

**RAPORT PRIVITOR LA SITUAȚIA
ACTUALĂ A LABORATOARELOR DE
RADIOTERAPIE
DIN ROMÂNIA, PLANUL NAȚIONAL
PENTRU RADIOTERAPIE 2008-2010***

*V. Cernea¹, Viorica Nagy¹, A. Irimie¹, M. Savu²,
A. Chiș¹, I. Chereji¹*

¹ Institutul Oncologic „Prof. dr Ion Chiricuță” Cluj

² Institutul Oncologic „Prof.dr Al.Trestioreanu” București

Introducere

La ședința de constituire a Comisiei de Oncologie* a MSP din iunie 2007 s-a decis elaborarea unui plan de măsuri pentru ameliorarea situației serviciilor de radioterapie din țara noastră în vederea armonizării cu normativele Uniunii Europene.

S-a decis ca primă etapă a acestui proces evaluarea tuturor serviciilor de radioterapie din țară, pe baza unui chestionar trimis acestor centre. În cele ce urmează vom prezenta rezultatele acestei investigații precum și unele recomandări pentru ameliorarea situației existente.

**A. RAPORT PRIVITOR LA SITUAȚIA
LABORATOARELOR DE RADIOTERAPIE DIN
ROMÂNIA ÎN 2007**

I. Obiectivele raportului

Principalele obiective ale raportului sunt:

- a) *Evaluarea situației reale a radioterapiei (RDT) de la noi din țară privitor la:*
 - dotarea cu echipamente și amplasamente specifice;
 - respectarea practicilor și a normativelor în vigoare;
 - resursele umane
 - volumul de muncă și indicatorii de calitate și eficiență;
- b) Compararea situației actuale din România față de cea din Uniunea Europeană
- c) Elaborarea unui program de măsuri pentru re tehnologizarea și eficientizarea activității serviciilor de radioterapie din țara noastră.

II. Metodologia de lucru

Pentru evaluarea situației actuale în domeniul radioterapiei au fost chestionate 29 de centre de radioterapie, existente în evidența Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare (CNCAN), care au fost solicitate să răspundă unui chestionar întocmit de către noi în acest scop. Chestionarul a fost astfel structurat încât să furnizeze informații privitoare la:

- ⇒ **datele de identificare ale instituției și ale secției (laboratorului) RDT;**

**REPORT REGARDING THE PRESENT
STATE OF RADIOTHERAPY
LABORATORIES IN ROMANIA,
NATIONAL PROGRAM FOR
RADIOTHERAPY 2008-2010***

*V. Cernea¹, Viorica Nagy¹, A. Irimie¹, M. Savu²,
A. Chiș¹, I. Chereji¹*

¹ Oncology Institute “Prof.dr Ion Chiricuța” Cluj

² Oncology Institute “Prof.dr.Al.Trestioreanu” Bucharest

Introduction

At the formation meeting of the Oncology Board* of the Ministry of Health, held in June 2007, a strategy plan was elaborated for the improvement of radiotherapy services in our country in order to implement EU legislation.

The first step of this process was to evaluate all radiotherapy services in the country using a questionnaire that was sent to all centers. In the following, we shall present the results of the investigation and some recommendations for the improvement of the present situation.

**A. REPORT REGARDING THE PRESENT
STATE OF RADIOTHERAPY
LABORATORIES IN ROMANIA IN 2007**

I. Objectives of the Report

The main objectives of this report are:

- a) *To evaluate the actual state of radiotherapy (RDT) in our country concerning:*
 - endowment with equipment and specific placements;
 - compliance with regulations and practices in force;
 - human resources;
 - volume of work and quality and efficacy indicators;
- b) To compare the present situation in Romania with the EU
- c) To elaborate a strategy plan in order to reequip and to improve the radiotherapy activity in Romania.

II. Work Methodology

For the evaluation of the current state of radiotherapy 29 such centers that appear in the records of the National Commission for Nuclear Activity Control (CNCAN) were sent questionnaires. The questionnaire's objective was to provide information regarding:

- **identification data of the institution and of the RDT ward/laboratory;**

*Prezentat în ședința din 5.10.2007 a Comisiei de Oncologie Medicală, Radioterapie și Chirurgie Oncologică a MSP și propus MSP la data de 8.10.2007. Prezentat la Conferința Societății Române de Radioterapie și Oncologie, 17-19 octombrie 2007, Cluj-Napoca.

* Nominalizată în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, modificată prin Referatul de aprobare E.N.1548/19.02.2008 al Direcției Generale Politici, Strategii și Managementul Calității în sănătate

*Presented in the Medical Oncology, Radiotherapy and Oncology Surgery Board meeting from October 5 2007 and submitted to the Ministry of Health on October 8 2007. Presented at the Romanian Society of Radiotherapy and Oncology Conference, October 17-19 2007, Cluj-Napoca.

* Nominated in the Government Order 862/2006 regarding the organization and the functioning of the Ministry of Public Health, modified by the Approval Report E.N. 1548/2008 of the Health Policy, Strategy and Quality Management Department

- ⇒ dotarea cu instalații radiologice RDT, sisteme de planning și aparatura dozimetrică;
- ⇒ date privind amenajarea zonelor controlate;
- ⇒ programul de radioprotecție (PRP) și programul de management al calității (PMC);
- ⇒ personalul medical calificat în RDT și suportul de fizică medicală;
- ⇒ numărul de pacienți tratați/an/centru RDT;

Rezultatele analizei

Din cele 29 de laboratoare de radioterapie cărora li s-a trimis chestionarul au răspuns 25 de centre (Anexa 1). Pe baza celor 25 de răspunsuri primite putem formula următoarele concluzii :

1. Echipamentele de radioterapie,

în număr total de 59 bucăți (grupate în cele specifice pentru RX-terapia convențională, Radioterapia cu Energii Înalte- RDTEI și Brahiterapie), constau în:

- a. **25 instalații RX:** 3 Stabilipan, 13 TUR , 8 Chaoul, 1 Muller (grupate în 16 centre RDT)
- b. **26 instalații RDTEI:** 15 instalații de telecobaltoterapie (din care 7 sunt de tipul ROKUS care au debite sub normele de securitate radiologică pentru practica de radioterapie)
- c. **11 acceleratori liniari** (din care numai 7 sunt utilizați, 3 sunt în curs de amenajare și 1 în curs de punere în funcțiune), grupați în 16 centre RDT (la momentul publicării raportului, toți cei 11 acceleratori erau în funcțiune)
- d. **8 instalații de brahiterapie telecomandată** (din care 6 de tipul HDR, produse în 2000-2001, și 2 de tipul LDR/MDR, produse în 1994). Din cele 6 instalații HDR, 4 sunt utilizate și 2 sunt în curs de amenajare. Instalațiile de brahiterapie telecomandată sunt grupate în 6 centre RDT, la care se mai adaugă 2 centre RDT de **brahiterapie manuală** (una în care se fac aplicații manuale cu Cs-137 și alta în care se fac aplicații cu Ra-226) !!
- e. **Instalațiile RDTEI și cele de brahiterapie afterloading** sunt deservite de :
- f. **17 simulatoare** (din care doar 5 cu extensie CT, 1 în perspectiva la Sp. Colțea) și
- g. **18 sisteme de planning** (4 de tipul Pinnacle, 8 Theraplan Plus și 1 Target, respectiv 5 de tipul Plato).

2. Amenajarea zonelor controlate (camerele de iradiere + camerele de comanda)

Suprafețele încăperilor și dotările cu instalații care asigură securitatea radiologică (detectorii de incendiu, monitoarele independente de radiații, interblocările ușilor de acces, sistemele TV și interfon pentru comunicare cu pacienții etc.), sunt satisfăcătoare pentru toate centrele RDTEI, dar mai puțin adecvate cerințelor pentru centrele unde se practică radioterapie convențională.

- **equipment with RDT radiological installations, planning systems and dosimetry units;**
 - ⇒ information about the placement of controlled areas;
 - ⇒ radioprotection program (PRP) and quality management program (PMC);
 - ⇒ RDT qualified personnel and medical physics support;
 - ⇒ number of patients treated/year/RDT center.

