel du délégué/Nombre d'actes	
	suspension ou l'arrêt du	réalisés par le délégué	
	protocole	Taux d'El déclarés* :	



	Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement	Nombre d'événements indésirables déclarés*/nombre d'actes réalisés par le délégué  Nombre d'EIG déclarés* (suspension ou arrêt du protocole si >0)	
	inattendu qui perturbe ou	Taux de satisfaction des patients (optionnel) :	Annexe n° 5 : Outils et questionnaires
	retarde le processus de soin,	Nombre de patients ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire	utilisés pour le recueil de la satisfaction des
	ou impacte directement le	/ Nombre de patients inclus ayant répondu au questionnaire :	professionnels de santé
	patient dans sa santé.		
	Un événement indésirable est	Taux de satisfaction des professionnels de santé* :	
	dit grave s'il provoque un	Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au	
	déficit fonctionnel permanent	questionnaire / Nombre de professionnels ayant répondu au questionnaire :	
	pour le patient, la mise en jeu	Impact sur le résultat ou sur l'organisation des soins au regard des effets attendus :	
	de son pronostic vital ou son	<ul> <li>diminution du temps de traitement (améliorant le confort du patient)</li> </ul>	
	décès (source HAS)	<ul> <li>augmentation du nombre de patients traités par radiothérapie adaptative</li> </ul>	
		quotidiennement et annuellement	
X	15. Références	- Recommandations professionnelles (HAS, autres recommandations reconnues,	
	bibliographiques	recommandations étrangères reconnues)	
	(recommandations de		
	bonnes pratiques et	- <u>Textes réglementaires</u> (inclure références réglementaires de l'activité	
	références	habituelle de la structure, du délégué,)	
	réglementaires)	- <u>Autres références bibliographiques (expériences étrangères, etc.) :</u>	
		<ul> <li>Sheperd et al. Pathway for radiation therapist online advanced adapter training and credentialing. TipsRO 2021.</li> </ul>	
		<ul> <li>Goudschaal K et al. Feasibility of RTT-only Conebeam CT-guided online adaptive radiotherapy for bladder cancer. ESTRO 2023, Vienna</li> </ul>	
		- de Jong R et al. RTT-only online adaptive radiotherapy. ESTRO 2023, Vienna.	



### Rappel des annexes obligatoires à joindre

Annexe 1	Document d'information des patients et de recueil de consentement en cas de consentement écrit
Annexe 2	Algorithme décrivant le parcours du patient
Annexe 3	Arbre de décision pour chaque dérogation
Annexe 3bis	Checklist
Annexe 4	Programme de formation des délégués
Annexe 5	Outils et questionnaires utilisés pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé
Annexe 6 Bilan de compétence traçant l'habilitation du MERM sur l'Ethos	
Annexe 7 Fiche de synthèse annuelle des séances de radiothérapie adaptatives menée par le MERM	
Annexe 8	Fichier de suivi de séances de traitement par radiothérapie adaptative
Annexe 9	Fiche de suivi et de validation de la formation MERM dans le cadre de l'intégration dans le protocole de coopération sur la radiothérapie adaptative

### Annexe 1

# Note d'information aux patients Traitement et suivi du patient dans le cadre d'un protocole de coopération

Madame, Monsieur

Votre prise en charge dans le service d'Oncologie Radiothérapie du Pr Florence HUGUET s'inscrit dans le cadre d'une coopération entre professionnels de santé – médecins et paramédicaux (médecins et manipulateurs radio)

Le protocole est intitulé « Délégation de la délinéation des volumes cibles et des organes à risques et choix de la dosimétrie dans le cadre d'une radiothérapie externe adaptative pour une tumeur solide par le manipulateur en électroradiologie médicale en lieu et place de l'oncologue radiothérapeute », sur la machine de traitement ETHOS.

Actuellement, la mise en place sur l'Ethos de traitements adaptatifs consiste à réaliser tous les jours une imagerie de type scanner CBCT (Cone Beam Computed Tomography) afin d'adapter, à l'aide d'une intelligence artificielle (IA), la dosimétrie aux évolutions morphologiques du patient, ce qui implique une correction de la délinéation des volumes cibles et des organes à risques proposée par l'IA.