Results of Analysis

25 of the 29 laboratories (Annex 1) completed the questionnaire. Based on the 25 responses received we can draw the following conclusions:

1. **Radiotherapy equipment**, total number of 59 units (grouped in specific ones for RX conventional therapy, Radiotherapy using High energy RDTEI and Brachytherapy) which consist of:

- a. **25 RX installations:** 3 Stabilipan, 13 TUR, 8 Chaoul, 1 Muller (grouped in 16 RDT centers)
- b. **26 High energy installations:** 15 telecobalt therapy (7 are ROKUS – Soviet production - with output under radiological security regulations)
- c. **11 linear accelerators** (only 7 are being used, 3 are in arrangement and 1 is about to be put into function), grouped in 16 RDT centers (at the moment of the publication all 11 linear accelerators are in use)
- d. **8 remote operated brachytherapy installations** (6 are HDR, made in 2000-2001 and 2 are LDR/MDR, made in 1994). Of the 6 HDR installations, 4 are used and 2 are in arrangement. Remote operated brachytherapy installations are grouped in 6 RDT centers and there are 2 more **manual brachytherapy** RDT centers (in one manual applications with Cs-137 are performed and in the other one applications with Ra-226 are performed)!!
- e. **RDTEI and afterloading brachytherapy installations** are accompanied by:
- f. **17 simulators** (5 have CT extension and 1 will be in the future at Coltea hospital) and
- g. **18 planning systems** (4 Pinnacle, 8 Theraplan Plus, 1 Target and 5 Plato).

2. Arrangement of controlled areas (radiation rooms + command rooms)

The surfaces of the rooms and the installation equipment which ensure radiological security (fire detectors, radiation independent monitors, blocking of access doors, TV and intercom patient communication system, etc.) are satisfactory for all RDTEI centers but are less appropriate according to requirements in centers where conventional radiotherapy is practiced.

3. Dotarea cu aparatura dozimetrică

Dotarea este satisfăcătoare pentru dozimetria de radioterapie având în vedere că:

- ⇒ toate centrele RDTEI sunt dotate cu dozimetre UNIDOS performante,
- ⇒ dozimetrele sunt trasabile la etalonul secundar al laboratorului de dozimetrie standard secundar- LDSS al ISP București.

Dotarea este mai puțin satisfăcătoare pentru dozimetria de radioprotecție întrucât nu toate centrele:

- ⇒ sunt dotate cu dozimetre portabile de arie;
- ⇒ au suficiente dozimetre digitale personale pentru personalul expus profesional de categoria A;
- ⇒ au trecut la noile fotodozimetre cu ASR pentru monitorizarea dozimetrică individuală.

4. Managementul calității

Se constată că toate centrele au implementat sau sunt în curs de implementare a unui program de radioprotecție (PRP) însoțit de programul de management al calității (PMC), conform cerințelor noilor norme de securitate radiologică pentru practica de radioterapie.

În privința **organizării interne** se remarcă o mai mică atenție acordată înființării comisiilor care pot să-și aducă un aport la asigurarea și controlul calității. Astfel avem **Comitete de Asigurare a Calității** înființate doar în 4 centre RDTEI (IOCN, Tg. Mureș, Oradea, Sibiu) și tot atâtea **Comisii de Etică** pentru examinarea oportunității expunerilor medicale (I. O. București, I. O. Cluj-Napoca, Galați, Bacău).

Calibrarea fasciculului de radiații se asigura la toate instalațiile RDTEI prin:

- ⇒ audit intern asigurat de către specialiștii LDSS al ISP București și
- ⇒ audit extern prin dozimetrie TLD prin posta asigurată de LDSP (Standard Primar) al Agenției Internaționale a Energiei Atomice (IAEA) - Viena.

Verificarea metrologică a aparaturii dozimetrice se face anual, corespunzător normelor.

De asemenea, **verificarea periodică**, conform indicațiilor prin autorizare CNCAN, a **îndeplinirii criteriilor de acceptabilitate** de către instalațiile radiologice se face prin service contractat cu firme autorizate.

În privința **asigurării unui planning de calitate** al tratamentelor se remarcă o mare deficiență în 11 centre RDTEI, prin **lipsa unor simulatoare cu extensie CT** care să poată permite transferul digital al imaginilor direct în programele de planning, acestea fiind la rândul lor, depășite.

5. Încadrarea cu personal medical calificat în RDT și suportul de fizică medicală

Din tabelul referitor la „Încadrarea cu personal calificat” anexat prezentului raport (Anexa 2), care cuprinde situația analizată pentru centrele RDTEI, rezultă o situație mai apropiată de cerințele noilor norme pentru suportul de fizică medicală în 2 centre (IOB și IOCN), deficitul fiind mare în fizicieni medicali (FM) acreditați de către CNCAN și extrem de mare în experți în fizică medicală (EFM).

3. Equipment with dosimetry appliances

The equipment is satisfactory for radiotherapy dosimetry considering that:

- ⇒ all RDTEI centers are equipped with proficient UNIDOS dosimeters
- ⇒ the dosimeters could be calibrated at the second level of dosimetry laboratory secondary standard (LDSS) of the Public Health Institute (ISP) Bucharest.

The equipment is less satisfactory for radioprotection dosimetry as not all centers:

- ⇒ are equipped with area portable dosimeters;
- ⇒ have sufficient personal digital dosimeters for category A exposed personnel;
- ⇒ have adopted the new accredited fotodosimeters to monitor individual dosimetry.

4. Quality Management

It seems all centers have implemented or are about to implement a radioprotection program (PRP) and a quality management program (PMC) according to new radiological security regulations.

Regarding **internal organization** a lower degree of attention was noticed when it came to the formation of boards that would contribute to quality assurance and control. As a consequence, we have **Quality Assurance Committees** in only 4 centers (Cluj-Napoca, Targu-Mures, Oradea, Sibiu) and 4 **Ethics Committees** (Oncology Institute Bucharest, Oncology Institute Cluj-Napoca, Galati and Bacau).

The **calibration of the radiation beam** was ensured in all RDT installations through:

- ⇒ internal audit ensured by specialists of the ISP Bucharest
- ⇒ external audit through TLD dosimetry through post offered by the Primary Standard of the International Atomic Energy Agency (IAEA) in Vienna.

An annual **metrological inspection** of the dosimetry equipment is made according to regulations.

At the same time, **periodic inspections of the fulfillment of acceptability criteria** for radiological installations are done by authorized companies accordingly to CNCAN regulations.

Regarding the **efficient planning of treatments**, a considerable deficiency was evidenced in 11 RDTEI centers, consisting of the **lack of CT extension simulators** that would allow the digital transfer of images directly on the planning programs which were also outdated.

5. Hiring qualified medical personnel in RDT and medical physics support

From the “Hiring qualified personnel” table (Annex 2) which contains the analysis of RDTEI centers, only 2 centers (Oncology Institute Bucharest and Oncology Institute Cluj-Napoca) correspond closely to the new regulations of medical physics’ support. There seems to be a great shortage of medical physicist (FM) authorized by CNCAN and a great lack of medical physics experts (EFM).

Acest deficit nu va putea fi înlăturat până în momentul stabilirii unei **grile de salarizare corespunzătoare pentru FM și EFM**. Numărul medicilor și al asistenților medicali poate fi caracterizat ca satisfăcător dar cu o distribuție inadecvată a medicilor.

6. Volumul de muncă și indicatori de calitate - Număr de pacienți tratați/an/centru RDT

Răspunsurile la acest subiect au fost total deficitare ceea ce demonstrează lipsa unor criterii specifice prevăzute în actele normative pentru evaluarea eficienței serviciilor de radioterapie. De aceea Subcomisia de Radioterapie a decis reluarea investigației privind aceasta parte a chestionarului în perioada imediat următoare.

IV. Concluziile raportului

După normele internaționale unanim acceptate radioterapia intervine în tratamentul a cca. 70 % dintre bolnavii neoplazici. Peste jumătate dintre aceștia sunt iradiați cu scop curativ. Procentele de vindecare la 5 ani sunt între 40-50 %. Pentru cazurile cu boală localizată, radioterapia în combinație cu alte modalități permite conservarea de organ în cca. 40% din cazuri cu un impact deosebit asupra calității vieții bolnavilor.

În România s-au înregistrat în **2004 cca. 54.500 cazuri noi de cancer și probabil cifra este mai mare pentru anul 2006**. Dacă ne raportăm la cifrele anului 2004 ar fi avut indicație de radioterapie **38.000 de pacienți**. Comparativ cu cifrele care reprezintă standardele Uniunii Europene, în România în **anul 2006** au fost tratați cu radioterapie cu energii înalte doar **15.000 de pacienți ceea ce înseamnă că doar cca. 27%** dintre bolnavii cu indicație de tratament radioterapeutic au avut acces la acest serviciu. La aceste cifre se adaugă cei 6500 de pacienți tratați cu radioterapie convențională, modalitate de tratament care în prezent are indicații foarte limitate doar pentru tumorile superficiale (cutanate, noduli de permeație).

APARATURA DE RADIOTERAPIE

A. Echipamente de radioterapie cu energii înalte:

Standardele Uniunii Europene recomandă 1 echipament de energii înalte (accelerator sau aparat de cobalt) la 300.000 locuitori. Comparativ cu aceasta cifră **România ar avea nevoie de 70 de acceleratoare liniare pentru o populație de 21 milioane de locuitori**.

La noi în țară în anul 2006 tratamentele au fost efectuate cu 7 acceleratoare funcționale din 11 disponibile și 15 aparate de cobalt (dintre care 7 aparate Rokus de fabricație sovietică, complet depășite fizic și moral, cu debite sub normele de radioterapie acceptate de CNCAN). Aceasta înseamnă că un aparat de energii înalte revine la 1.000.000 de locuitori, cu mențiunea că practic 7 dintre aparatele de cobalt cu care s-a lucrat în 2006 ar trebui scoase din utilizare.

Subliniem de asemenea situația aparatelor de radioterapie convențională de 200 kV, complet uzată fizic și moral și utilizată de multe ori neadecvat în tratamentul bolnavilor.

The shortage cannot be eradicated unless an **appropriate wage system** is established for **FM and EFM**. The number of doctors and nurses can be considered satisfactory but the distribution of physicians is inadequate.

6. Volume of work and quality indicators – Number of patients treated/year/RDT center

The responses have been ambiguous and this proves the lack of specific criteria in regulations for the evaluation of radiotherapy services efficiency. As a consequence the Radiotherapy Board has decided to continue the investigation regarding this section of the questionnaire in the near future.

IV. Report conclusions

International regulations stipulate that radiotherapy intervenes in about 70% of neoplasia patients. More than half of these patients are irradiated for curative purposes. Statistics verify that healing rates after 5 years vary between 40 and 50%. For localized tumor cases radiotherapy combined with other treatments allows the preservation of the organ in about 40% of cases and it has an impressive impact on the quality of life of patients.

In Romania in **2004 about 54,500 new cases of cancer were registered and the figure is probably higher for 2006**. Taking into account the number of cases registered, we can say that **approximately 38,000 patients would have needed radiotherapy treatment**. Comparing the figures that represent the EU standards, in 2006 in Romania only **15,000 patients** were treated with high energy radiotherapy; this means that **merely 27% of patients** recommended to have this kind of treatment have actually had access to it. When the 6,500 patients that were treated with conventional radiotherapy are added, it demonstrates that the treatment now has limited usages, in fact only in superficial tumors.

RADIOTHERAPY EQUIPMENT

A. High energy radiotherapy equipment

EU standards recommend 1 high energy unit (accelerator or cobalt equipment) to every 300,000 inhabitants. **In this case, Romania would need 70 accelerators for its 21 million population.**

In 2006 treatments were applied with 7 functional accelerators out of the 11 available and 15 cobalt units (7 are Rokus equipment of Soviet manufacturing, physically and morally outdated, with output under CNCAN accepted levels). This means that one piece of high energy equipment is available for 1 million inhabitants, with 7 cobalt units used in 2006 which were out of date and should not be in use.

Moreover, the condition of the 200kV conventional radiotherapy equipment is completely out of date, both physically and morally, and is more than often inadequately used during patient treatment.

B. Brahiterapia

Privitor la brahiterapie remarcăm dotarea cu doar 8 instalații afterloading din care doar 6 sunt în utilizare clinică și, în mod cu totul inacceptabil, în 2 centre se mai fac aplicații manuale cu Cesium și Radium, fapt nemaintâlnit în Uniunea Europeană.

C. Simulatoare și sisteme de planning

Implementarea unor tehnici moderne de radioterapie conformațională bazate pe un sistem de calitate cerut de normele Europene este grevată în mod negativ de lipsa unor simulatoare adecvate (cu extensie computer tomografică-CT) și a sistemelor moderne de planning. Astfel dispunem doar de 17 simulatoare, dintre care doar 5 au extensie CT (București, Iași, Craiova, Timișoara, Tg. Mureș) și dintre acestea doar 2 sunt în uzul clinic (București, Tg. Mureș). Sistemele de planning indispensabile pentru tratamente corecte există actualmente doar 18 complet insuficiente chiar și în centrele de nivel național.

ÎNCADRAREA CUPERSONAL

În prezent lucrează în centrele de radioterapie cu energii înalte 74 de medici (57 medici primari și 17 medici specialiști) dar distribuția lor este uneori inadecvată deoarece există unele centre deservite doar de 2 medici. Subliniem că în condițiile dotărilor actuale din unele centre competențele tehnice ale acestora nu pot fi decât limitate.

Numărul de tehnicieni de radioterapie este adecvat în majoritatea centrelor, dar trebuie ținut cont de mobilitatea forței de muncă în anii ce vin, care poate determina carențe în unele centre.

Supportul de fizică medicală este complet inadecvat, remarcându-se un deficit major în experți acreditați și în unele cazuri fiind deficitar chiar și în privința fizicienilor medicali. Conform normativelor CNCAN abia în doua centre (IOB și IOCN) suportul de fizică medicală este satisfăcător.

MANAGEMENTUL SERVICIILOR DE RDT

Analiza răspunsurilor la chestionarele trimise, în special la subcapitolul privitor la raportarea activității laboratoarelor de radioterapie permite formularea următoarelor observații:

Pentru cele mai multe centre lipsesc datele - sau, dacă există, acestea sunt raportate incorect - privitoare la: număr de pacienți noi/total pacienți, număr câmpuri, nr. ședințe de iradiere, complexitatea tehnicilor, indicii de utilizare ai aparatelor. Acest fapt face imposibilă analiza raportului cost/eficiență a serviciului.

V. Recomandări pentru apropierea activității de radioterapie din România de standardele Uniunii Europene

Cu toate limitele inerente unei asemenea investigații, cu atât mai mult cu cât după cunoștința noastră este prima de acest fel efectuată în domeniul serviciilor de radioterapie, realitatea situației este șocantă pentru o țară membră UE. **Singura concluzie care se impune este aceea a necesității unui efort material și organizatoric care trebuie demarat cu maxima urgență pentru finanțarea unui program național de radioterapie, realizabil în trepte, cu repere bine fixate, bazate pe criteriile necesarului de resurse și a disponibilităților care trebuie identificate cu maximă răspundere.**

B. Brachytherapy

In this respect there are only 8 afterloading units and 6 of these are in clinical usage; *a completely unacceptable reality* is that manual applications with Cesium and Radium are still performed in 2 centers, a unique and unbelievable situation in the EU.

C. Simulators and planning systems

The implementation of modern techniques of conformational radiotherapy based on a quality system required by European regulations is hindered by the lack of adequate simulators (with a CT extension) and of modern planning systems. So far we only have 17 simulators, out of which only 5 have CT extension (Bucharest, Iasi, Craiova, Timisoara, Targu-Mures) and only 2 of these are in clinical usage (Bucuresti, Targu-Mures). There are only 18 planning systems which are necessary for correct treatments and these are insufficient even in national level centers.

HIRING PERSONNEL

74 doctors (57 primary physicians and 17 specialists) now work in high energy radiotherapy centers but their distribution is sometimes inadequate as there are some centers which have only 2 doctors. Furthermore, given the present equipment of some centers, the technical competences of these doctors can only be limited.

The number of radiotherapy technicians is adequate in most centers but the work force migration must be taken into account in the years to come because it will cause shortages in some centers.

The medical physics support is completely inadequate because of a major deficiency in authorized experts and in some cases, even in medical physicists. According to CNCAN regulations only 2 centers have satisfactory medical physics support, the Oncology Institute in Bucharest and the one in Cluj-Napoca.

RDT SERVICE MANAGEMENT

The analysis of the answers regarding the report of the activity of radiotherapy laboratories allows us to conclude the following: for many centers the data is missing and where there is data it is incorrectly referred to issues such as the number of new patients/total of patients, number of fields, number of irradiation sessions, complexity of techniques, equipment usage indexes. This makes the analysis of the cost/efficiency ratio impossible.