Dans le cadre d'un traitement adaptif, c'est l'oncologue radiothérapeute qui réalise les vérifications et les corrections des contours proposés par l'IA et qui choisit la dosimétrie (dosimétrie initiale ou dosimétrie adaptée à l'anatomie du jour).

L'objectif de ce protocole de coopération est de transférer ces étapes de vérification et correction des contours et de choix de la dosimétrie aux manipulateurs en électroradiologie médicale sous la responsabilité d'un oncologue radiothérapeute.

Ces protocoles de coopération sont autorisés par le code de la santé publique (articles L 4011-1, L 4011-2, L 4011-3) qui a prévu leur évaluation et leur autorisation par les autorités de santé compétentes.

L'Agence Régionale de Santé ainsi que la direction générale de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris ont donné leur accord pour la mise en place de ce protocole.

Un exemplaire du protocole est consultable à votre demande et peut vous être expliqué.

L'équipe médicale reste à votre disposition pour toute information complémentaire.
Je soussigné(e):
Résidant à l'adresse suivante :
Ayant la qualité de :  Patient majeur  Représentant légal du patient mineur  Autre représentant légal du patient (patient hors d'état d'exprimer sa volonté)
<ul> <li>Déclare avoir reçu une information claire sur ce protocole, délivrée au cours d'un</li> </ul>

Déclare être informé que le présent document sera conservé dans le dossier médical.



entretien individuel.



Annexe Le patient (ou son représentant) a formulé des obs	servations : OUI
Observations éventuelles du patient :	
Le patient a formulé un refus de bénéficier de protocole de coopération. Il a donc été informé q protocole.	
Fait à :	
Le:	Signature manuscrite de l'intéressé(e)
Nom et qualité de la personne qui a informé le pat	ient au nom de l'équipe :





Radiothérapie adaptée

Scanner de

centrage

### Radiothérapie classique

# Scanner de centrage Contours Dosimétrie Validation Contrôle qualité Traitement

Etapes effectuées chaque jour

# Contours Dosimétrie Validation Contrôle qualité

**Validation** Contrôle qualité CBCT Corrections contours Dosimétrie Choix dosi Contrôle qualité Traitement

### Tâches déléguées

Scanner de centrage Contours Dosimétrie Validation Contrôle qualité CBCT Correction contours Dosimétrie **Choix dosi** Contrôle qualité