V. Recommendations regarding the implementation of EU standards in radiotherapy in Romania

The reality of the situation is shocking for an EU member state considering that this study is the first one ever made in Romania. **The only conclusion we can draw is that a financial and administrative effort is absolutely necessary and it is needed immediately in order to finance a national radiotherapy program, feasible in steps, with well determined benchmarks based on the criteria of resource and availability necessary that need to be established with full responsibility.**

B. PLANUL NAȚIONAL DE RADIOTERAPIE PENTRU PERIOADA 2008-2010¹

I. OBIECTIV STRATEGIC GENERAL

1. **Creșterea supraviețuirii și a calității vieții bolnavilor cu cancer pentru toate localizările care au indicație de radioterapie.** Obiectivul strategic general al planului este de a realiza accesul tuturor bolnavilor care au indicație de radioterapie la acest tratament.
2. **Indicatori măsurabili în mod obiectiv:** creșterea numărului de bolnavi tratați, ameliorarea cifrelor de supraviețuire pentru toți bolnavii tratați.
3. **Surse de date pentru măsurarea indicatorilor:** registrele de cancer, instituționale, regionale, registrul național de cancer.

II. OBIECTIVE SPECIFICE

1. **Asigurarea infrastructurii necesare și distribuția adecvata a echipamentelor și a aparaturii la nivel regional (național)**

Retehnologizarea Departamentelor de Radioterapie din România, modernizarea și ameliorarea infrastructurii vor acoperi:

- a. Dezafectarea vechilor instalații de Radioterapie (aparatele de cobalt și acceleratoarele uzate fizic și moral) și înlocuirea lor de preferință cu acceleratoare moderne
- b. Echiparea centrelor existente cu accesorii specifice (mijloace de fixare și imobilizare, ateliere pentru protecții personalizate, dozimetrie in vivo), în vederea îmbunătățirii actului medical și protecției pacientului
- c. Dotarea centrelor de radioterapie existente cu echipamente noi de radioterapie, prin extinderea spațiilor afectate construcțiilor specifice)
- d. Organizarea de noi departamente de Radioterapie la nivelul Spitalelor Universitare și a Spitalelor Județene.

Structura Centrelor de Radioterapie este diferită în funcție de:

- a. Capacitatea tehnică disponibilă în momentul de față
- b. Încadrarea cu personal de specialitate și potențialul profesional al acestuia;
- c. Capacitatea de pregătire și specializare a personalului din domeniul radioterapiei
- d. Adresabilitatea centrului

Având la baza aceste criterii centrele de radioterapie pot fi clasificate astfel:

- a. **Centre de nivel I**, de importanță națională (Institutele Oncologice, care sunt organizate ca centre comprehensive de cancer)

¹ Planul National de Radioterapie a fost înaintat MSP la data de 28.01.2008 conform procesului verbal de sedinta.

B. NATIONAL RADIOTHERAPY PROGRAM 2008-2010²

I. GENERAL STRATEGIC OBJECTIVE

1. **Increase of survival rate and of the quality of life of cancer patients with all localizations that have radiotherapy prescription.**
The strategic objective of this program is to ensure access to RDT treatment for all cancer patients that need this kind of therapy according to EU standards.
2. **Objectively measurable indicators:** increase of the number of treated patients, improvement of survival rates for all treated patients.
3. **Information sources for the measurement of indicators:** cancer registers, institutional, regional, national cancer register.

II. SPECIFIC OBJECTIVES

1. **Ensure the necessary infrastructure and the adequate distribution of equipment on a regional (national) level**

Re-equip radiotherapy departments in Romania, modernize and improve the infrastructure that will cover for:

- a. The disposal of old radiotherapy installations (cobalt equipment and physically and morally used accelerators) and their replacement, preferably with state-of-the-art accelerators
- b. The equipping of existing centers with specific accessories (fixation and immobilization devices, workshops for personalized protection, in vivo dosimetry), in order to improve medical care and patient protection
- c. The supply of existing radiotherapy centers with new radiotherapy equipment by extending the concerned spaces
- d. The organization of new radiotherapy departments in University Hospitals and in County Hospitals.

The structure of Radiotherapy Centers is different considering:

- a. the technical capacity available at the moment;
- b. the employment of specialized personnel with professional potential;
- c. training and specialization capacity for personnel working in the radiotherapy domain;
- d. center addressability.

Taking into account these criterions radiotherapy centers can be classified into:

- a. **Level I centers**, of national importance (Oncology Institutes, organized as comprehensive cancer centers)

² The National Radiotherapy Program has been submitted to MSP on January 28, 2008 according to the meeting minutes

- b. **Centre de nivel IIA**, de importanță regională (corespunzătoare celor 8 regiuni de dezvoltare economică a României)
- c. **Centre de nivel IIB**, de importanță locală

Dotarea cu echipamente și infrastructuri tehnice de specialitate sunt diferite pentru aceste trei categorii de centre în concordanță cu misiunile lor.

Pentru stabilirea necesarului de echipament de radioterapie trebuie luate în considerație atât recomandările ESTRO (Societatea Europeană de Radioterapie Oncologică), cât și condițiile concrete din România:

- a. Instalații de radioterapie cu energii înalte (acceleratoare liniare și/sau aparate de cobalt): o instalație pentru 500 pacienți noi/an (sau o instalație la 200.000 locuitori);
- b. Simulatoare pentru radioterapie: o instalație pentru 900 pacienți noi (un simulator pentru două instalații de radioterapie și, în mod obligatoriu, o instalație în fiecare centru de radioterapie);
- c. Instalații de brahiterapie: o instalație la 1 milion de locuitori
- d. Computer plan tratament: cel puțin o unitate pentru două instalații de radioterapie și în mod obligatoriu în fiecare centru de radioterapie: Numărul de computere pentru planning trebuie să fie mai mare în centrele de nivel I care efectuează o radioterapie de mare tehnicitate.
- e. Laborator de Radioterapie Metabolică (tratament cu surse deschise): câte o unitate în fiecare centru de interes național.
- f. Echipament de dozimetrie: Set complet de echipamente de dozimetrie în fiecare centru de radioterapie, structurat în funcție de instalațiile de radioterapie din dotare și de tehnicile de tratament aplicate. În centrele de nivel I și IIA trebuie inclusă și dozimetria *in vivo*.
- g. Dispozitive de fixare/immobilizare a pacientului pe masa de tratament (în funcție de structura localizărilor prioritare din cadrul centrului de radioterapie);

Centrele de nivel I

În momentul de față există 2 centre de nivel I (Inst. Oncologic București, Inst. Oncologic Cluj). Aceste centre dispun pe lângă infrastructura tehnică și de competențele necesare deoarece sunt baze de învățământ universitar pentru pregătirea specialiștilor în radioterapie (medici, tehnicieni de radioterapie, fizicieni). În ambele institute funcționează catedre de Oncologie, iar la Institutul Oncologic Cluj catedra este de Oncologie-Radioterapie.

Este necesară înființarea unui nou centru de nivel I la Iași avându-se în vedere cifrele de morbiditate și mortalitate din Moldova lipsa unui centru comprehensiv de cancer pentru o arie geografică atât de mare.

Avantaje economice: amenajarea unui centru de nivel I asigură o valorificare superioară a spațiilor, a instalațiilor de radioterapie, a tuturor echipamentelor din lanțul de radioterapie (simulator, echipament de dozimetrie, protecții personalizate; un centru cu 4-6 instalații de radioterapie asigură accesul la tratament a unui număr de cel puțin **3000 de pacienți noi pe an**, în condiții de aplicare a unor standarde de calitate superioare).

- b. **Level IIA centers**, of regional importance (in the 8 main economical regions of Romania)
- c. **Level IIB centers**, of local importance

In order to establish the necessary radiotherapy equipment, ESTRO (European Society for Therapeutic and Radiotherapy Oncology) recommendations as well as actual conditions in Romania must be taken into consideration:

- a. High energy radiotherapy installations (linear accelerators and/or cobalt equipment): 1 installation for 500 new patients/year (or one installation for 200,000 inhabitants);
- b. Radiotherapy simulators: 1 installation for 900 new patients (1 simulator for 2 radiotherapy installations and compulsorily 1 installation for every radiotherapy center);
- c. Brachytherapy installations: 1 installation/1 million inhabitants
- d. Treatment planning computer: at least 1 unit for 2 radiotherapy pieces of equipment and compulsorily 1 unit in every radiotherapy center. The number of planning computers must increase in level I centers where very technical radiotherapy is applied.
- e. Metabolic Radiotherapy Laboratory (open source treatment): 1 unit for every national center.
- f. Dosimetry equipment: complete set of dosimetry equipment for every radiotherapy center, organized after existing radiotherapy installations and applied treatment techniques. In level I and IIA centers *in vivo* dosimetry must also be included.
- g. Patient fixation/immobilization devices on the treatment table (taking in account the main localization structure of the center).

Level I centers

There are 2 level I centers at the moment (Bucharest Oncology Institute and Cluj-Napoca Oncology Institute). Besides the technical infrastructure, these centers benefit from the necessary competence as they are university education bases for the specialization of radiotherapy specialists (doctors, radiotherapy technicians, physicists). There are university departments of Oncology in both centers and in the Cluj center the department is called Oncology-Radioterapie. A new level I center is needed in Iasi if we consider the mortality and morbidity rates in Moldova and the lack of a comprehensive cancer center for such a wide geographical area.

Economical advantages: the arrangement of a level I center ensures a highly efficient use of space, of radiotherapy installations and of all pieces of equipment in radiotherapy (simulator, dosimetry equipment, personalized protection; if quality standards are applied a center with 4-6 radiotherapy installations ensures access to treatment for at least **3,000 new patients/year**).

Aceste centre comprehensive de cancer asigură asistența de înaltă specialitate cu tehnici de radioterapie de vârf pentru bolnavii din toată țara și cu preponderență de la nivelul regiunilor de dezvoltare București-Ilfov, Regiunea Sud-Muntenia (Institutul Oncologic București), regiunea nord Vest (Institutul Oncologic Cluj-Napoca) și regiunea Nord-est (Institutul Oncologic Iași).

Necesarul de echipamente și costurile aproximative pentru un centru de nivel I de importanță națională este redat în anexa 3.

Centrele de nivel II A - regionale

Sunt organizate în cadrul unor centre universitare sau spitale regionale pentru a deveni centre de expertiză în radioterapie la nivelul regiunii de dezvoltare respective. Dispunerea lor teritorială este după cum urmează: Regiunea Centru- Centrul regional *Tg. Mureș*, Regiunea Vest - Centrul regional *Timișoara*, Regiunea Sud-Est- Centrul Regional *Constanța*, Regiunea Sud Vest- Centrul regional *Craiova*.

Avantaje economice: amenajarea unui centru de nivel IIA asigură o valorificare corespunzătoare a instalațiilor de radioterapie, a tuturor echipamentelor din lanțul de radioterapie (simulator, echipament de dozimetrie, protecții personalizate; un centru cu 4-6 instalații de radioterapie asigură accesul la tratament a unui număr de circa 1500 de pacienți noi pe an, în condiții de aplicare a unor standarde de bună calitate).

Necesarul de echipamente și costurile aproximative pentru un centru de nivel IIA de importanță regională este redat în anexa 4.

Centrele de nivel II B

Sunt organizate în cadrul unor spitale județene prin extinderea și redotarea unor servicii existente sau înființarea unor noi. Dezvoltarea și/sau înființarea acestor centre de radioterapie se va face etapizat în funcție de resursele identificate.

Avantaje economice: amenajarea unui centru de nivel IIB asigură o valorificare corespunzătoare a instalațiilor de radioterapie, a tuturor echipamentelor din lanțul de radioterapie (simulator, echipament de dozimetrie, protecții personalizate; un centru cu 4-6 instalații de radioterapie asigură accesul la tratament a unui număr de cel puțin 1000 de pacienți noi pe an, în condiții de aplicare a unor tratamente standard de bună calitate).

Necesarul de echipamente și costurile aproximative pentru un centru de nivel IIB de importanță locală este redat în anexa 5.

Indicatori măsurabili în mod obiectiv

Creșterea progresivă a numărului de pacienți luați în tratament în serviciile de radioterapie și apropierea de standardele Uniunii Europene care arată că procentul de bolnavi care au nevoie de radioterapie este de cca. 60-70% din totalul bolnavilor, iar un echipament de radioterapie cu energii înalte revine la cca. 300.000 locuitori.

These comprehensive centers ensure highly specialized assistance with state-of-the-art radiotherapy techniques for patients all over the country and especially for areas of economical development such as Bucharest/Ilfov, the Southern Muntenia region (Oncology Institute Bucharest), the North-Western region (Oncology Institute Cluj-Napoca) and the North-Eastern region (Oncology Institute Iasi).

The necessary equipment and the approximate costs for a level I center are presented in Annex 3.

Level IIA centers – regional centers

They are organized within university centers or regional hospitals so as to become radiotherapy expertise centers in that respective region. Their territorial distribution is: Center region – *Targu-Mures* Regional center, Western region - *Timisoara* Regional center, South-Eastern region – *Constanta* Regional center, South Western region – *Craiova* Regional center.

Economical advantages: the arrangement of a level IIB center ensures an appropriate use of radiotherapy installations and of all radiotherapy equipment (simulator, dosimetry equipment, personalized protection; if quality standards are applied a center with 4-6 radiotherapy installations ensures access to treatment for approximately 1,500 new patients/year).

The necessary equipment and the approximate costs for a level IIA center are presented in Annex 4.

Level IIB centers

They are organized within county hospitals through the expansion or the reequipping of existing services or through the establishment of new ones. The development and/or the establishment of these centers will unfold gradually, in stages based on the identified resources.

Economical advantages: the arrangement of a level IIB center ensures an appropriate use of radiotherapy installations and of all radiotherapy equipment (if quality standards are applied a center with 4-6 radiotherapy installations ensures access to treatment for at least 1,000 new patients/year).

The necessary equipment and the approximate costs for a level IIB center are presented in Annex 5.

Objectively measurable indicators

The progressive increase of the number of patients in treatment in radiotherapy services and the EU standards which show that approximately 60-70% of cancer patients need radiotherapy treatment and 1 high energy radiotherapy equipment is allotted for approximately 300,000 inhabitants.

Surse de date pentru măsurarea indicatorilor

Registrele instituționale și regionale de cancer, registrul național, registrele specifice ale centrelor de radioterapie

2. Creșterea capacității de management în programul național de radioterapie

Serviciile de radioterapie sunt structuri specializate care furnizează servicii medicale de înaltă calificare și cuprind categorii diferite de personal (medici radioterapeuți, asistenți de radioterapie, fizicieni, ingineri, etc). Activitatea acestor servicii este supusă reglementării și controlului CNCAN, procedurile pentru controlul și asigurarea calității tratamentelor fiind incluse în actele normative în vigoare.

Șefii acestor servicii trebuie să cunoască și să aplice legislația, trebuie să elaboreze proceduri de management a serviciilor pe care le conduc. În general toate categoriile de specialiști implicați în practica radioterapiei trebuie să cunoască și să respecte actele normative.

Pentru atingerea acestui obiectiv se propune înființarea unei Unități de Management Pilot național care să antreneze 8 echipe regionale pentru managementul serviciilor de radioterapie. Propunem ca UMP pilot să fie organizată la Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuța” Cluj Napoca care dispune de infrastructura și experiența corespunzătoare pentru un asemenea centru pilot (baze de date pentru activitatea de radioterapie, sistem de management și control al calității activității de radioterapie precum și de resurse umane calificate, fizicieni, experți radioprotecție, ingineri de întreținere etc.). Subliniem că în cadrul Institutului Oncologic Cluj funcționează Catedra de Oncologie-Radioterapie a UMF Cluj.

Indicatori măsurabili în mod obiectiv

Numărul de cursanți care absolvă cursurile de perfecționare pentru a putea stabili 8 echipe regionale pentru managementul centrelor de radioterapie, ameliorarea structurii organizatorice a serviciilor de radioterapie cu creșterea performanțelor profesionale (creșterea numărului de pacienți tratați, alocarea judicioasă de bugete pentru service-ul aparatelor de radioterapie, autorizarea echipamentelor).

Surse de date pentru măsurarea indicatorilor

Rapoartele anuale ale serviciilor de radioterapie cu ameliorarea indicilor specifici activității de radioterapie (număr de ședințe administrate, număr de câmpuri, complexitatea tehnicilor).

3. Dezvoltarea resurselor umane

Creșterea numărului de medici de specialitate în serviciile care au deficit în acest domeniu pentru a ajunge la standardele europene care prevăd minimum 120-150 de pacienți noi pe an pentru un medic radioterapeut, asistenți de radioterapie minimum 2 pe schimb de lucru de 6 ore, fizicieni medicali minimum 2 pe centru, sau mai mulți în centrele comprehensive și cele regionale în funcție de dotarea cu echipamente.

Data sources for measuring indicators

Institutional and regional cancer registers, national register, specific registers of radiotherapy centers.

2. The increase of the management capacity in the national radiotherapy program

Radiotherapy services are specialized structures that provide highly qualified medical services and that include different categories of personnel (radiotherapists, radiotherapy technicians, physicists, engineers, etc.). The activity of these services is subject to CNCAN regulation and control as procedures concerning control and treatment quality assurance are included in regulations in force.