**Traitement** 

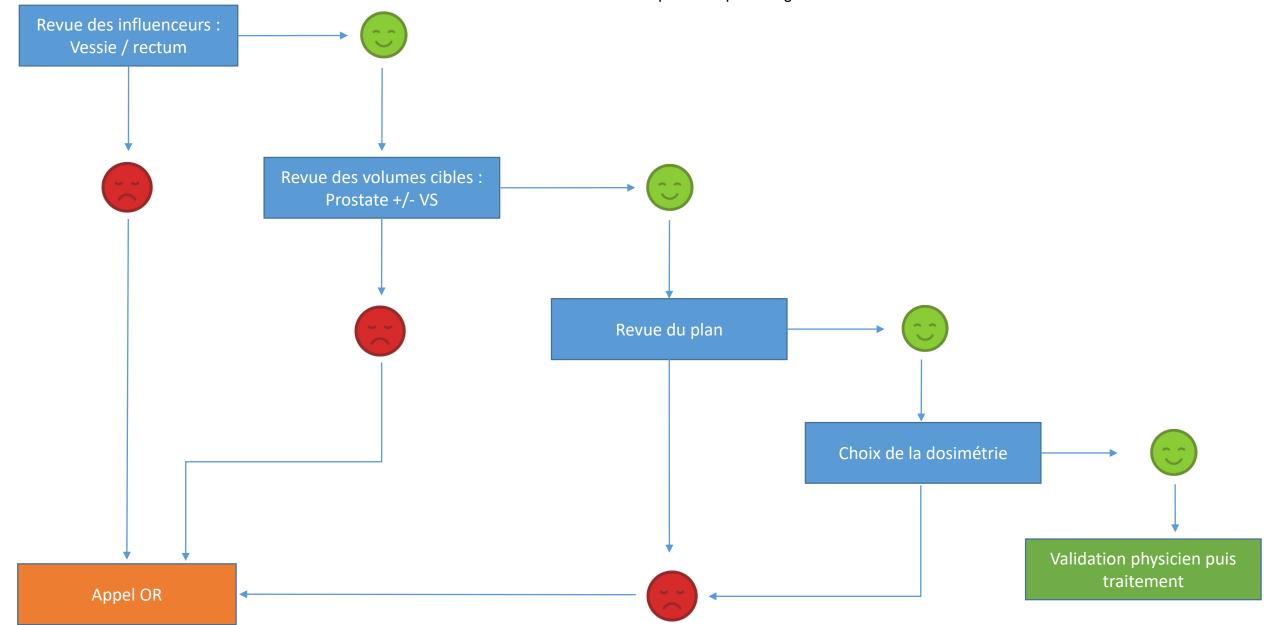
MERM

Médecin

Physicien médical

Etapes effectuées chaque jour

Annexe 3 : Arbre de décision pour chaque dérogation



### Annexe 3 bis

### Checklist radiothérapie adaptative - Prostate

Pour chaque patient, les 3 premières séances de traitement seront faites en présence de l'OR et du physicien avant de valider définitivement la délégation de tâche au MERM

1<sup>er</sup> CBCT

1- Revue des influenceurs: 1 MERM				
	$\bigcirc$	Vessie		
	$\bigcirc$	Rectum		
Appel OR si qualité de difficultés de correct		T ne permettant pas une bonne visualisation des influenceurs ou		
2- Revue des volume	es cihle	s (prostate +/- vésicules séminales) : 1 MERM		
Vue axiale :		Pôle inférieur de la prostate		
. ac anaic .	$\bigcirc$	Pôle supérieur de la prostate et rapport avec la vessie		
	$\bigcirc$	Limite postérieure de la prostate et rapport avec le rectum		
	$\bigcirc$	Pied des vésicules séminales si besoin		
Appel OR si qualité anatomie très différ		T ne permettant pas une bonne visualisation de la prostate ou es jours précédents		
Revue des CTV et PT	<u>V</u> : vér	ification visuelle sans modification		
3- Revue du plan : 1	MERM	+ 1 physicien		
$\overline{}$		erture PTV :		
	_	500/ .4000/ LOD 1: 4000/		
	- D	250% ≤ 102% : <b>appel OR</b> si > 102%		
	- D	50% <u>&gt;</u> 98%		
	- D	98% <u>&gt;</u> 95%		
$\circ$	Couv	erture CTV :		
	- D	98% <u>&gt;</u> 95%		

adapté est équivalent au plan programmé, choisir le plan programmé  Paroi de la vessie :  - D2% ≤ 60 Gy  - V41Gy ≤ 50%  - V48Gy ≤ 25%  Paroi du rectum :  - D2% ≤ 61 Gy  - V37Gy ≤ 50%  - V46Gy ≤ 30%  Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien  Approbation	Choix du meilleur p	an en termes de couverture du PTV en fonction de la D98%. Si le plan
- D2% ≤ 60 Gy - V41Gy ≤ 50% - V48Gy ≤ 25%  Paroi du rectum: - D2% ≤ 61 Gy - V37Gy ≤ 50% - V46Gy ≤ 30%  Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement): Physicien	adapté est équivale	nt au plan programmé, choisir le plan programmé
- V41Gy ≤ 50% - V48Gy ≤ 25%  ○ Paroi du rectum: - D2% ≤ 61 Gy - V37Gy ≤ 50% - V46Gy ≤ 30%  Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR ○ Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement): Physicien	$\circ$	Paroi de la vessie :
- V48Gy ≤ 25%  Paroi du rectum:  - D2% ≤ 61 Gy  - V37Gy ≤ 50%  - V46Gy ≤ 30%  Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement): Physicien		- D2% <u>&lt;</u> 60 Gy
<ul> <li>Paroi du rectum:         <ul> <li>D2% ≤ 61 Gy</li> <li>V37Gy ≤ 50%</li> <li>V46Gy ≤ 30%</li> </ul> </li> <li>Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR             <ul></ul></li></ul>		- V41Gy ≤ 50%
<ul> <li>D2% ≤ 61 Gy</li> <li>V37Gy ≤ 50%</li> <li>V46Gy ≤ 30%</li> <li>Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR</li> <li>Vérification du nombre d'UM (physicien)</li> </ul> 2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien		- V48Gy <u>&lt;</u> 25%
- V37Gy ≤ 50% - V46Gy ≤ 30%  Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien	$\circ$	Paroi du rectum :
- V46Gy ≤ 30%  Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien		- D2% <u>&lt;</u> 61 Gy
Vérifier que les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien		- V37Gy ≤ 50%
plan choisi. Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR  Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien		- V46Gy <u>&lt;</u> 30%
Vérification du nombre d'UM (physicien)  2ème CBCT si temps > 20 min avec vérification des influenceurs  Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien	Vérifier que	les contraintes de dose à la vessie et au rectum sont meilleures avec le
<u>2ème CBCT</u> si temps > 20 min avec vérification des influenceurs <u>Mobius</u> (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien	plan choisi. S	Si ce n'est pas le cas ou si une contrainte est en ROUGE, appel OR
Mobius (pour les 3 premières séances uniquement) : Physicien	0	Vérification du nombre d'UM (physicien)
	<u>2ème CBCT</u> si temps	s > 20 min avec vérification des influenceurs
Approbation	Mobius (pour les 3	oremières séances uniquement) : Physicien
	0	Approbation