The chiefs in charge must know and apply the legislation and they must elaborate management procedures for the respective services. In general all specialists involved in radiotherapy must know and abide by regulations.

In order to attain this goal the establishment of a national Pilot Management Unit (UMP) is put forward, unit that will train 8 regional divisions for radiotherapy service management. We recommend to establish the UMP at the “Prof. dr. Ion Chiricuța” Oncology Institute in Cluj because this institute benefits from the infrastructure and the necessary experience for such a pilot center (data base for the radiotherapy activity, management and quality control system as well as qualified human resources, physicians, radioprotection specialists, maintenance engineers, etc.).

Objectively measurable indicators

The number of graduates of refresher courses so as to form 8 regional teams for radiotherapy center management, the improvement of the organizing structure of radiotherapy services to increase professional performance (increase of the number of patients treated, wise distribution of budget for radiotherapy equipment service, equipment authorization).

Data sources for measuring indicators

Annual reports for radiotherapy services seeking improvement of specific indexes of the radiotherapy activity (number of sessions, number of fields, complexity of techniques).

3. Human resource development

The increase of the number of specialized physicians in services with shortage of experts in order to align with European standards which stipulate a number of minimum 120-150 new patients/year for a radiotherapist, minimum 2 radiotherapy assistants for a work shift of 6 hours, minimum 2 medical physicists/center or even more in comprehensive centers and in regional ones in accordance with their equipment.

Toate categoriile de personal trebuie să aibă studiile prevăzute de lege și să parcurgă procesul de educație continuă conform normelor stabilite de unitatea de management a serviciilor de radioterapie.

Indicatori măsurabili în mod obiectiv

Încadrarea corespunzătoare a serviciilor de radioterapie cu specialiști de toate categoriile, calificarea corespunzătoare a acestora prin cursuri de formare continuă (atestare de cursuri, număr de specialiști pe centru de radioterapie)

Surse de date pentru măsurarea indicatorilor

Schemele de încadrare cu personal de la serviciile RUNOS ale centrelor de radioterapie.

4. Asigurarea unui cadru legislativ adecvat susținerii calității serviciilor de radioterapie

Elaborarea și/sau modificarea unor acte normative privitoare la activitatea laboratoarelor de radioterapie:

- a. Reglementarea structurii manageriale a laboratoarelor de radioterapie cu stipularea precisă a sarcinilor șefilor de laboratoare.
- b. Decontarea serviciilor de radioterapie în conformitate cu costurile reale și complexitatea tehnicilor de iradiere (în UE cca. 3000 Euro un tratament). Pentru situația din țara noastră probabil că 1500 Euro ar reprezenta un cost rezonabil, care să acopere costurile și poate crea și premisele financiare pentru dezvoltarea centrelor de radioterapie
- c. Includerea în costurile de tratament a sistemelor de imobilizare absolut necesare pentru radioterapia conformațională
- d. Modificarea grilei de salarizare pentru fizicienii și experții în fizică medicală.

5. Furnizarea efectivă de servicii de radioterapie de calitate

Trebuie să se concretizeze prin creșterea numărului de pacienți care au acces la tratament și prin creșterea calitativă a serviciilor furnizate.

După normele internaționale unanim acceptate radioterapia intervine în tratamentul a cca. 70 % dintre bolnavii neoplazici. Peste jumătate dintre aceștia sunt iradiați cu scop curativ. Procentele de vindecare la 5 ani sunt între 40-50 %. Pentru cazurile cu boala localizată radioterapia în combinație cu alte modalități permite conservarea de organ în cca. 40% din cazuri cu un impact deosebit asupra calității vieții bolnavilor.

All categories of personnel must have graduated the provisioned studies and must also follow the continuous medical education process according to the regulations set by the management unit.

Objectively measurable indicators

Appropriate employment of specialists with proper qualifications (course degrees, number of specialists/radiotherapy center)

Data sources for measuring indicators

Employment charts from the Human Resources department

4. Ensure an adequate legislative frame that will encourage radiotherapy service quality

Elaborate and/or modify regulations concerning the activity of radiotherapy laboratories:

- a. Regulation of the management structure of radiotherapy laboratories with the exact detailing of responsibilities of laboratory chiefs.
- b. Discount of radiotherapy services in accordance with the real costs and the complexity of the techniques (in the EU a treatment costs approximately 3,000 Euro). For the situation in our country, 1,500 Euro would probably be a reasonable price that should cover all expenses and that should create the financial premises of center development.
- c. Include immobilization systems in the treatment cost as these systems are absolutely indispensable in conformational radiotherapy
- d. Modify the wage system for physicists and for medical physics experts.

5. Effective delivery of quality radiotherapy services

This must be accomplished through the increase of the number of patients having access to treatment and through the qualitative increase of delivered services.

International regulations stipulate that about 70% of neoplasia patients need radiotherapy treatment. More than 50% of these patients are irradiated for curative purposes. After 5 years the healing rates are between 40-50%. For localized tumor cases radiotherapy combined with other treatments allows preserving the organ in about 40% of cases, having an impressive impact on the quality of life of patients.

ETAPIZAREA INVESTIȚIILOR PENTRU PERIOADA 2008-2010

Comisia de Oncologie a MSP a efectuat în cursul anului trecut evaluarea laboratoarelor de radioterapie la nivel național și a prezentat un plan de măsuri pentru ameliorarea activității de radioterapie în România în scopul armonizării cu normativele europene.

Costurile ETAPEI I, 3 centre de nivel național- anul 2008

1. Dezafectare și reamenajare spații ocupate în prezent de instalații de cobaltoterapie și de acceleratoare liniare cu durată de exploatare mai mare de 10 ani.
 - a. Aparatură cobalt în următoarele centre:
 - i. Institutul Oncologic București- 2 aparate (1 Rokus, 1 Theratron)
 - ii. Institutul Oncologic Cluj- 2 aparate (1 Theratron 1000 și 1 Theratron 80)
 - iii. Spitalul „Sf. Spiridon” Iași- 1 Rokus
 - b. Acceleratoare liniare- Institutul Oncologic Cluj- 1 aparat (Saturn 41)
2. Achiziție de aparate noi:
 - a. 3 acceleratoare liniare de putere mare (București, Cluj, Iași)
 - b. 2 acceleratoare de putere medie (București, Cluj)
 - c. 3 echipamente brahiterapie HDR
3. Completarea cu accesorii indispensabile (colimatoare multilamă) ale acceleratoarelor instalate în 4 centre: Iași, Timișoara, Târgu-Mureș, Craiova

Costurile ETAPEI II- 5 centre de nivel II, regionale- anul 2009

Menționăm că aceste centre dispun de spațiile necesare pentru amplasarea acceleratoarelor liniare, fiind necesară doar o reamenajare a acestora.

1. Dezafectare și reamenajare spații ocupate în prezent cu instalații de cobaltoterapie și cu durată de exploatare mai mare de 20 ani (Rokus)
 - a. Spitalul județean Craiova
 - b. Spitalul județean Galați
 - c. Spitalul județean Timișoara

STAGING OF INVESTMENTS FOR 2008-2010

Considering the current situation of radiotherapy centers (according to the evaluation concluded in 2007) this material presents the staging of the necessary investments in radiotherapy equipment and in the arrangement of radiotherapy spaces for 2008-2010.

Costs of STAGE I – 3 national centers in 2008

- 1) Disposal and rearrangement of spaces with cobalt therapy (cobalt therapy) installations and linear accelerators that have had been used for more than 10 years.
 - a) Cobalt equipment in the following centers:
 - Oncology Institute in *Bucharest* – 2 devices (1 Rokus, 1 Theratron); Oncology Institute in *Cluj-Napoca* – 2 devices (1 Theratron 1000 and 1 Theratron 80); The “St. Spiridon” Hospital in *Iasi* – 1 Rokus;
 - b) Linear accelerators - Oncology Institute in *Cluj-Napoca* – 1 device (Saturn 41)
- 2) Purchase of new devices:
 - powerful linear accelerators (Bucharest, Cluj-Napoca, Iasi); 2 medium power linear accelerators (Bucharest, Cluj-Napoca); 3 HDR brachytherapy devices;
- 3) Complete the installed accelerators in the 4 centers in: Iasi, Timisoara, Targu-Mures and Craiova with essential accessories (multi-leaf collimator).

Costs of STAGE II – 5 level II regional centers – in 2009

These centers have the required spaces to install the linear accelerators and they only need rearrangement.

- 1) Disposal and rearrangement of spaces currently occupied by cobalt therapy installations having an activity of over 20 years (Rokus): *Craiova* Regional Hospital, *Galati* Regional Hospital, *Timisoara* Regional Hospital

2. Cheltuieli construcție amenajare spații noi pentru amplasarea acceleratoarelor liniare:
 - a. Spitalul județean Târgu-Mureș
 - b. Spitalul județean Constanța
3. Achiziție de aparate noi
 - a. 5 acceleratoare liniare multimodale de putere mare (Craiova, Târgu Mureș, Timișoara, Constanța, Galați)
 - b. 5 echipamente brahiterapie

Costurile ETAPEI III- 7 centre de nivel III, de importanță locală- anul 2010

1. Dezafectare și reamenajare spații ocupate în prezent de instalații de cobaltoterapie
 - a. Spitalul Clinic Elias
 - b. Spitalul Militar București
 - c. Spitalul Județean Bacău
 - d. Spitalul Județean Brașov
 - e. Spitalul Județean Baia-Mare
 - f. Spitalul Județean Oradea
 - g. Spitalul Județean Sibiu
2. Achiziție de aparate noi:
 - a. 7 acceleratoare liniare multimodale 10-15 MV
 - b. 7 echipamente brahiterapie HDR

Investițiile totale planificate pentru perioada 2008-2010 sunt de **59.550 mii Euro**, cu mențiunea că prețurile pe care le-am utilizat în calcul sunt estimative. Înființarea unor centre noi de radioterapie este necesară dar considerăm că aceasta trebuie făcută planificat pe măsură ce nivelul de competență al specialiștilor care lucrează în prezent se va ameliora și concomitent, vor putea fi pregătiți noi specialiști.

Comunitatea profesională este pe deplin conștientă că efortul financiar și uman care este necesar lichidării acestei rămăneri în urma altor țări membre ale UE nu este posibil dintr-o dată, dar în același timp, a ne dezinteresa și a nu întreprinde acțiuni urgente în domeniul radioterapiei va agrava situația prezentă.

Mulțumim spitalelor care au răspuns întrebărilor noastre (a se vedea Anexa 1), precum și întregului corp profesional al Comisiei de Oncologie de la data efectuării analizei.

COMISIA DE ONCOLOGIE MEDICALĂ,
ONCOHEMATOLOGIE, RADIOTERAPIE,
CHIRURGIE ONCOLOGICĂ ȘI PALEAȚIE

Președinte - Conf. dr. Alexandru IRIMIE - Cluj-Napoca

Membrii:

- Conf. dr. Monica Desiree DRAGOMIR - București;
- Dr. Dana Lucia STÂNCULEANU - București;
- Dr. Florian NICULA - Cluj-Napoca;
- Dr. Cornelia TOGĂNEL - Târgu Mureș

2) Expenses for the construction and the arrangement of new spaces for linear accelerators: *Targu-Mures Regional Hospital, Constanta Regional Hospital*

3) Purchase of new devices:

- a) 5 powerful multimodal linear accelerators (Craiova, Targu Mures, Timisoara, Constanta, Galati);
- b) 5 brachytherapy devices.

Costs of STAGE III – 7 level III local centers– in 2010

1) Disposal and rearrangement of spaces currently occupied by cobalt therapy installations: *Elias Clinical Hospital, Bucharest Military Hospital, Bacau Regional Hospital, Brasov Regional Hospital, Baia Mare Regional Hospital, Oradea Regional Hospital, Sibiu Regional Hospital*

2) Purchase of new devices:

- a) 7 multimodal linear accelerators 10-15 MV
- b) 7 HDR brachytherapy equipments

The planned investments for 2008-2010 sum up to **59,550 thousands Euro**, with the mention that the prices are estimative. The establishment of new radiotherapy centers is a necessary action, but we consider that it has to be applied after the specialists' level of competence will improve and after new specialist will be formed.

The professional community is aware of the fact that the financial and human effort to eliminate this fallback is not possible to be made at once, but at the same time, the complete ignorance of the present state of radiotherapy will only make matters worse.

We owe special thanks to the hospitals that have answered to our request (see Annex 1) and to the professional corps of the Oncology Board at the moment of the analysis.

MEDICAL ONCOLOGY, ONCOHEMATOLOGY,
RADIOTHERAPY, ONCOLOGICAL SURGERY
AND PALLIATION BOARD

President – Alexandru IRIMIE, MD. PhD. Ass. Prof., Cluj-Napoca

Members:

- Monica Desiree DRAGOMIR, MD. PhD Ass. Prof. Bucharest;
- Dana Lucia STÂNCULEANU, MD – Bucharest;
- Florian NICULA, MD - Cluj-Napoca;
- Cornelia TOGĂNEL, MD – Targu-Mures;

Subcomisia de oncologie medicală

- Conf. dr. Tudor Eliade CIULEANU - Cluj-Napoca;
- Prof. dr. Florinel BĂDULESCU - Craiova;
- Dr. Mircea DEDIU - București;
- Dr. Smaranda ARGHIRESCU - Timișoara;
- Dr. Ladislau RITLI – Bihor;

Subcomisia de radioterapie

- Conf. dr. Ioan Valentin CERNEA - Cluj-Napoca;
- Prof. dr. Viorica Magdalena NAGY - Cluj-Napoca;
- Dr. Nicolae Mircea SAVU – București;

Subcomisia de chirurgie oncologică

- Conf. dr. Alin Cristian RANCEA - Cluj-Napoca;
- Prof. dr. Alexandru BLIDARU - București;
- Prof. dr. Irinel POPESCU – București;

Subcomisia de oncohematologie

- Prof. dr. Anca LUPU - București;
- Dr. Leni COBAN - București;
- Prof. dr. Liubomir PETROV - Cluj-Napoca;

Subcomisia de paleație

- dr. Cristian BARBU - București;
- dr. Daniela MOȘOIU - Hospice Casa Speranței

Brașov;

- dr. Răzvan CURCĂ - Alba.

Secretar - dr. ENIU Alexandru – Cluj-Napoca

Medical Oncology Board

- Tudor Eliade CIULEANU, MD. PhD, Ass. Prof. - Cluj-Napoca;
- Florinel BADULESCU, MD PhD, Prof. - Craiova;
- Mircea DEDIU, MD - Bucharest;
- Smaranda ARGHIRESCU, MD - Timisoara;
- Ladislau RITLI, MD – Bihor;

Radiotherapy Board

- Ioan Valentin CERNEA, MD. PhD, Ass. Prof. - Cluj-Napoca;
- Viorica Magdalena NAGY, MD. PhD, Prof. - Cluj-Napoca;
- Nicolae Mircea SAVU, MD – Bucharest;

Oncological Surgery Board

- Alin Cristian RANCEA, MD. PhD, Ass. Prof.- Cluj-Napoca;
- Alexandru BLIDARU, MD. PhD, Prof. - Bucharest;
- Irinel POPESCU, MD. PhD, Prof. – Bucharest;

Oncohematology Board

- Anca LUPU, MD. PhD, Prof. - Bucharest;
- Leni COBAN, MD – Bucharest
- Liubomir PETROV, MD. PhD, Prof. - Cluj-Napoca

Palliation Board

- Cristian BARBU, MD – Bucharest
- Daniela MOSOIU, MD – Brasov
- Razvan CURCA, MD – Alba

Secretary – Alexandru ENIU, MD – Cluj-Napoca

ANNEX 1

Lista spitalelor cu clinici de radioterapie/List of hospitals with Radiotherapy department