### Annexe 4:

### Programme de formation des délégués MER

Programme de formation de 2 modules obligatoires sur une période de 3 mois :

- formation de radio anatomie par les médecins,
- formation à la dosimétrie par les physiciens médicaux.

### Module 1- Formation de radio anatomie (12h)

Formation nécessaire à la correction de la délinéation, délivrée par un oncologue radiothérapeute :

- Formation théorique : cours magistral de radio-anatomie (1h par région anatomique)
- Formation pratique : ateliers de délinéation : 20 ateliers de 30 min en autonomie avec supervision médicale tous les 5 dossiers (dossiers choisis par l'oncologue radiothérapeute formateur) afin de comparer avec la délinéation faite au préalable par le médecin

Après réalisation des formations théorique et pratique, la formation de radio anatomie est validée par un minimum de 5 délinéations faites sur le poste en présence du médecin puis par un minimum de 5 délinéations faites sur le poste en autonomie et validées ensuite par le médecin.

### Module 2- Formation à la dosimétrie (12h)

- Formation théorique :
- cours magistraux de physique générale (4 x 1h)
- cours magistraux sur la technologie de l'Ethos™ (3 x 1h)
- Formation pratique :
  - participation aux 2ème parties des staffs médicaux du mercredi sur les lectures et choix de dosimétrie (8 x 20 min)
  - formation au choix de la dosimétrie avec un parcours de compagnonnage : minimum 5 choix de dosimétrie sur 5 dossiers différents en présence du médecin. Si le médecin valide cette première étape : minimum 5 choix de dosimétrie sur 5 dossiers différents en autonomie par le MER avec validation systématique par le médecin dans un deuxième temps.

Les deux formations doivent obligatoirement être validées pour permettre la délégation.

### Modalités de maintien des compétences et de formation continue

évaluation de compétences faite par le cadre de santé selon les procédures en vigueur dans le service conformément aux réglementations et décisions de l'Autorité de Sureté Nucléaire (ASN) et entretien annuel professionnel par le cadre de santé

### Exemple de planning de formation

Semaine	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
1	13h-14h :			13h-14h :	
	radio			cours de	
	anatomie de			physique 1:	
	la prostate,			interactions	
	de la vessie			des	
	et du rectum			rayonnements	
	(Dr L.			avec le milieu	
	Monnier)			(H. Bourhous)	
2	14h-14h30 :	14h-14h30 :	14h-14h30 :	13h-14h :	14h-14h30 :
	atelier	atelier	atelier	cours de	atelier
	délinéation	délinéation	délinéation	physique 2 :	délinéation
				prescription	
				de dose (D.	
				Brévier)	
3	14h-14h30 :	14h-14h30 :	14h-14h30 :	13h-14h :	14h-14h30 :
	atelier	atelier	atelier	cours de	atelier
	délinéation	délinéation	délinéation	physique 3:	délinéation
				planification	
				(A. Orthuon)	
4	14h-14h30 :	14h-14h30 :	9h40-10h :	13h-14h :	14h-14h30 :
	atelier	atelier	staff	cours de	atelier
	délinéation	délinéation	dosimétrie	physique 4 :	délinéation
				IGRT (J.N.	
_				Foulquier)	
6	14h-14h30 :	14h-14h30 :	9h40-10h :	13h-14h :	14h-14h30 :
	atelier	atelier	staff	cours Ethos	atelier
	délinéation	délinéation	dosimétrie	1:	délinéation
				présentation	
				de la machine	
_	441 4 21 22	441 451 55	01.40.451	(A. Orthuon)	
7	14h-14h30 :	14h-14h30 :	9h40-10h :	13h-14h :	14h-14h30 :
	atelier	atelier	staff	cours Ethos	atelier
	délinéation	délinéation	dosimétrie	2 : principes	délinéation
				de la	
				radiothérapie	
				adaptative	
				(A.S. Afonso)	

8	14h-14h30 : atelier délinéation	14h-14h30 : atelier délinéation	9h40-10h : staff dosimétrie	13h-14h: cours Ethos 2: contrôle qualité (A. Orthuon)	14h-14h30 : atelier délinéation
9	11h-11h30 : correction contours supervisée 1		9h40-10h : staff dosimétrie		11h-11h30 : choix dosi supervisée 1
10	11h-11h30 : correction contours supervisée 2		9h40-10h : staff dosimétrie		11h-11h30 : choix dosi supervisée 2
11	11h-11h30 : correction contours en autonomie 1		9h40-10h : staff dosimétrie		11h-11h30 : choix dosi en autonomie 1
12	11h-11h30 : correction contours en autonomie 2		9h40-10h : staff dosimétrie		11h-11h30 : choix dosi en autonomie 2

## Annexe 5 : Outils et questionnaires utilisés pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé









### Service d'Oncologie Radiothérapie de l'hôpital TENON

Madame, Monsieur,
Vous êtes suivi dans le service d'Oncologie Radiothérapie dans le cadre du traitement d'un cancer. Nous vous proposons de répondre à quelques questions sur votre satisfaction de prise en charge.
1/ Quel âge avez-vous ?
Etes-vous :   une femme   un homme
2/ Merci d'évaluer votre satisfaction concernant votre prise en charge par le MER lors de votre traitement, en utilisant l'échelle ci-dessous :
De « Pas du tout satisfait » « Moyennement satisfait » à « Très satisfait »
3/ Est-ce que vous souhaitez poursuivre votre traitement sous la supervision d'un manipulateur radio?
Oui □ non □
Si non, pour quelles raisons?
4/ Avez-vous des questions ?

Nous vous remercions de votre collaboration.

P. RAOUL (CSS), S. FLAMENT POLI (CS), Pr F. HUGUET (Cheffe de service)

<b>(3)</b>	AP-HP. Sorbonne Université
------------	----------------------------------

### VALIDATION DES COMPETENCES PROFESSIONNELLES DES MANIPULATEURS A L'ETHOS

**HOPITAL TENON** 

Réf : RT-FOR-01250 Version : 2

Date de fin de validité : 23/06/2025 Page 1 sur 2

Date de l'évaluation ://20			
NOM :			
Connaissances	Acquis	Non acquis	Observations
1 – Utilisation du logiciel ARIA			
Planification des rendez-vous de traitement sur "Time Planner"			
Vérification des dossiers patients avant la 1ère séance en utilisant « Ethos management »			
Gestion des consultations médicales sur "Time Planner"			
Gestion des chimiothérapies concomitantes "Time Planner"			

# Réalisation des fins de traitement avec l'ajout de l'imagerie avec « Ethos mangement » 2 - Ouverture de l'accélérateur

Mise sous tension des écrans au pupitre (consoles de traitement, caméras)