1. **Institutul Oncologic „Prof. dr Al. Trestioreanu”, București**, sector 2, cod poștal 022328, șos. Fundeni, nr. 252
2. **Institutul Oncologic „Prof. dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca**, 400015, str. Republicii, nr 34-36, jud. Cluj
3. **Spitalul Universitar de Urgență Elias, București**, sector 1, bd. Mărăști, nr. 17
4. *MApN – Centrul de Cercetări Științifice Medico-Militare, București, sector 2, str. C.A. Rosetti, nr. 37**
5. **MapN – Spitalul Clinic Militar de Urgență Central „Dr. C. Davila”, București**, str. Mircea Vulcănescu, nr. 88, sector 1
6. **Spitalul Clinic Coltea, București**, sector 3, bd. I.C.Brătianu, nr. 1
7. **Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova**, str. Tabaci, nr. 1, jud. Dolj
8. **Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Spiridon” Iași**, cod 700111, bd. Independenței, nr. 1, jud Iași
9. **Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu-Mureș**, str. Gh. Marinescu, nr. 50, jud. Mureș
10. **Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța**, bd. Tomis, nr. 145, jud. Constanța
11. **Spitalul Clinic Județean de Urgență „Sf. Andrei” Galați**, cod 800830, str. Brăilei, nr. 177, jud Galați
12. **Spitalul Clinic Județean de Urgență Bacău**, str. Spiru Haret, nr. 2-4, jud. Bacău
13. **Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov**, calea București, nr. 25-27, jud. Brașov
14. **Spitalul Clinic Județean Oradea**, str. Republicii, nr. 37, jud. Bihor
15. **Spitalul Clinic Județean Sibiu**, bd. C. Coposu, nr. 2-4, jud. Sibiu
16. **Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara**, str. Hector, nr. 1, jud. Timiș
17. **Institutul de Endocrinologie Parhon București**, sector 1, bd. Aviatorilor, nr. 34-36, cod 011863
18. *Spitalul Clinic Colentina București, sector 2, șos. Ștefan cel Mare, nr. 19-21*
19. **Spitalul Clinic Dermato-Venerice București**, sector 4, calea Șerban Vodă, nr. 208-216
20. **Spitalul Județean Pitești**, str. Aleea Spitalului, nr. 1, jud. Argeș.
21. **Spitalul Județean de Urgență „Dr. Constantin Opris” Baia-Mare**, cod 430031, str. G. Coșbuc, nr. 31, jud. Maramureș
22. **Spitalul Clinic de Adulți**, str. Constanța, nr. 5, jud. Cluj
23. **Spitalul Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca**, str. Clinicilor, nr. 3-5, jud. Cluj
24. **Spitalul Județean Deva**, bd. 21 Decembrie, nr. 58, jud. Hunedoara
25. **Spitalul Clinic Municipal Arad**, Piața Mihai Viteazul, nr. 7-8, jud Arad.
26. *Spitalul Județean Piatra-Neamț, bd. Traian, nr. 1, jud. Neamț.*
27. **Spitalul Municipal Ploiești**, str. Ana Ipătescu, nr. 59, jud. Prahova
28. **Spitalul Caritas Roșiorii de Vede**, str. Carpați, jud. Teleorman
29. *Spitalul Județean de Urgență Slobozia, str. Decebal, nr. 1, jud. Ialomița.*

ANNEX 2

Qualified personnel

TOTAL				
Radiotherapy Centers	Primary physicians	Specialist Physicians	Nurses	Physicists/Intervention enginers
16	57	17	158	31 (10 Medical Physicists, 2 Medical Physics Experts, 3 Radiological Protection Experts)/7
Average personnel/center				
	3.56	1.06	9.88	1.94/0.44

* The hospitals in Italics have not answered the questionnaire

ANNEX 3

Table containing the financial resources for the modernization of radiotherapy laboratories in the Oncology Institutes in Bucharest and in Cluj and for the establishment of a new level I center (Iasi) – 3 centers

<i>No</i>	<i>Equipment description</i>	<i>Quantity</i>	<i>Unit price (thousands Euro)</i>	<i>Total (thousands Euro)</i>
1	Multimodal linear accelerator (10 – 18 MV)	4 ¹	2,200	8,800
2	Mono energy linear accelerator (4-6 MV)	3 ²	700	2,100
3	Virtual simulation CT	3 ³	700	2,100
4	Treatment planning computer with software adequate for new radiotherapy techniques	6 ⁴	300	1,800
5	Permanent implant equipment	3	300	900
6	Arrangements (of equipment) for metabolic radiotherapy	1	200	200
7	Fixation/immobilization devices (set)	3	200	600
8	Dosimetry equipment	3 sets	200	600
9	Network interconnecting	3 systems	200	600
10	Maintenance workshops	3	100	300
	<i>TOTAL equipment</i>			18,000

Note: the arrangement of a new space for high energy equipment (linear accelerator) represents approx. 30% of the accelerator price.

1. 1 for the Bucharest Oncology Institute, 1 for the Cluj Institute (one replaces the used accelerators – MEVATRON MD2 and SATURNE 41 and 1 for the Iasi Institute).
2. The Bucharest Institute and the Cluj one as well (replace the ROKUS and THERATRON cobalt units)
3. One in each center
4. 2/center
5. It will be recommended in the radiotherapy installation configuration

ANNEX 4**Table containing the financial resources for a level IIA center**

<i>No</i>	<i>Equipment description</i>	<i>Quantity</i>	<i>Unit price (thousands Euro)</i>	<i>Total (thousands Euro)</i>
1	Multimodal linear accelerator (10 – 18 MV)	1	2,200	2,200
2	Mono energy linear accelerator (4-6 MV)	2	700	1,400
3	Classic and virtual simulation CT	2	700	1,400
4	Treatment planning computer with software adequate to 3D radiotherapy techniques	2-3	300	900
5	HDR Brachytherapy equipment	1	300	300
6	Fixation/immobilization devices (set)	1	200	200
7	Beam dosimetry equipment, in vivo radioprotection	1	200	200
8	Network interconnecting, data inspection and management	1	200	200
9	Maintenance workshops	1	100	100
	TOTAL equipment			4,700

Note: the arrangement of a new space for high energy equipment (linear accelerator) represents approx. 30% of the accelerator price.

ANNEX 5**Table containing the financial resources for a level IIB center**

<i>No</i>	<i>Equipment description</i>	<i>Quantity</i>	<i>Unit price (thousands Euro)</i>	<i>Total (thousands Euro)</i>
1	Mono energy linear accelerator (4-6 MV)	2	700	1,400
2	Clasic and/or virtual simulation CT	1	700	700
3	Treatment Planning Computer with software adequate for 3D radiotherapy techniques	2	300	600
4	HDR Brachytherapy equipment	1	300	300
5	Fixation/immobilization devices (set)	1	200	200
6	Beam dosimetry equipment, in vivo radioprotection	1	200	200
7	Network interconnecting, data inspection and management	1	200	200
9	Maintenance workshops	1	100	100
	TOTAL equipment			3,700

Note: the arrangement of a new space for high energy equipment (linear accelerator) represents approx. 30% of the accelerator price.

ANNEX 6**Table containing the stage I investments – 2008**

National Level: 3 level I centers			
Equipment description	quant	Unit price (thousand euro)	TOTAL (thousand Euro)
Disposal of old equipment and rearrangement of existing spaces	6	100	600
Multimodal linear accelerator (10 - 18MV)	3	2,200	6,600
Mono energy linear accelerator (4-6 MV)	4	700	1,400
Virtual simulation CT	3	700	2,100
Treatment Planning Computer with software adequate for new radiotherapy techniques	6	300	1,800
Permanent implant equipment	3	300	900
Arrangement (equipment) for metabolic radiotherapy	1	200	200
HDR Brachytherapy equipment	3	300	900
Fixation/immobilization equipment (set)	3	200	600
Dosimetry equipment	3	200	600
Network interconnecting	3	200	600
Multi leaf collimator	4	100	400
Maintenance workshops	3	100	300
TOTAL 3 national centers			17,000

ANNEX 7**Table containing stage II investments, 5 IIA regional centers – 2009**

Regional level 5 centers- level IIA			
Equipment description	quant	Unit price (thousands Euro)	TOTAL (thousands Euro)
Disposal of old equipment and rearrangement of existing spaces	3	100	300
Construction and arrangement expenses for new spaces	2	1,000	2,000
Multimodal linear accelerator (10 - 18MV)	5	2,200	11,000
Virtual simulation CT	5	700	3,500
Treatment Planning Computer with software adequate for new radiotherapy techniques	5	300	1,500
HDR Brachytherapy equipment	5	300	1500
Fixation/immobilization equipment (set)	5	200	1000
Beam Dosimetry, in vivo radioprotection equipment	5	200	1,000
Network interconnecting	5	200	1,000
Maintenance workshop	5	100	500
TOTAL 5 CENTERS			23,300

ANNEX 8**Table containing stage II investments, 7 IIB local centers – 2010**

Equipment description	quant	Unit price (thousands Euro)	TOTAL (thousands Euro)
Disposal of old equipment and rearrangement of existing spaces	7	100	700
Mono energy linear accelerator (4-6 MV) with multileaf collimator	7	800	5,600
CT option simulator	7	700	4,900
Treatment Planning Computer with software adequate for new radiotherapy techniques	7	300	2,100
HDR Brachytherapy equipment	7	300	2,100
Fixation/immobilization equipment (set)	7	200	1,400
Beam Dosimetry, in vivo radioprotection equipment	7	150	1,050
Network interconnecting	7	100	700
Maintenance workshop	7	100	700
TOTAL 7 IIB local level centers			19,250