Réalisation du MPC

Réalisation de la mesure du Top

### 3 - Réalisation d'un traitement

Appel du patient en salle d'attente et vérification de son identité

Gestion et codage de l'activité sur "Activity Capture" (saisie manuelle)

Mise en cabine et déshabillage du patient en fonction de la localisation traitée

Explication du déroulement de la séance

Interroger le patient sur d'éventuels effets secondaires ou douleurs

Vérification de la NFS des patients ayant de la chimiothérapie concomitante

Ouverture du dossier patient sur la console de traitement

Installation du matériel de contention déterminé lors du centrage



Réf: RT-FOR-01250

Date de fin de validité : 23/06/2025

Page 2 sur 2

Validation de l'identité du patient sur l'écran de la machine de traitement (à l'intérieur de la salle)					
Installation du patient en position de traitement et al	Installation du patient en position de traitement et alignement dans les 3 dimensions				
Centrage du traitement en effectuant les décalages of patient à chaque séance	Centrage du traitement en effectuant les décalages demandés par rapport aux isomarques tatouées sur le patient à chaque séance				
Rassurer le patient (interphone, caméras)					
Lancement du traitement					
Réalisation d'images CBCT et comparaison avec le sca	Réalisation d'images CBCT et comparaison avec le scanner de référence				
Réalisation d'une séance adaptative en collaboration avec le médecin et le physicien					
Aider le patient à se relever, le raccompagner à sa cabine et lui donner son prochain RDV					
Nettoyage/désinfection et rangement des contentions					
Commentaire :					
Manipulateur habilité sur l'Ethos : ☐ oui ☐ non					
risa du Cadre de santé : Référent Ethos :			MERM év	alué :	
Date:	Nom:		Date:		
	Date :		Signature	:	
	Signature :				

### HÔPITAL TENON



### SYNTHÈSE ANNUELLE DES SÉANCES DE RADIOTHÉRAPIE ADAPTATIVES MENÉE PAR LE **MERM**

Formulaire	
Réf : RT-FOR-03204	
Version : 1	
Date de fin de validité :	
Page <b>1</b> sur <b>1</b>	

### Année d'évaluation : 20\_\_

ONCOLOGUE-RADIOTHERAPEUTE :	
MERM: NOM: Prénom:	Date d'arrivée dans le service ://20 Date d'habilitation à l'Ethos ://20
APH:	Date d'intégration dans le protocole de coopération ://20
Nombre de jours postés à l'Ethos : Nombre de séances adaptatives réalisées :	
Correction des délinéations :	
Qualité des corrections de contourage :	
Organes : □ validé □ non validé	
organes :□ valide □ non valide□ validé □ non validé	
validé □ non validé	
PTV : □ validé □ non validé	
CTV : □ validé □ non validé	
GTV : □ validé □ non validé	
Choix de la dosimétrie :	
□ validé □ non validé	
Avis sur les compétences du MERM dans le cadre du protoco	
Avis sur le maintien dans le proto	ocole de coopération :
☐ favorable ☐ défavorable ☐	•
Signature de l'Oncologue-Radiothérapeute :	
Date ://20	
Signature du MERM :	
Date ://20	
Visa du cadre de santé :	
Date ://20	

<b>(5)</b>	Hôpita Tenon AP-HP
_	

Annexe 8 : Fichier de suivi de traitement RTA



Nom	
Prénom	
DN	
IPP	
Medecin rérérent	

Nb de coupe CTV_P	
Nb de coupe CTV_VS	

|--|

Nb d'UM ref Ethos 0

				Dosimétrie			Assurance qualité MERM								
	Conditions cliniques	Contours	Commentaires	Déviation majeure	Déviation mineure	Choix du plan	Nb UM total	≠ UM vs plan initial	Aq mobius	CBCT post	Contours	Guide	OR	Physicien	Tps de trt
Séance 1						Adapté	0	0	OK						
Séance 2						Programmé	0	0	OK						
Séance 3						Adapté	0	0	OK						
Séance 4						Adapté	0	0	OK						
Séance 5						Programmé	0	0	OK						
Séance 6						Programmé	0	0	OK						
Séance 7						Programmé	0	0	OK						
Séance 8						Programmé	0	0	OK						
Séance 9						Programmé	0	0	OK						
Séance 10						Programmé	0	0	OK						
Séance 11						Programmé	0	0	OK						
Séance 12						Programmé	0	0	OK						
Séance 13						Programmé	0	0	OK						
Séance 14						Programmé	0	0	OK						
Séance 15						Programmé	0	0	OK						
Séance 16						Programmé	0	0	OK						
Séance 17						Programmé	0	0	OK						
Séance 18						Programmé	0	0	OK						
Séance 19						Programmé	0	0	OK						
Séance 20						Programmé	0	0	OK						



### HÔPITAL TENON

FICHE DE SUIVI ET DE VALIDATION DE LA FORMATION
MERM DANS LE CADRE DE L'INTÉGRATION DANS LE
PROTOCOLE DE COOPÉRATION SUR LA RADIOTHÉRAPIE
ADAPATIVE

Formulaire Réf : RT-FOR-03206
Version : 1
Date de fin de validité :
Page <b>1</b> sur <b>3</b>

		ADAPATIVE		Page <b>1</b> sur <b>3</b>			
MERM:							
NOM :							
Prénom:							
APH:							
Date d'arrivée dans le serv							
Date d'habilitation à l'Eth							
Organe cible	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •						
Organie cible	<i>;</i>	•••••					
FORMATION A LA CO	DRRECTION DE LA DE	LINEATION:					
Formation théorique :							
Cours magistral de radio-a	anatomie (1h par région an	atomique) réalisé le :	//20				
Formation pratique :							
Ateliers de délinéation :							
20 ateliers de 30 min avec	supervision médicale tous	s les 5 dossiers afin de c	omparer avec la d	élinéation	déjà validée par le		
médecin	•		•		· ·		
Dates:							
			<b>.</b>				
<b>VALIDATION:</b>							
① Délinéations faites sur	le poste en présence méde	cin (5 dossiers minimun	n):				
Nombre de dossiers :							
Validation : □oui □ non	Date:	://20	1	Nom du médecin:			
	le poste en autonomie et va	alidées ensuite par le mé	Edecin (5 dossiers	minimum)			
Nombre de dossiers :	70						
Validation : □ oui □non	Date :	://20	1	Nom du me	édecin :		
TALED A PRONUDE LA	FORMATION A FAC	ODDECTION DE LA	DEL INE A STON	- COLUE	INON		
Commentaires :	A FORMATION A LA C	ORRECTION DE LA	DELINEATION		INON		
Commentaires .							
		•••••	•••••	••••••	•••••		
	,	•••••	•••••	•••••	•••••		
	·····	•••••	•••••	••••••	••••••		
	,	••••••	•••••	•••••	••••••		
Date ://20							
Nom du médecin :							
Signature							
B							



Réf : RT-FOR-03206 Date de fin de validité :

Page 2 sur 3

### **FORMATION A LA DOSIMETRIE :** Formation théorique : Cours magistral de physique générale (3 x 1h) Cours magistral sur la technologie de l'accélérateur linéaire permettant la dosimétrie adaptative dans le service (3 x 1h) Formation pratique: Participation aux staffs médicaux sur les lectures et choix de dosimétrie (8 x 20 min) **VALIDATION:** ① Choix de dosimétrie différents en présence du médecin (5 dossiers minimum) : Nombre de dossiers : \_ validation : □oui □ non Date: \_\_/\_\_/20\_\_\_ Nom du médecin: ② Choix de dosimétrie différents en autonomie par le manip radio avec validation systématique par le médecin (5 dossiers minimum) Nombre de dossiers : \_ Date : \_\_/\_\_/20\_\_\_ Validation : □oui □ non Nom du médecin: ..... VALIDATION DE LA FORMATION A LA DOSIMETRIE □ OUI □ NON Commentaires: Date : \_\_/\_\_/20\_\_\_ Nom du médecin : ..... Signature





# Validation de l'intégration du MERM dans le protocole de coopération :

□ oui □ non
Commentaires:
Date ://20 Nom de l'Oncologue-Radiothérapeute déléguant : Signature :
Date ://20 Signature du MERM délégué
Visa du cadre de santé : Date ://20