

SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS PRÉSENTÉS LORS DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES POUR LA RADIOTHÉRAPIE DU 7 JUILLET 2011

SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS PRÉSENTÉS LORS DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES POUR LA RADIOTHÉRAPIE DU 7 JUILLET 2011



Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans autorisation est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Sommaire

1. POINT D'ÉTAPE DES ACTIONS RÉALISÉES DE JUILLET 2010 À JUILLET 2011.....	4
1.1. ACCOMPAGNER L'ÉVOLUTION DES MÉTIERS DE LA RADIOTHÉRAPIE ET L'ORGANISATION DES SOINS.....	4
1.1.1. Augmenter le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie	4
1.1.2. Augmenter l'offre d'accueil des stagiaires radiophysiciens.....	6
1.1.3. Soutenir le métier de technicien de dosimétrie.....	7
1.1.4. Progression des radiothérapeutes en exercice	7
1.2. LE SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE.....	8
1.2.1. L'articulation des déclarations et des systèmes de vigilance est opérationnelle.....	8
1.2.2. Le bilan des déclarations des années 2008 et 2009.....	9
1.2.3. Le bilan des déclarations reçues par l'ASN et l'Afssaps en 2010.....	10
1.2.4. Une appropriation de la démarche de déclaration.....	10
1.3. LA MISE EN ŒUVRE DES AUTORISATIONS ET DES CRITÈRES D'AGRÈMENT	11
1.3.1. Les ARS réalisent actuellement les visites de conformité des titulaires d'autorisation à exercer l'activité de traitement du cancer.	11
1.4. TRACER LA PROSPECTIVE DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT EN RADIOTHÉRAPIE.....	12
1.4.1. Appel à projets physique, mathématiques et cancer.....	12
1.4.2. Plateforme de référence des technologies pour la radiothérapie (DOSEO).....	12
2. LE PLAN CANCER 2009-2013	13

1. Point d'étape des actions réalisées de juillet 2010 à juillet 2011

Depuis le regroupement en septembre 2010 du groupe métiers et du groupe national d'appui en un groupe intitulé « soins », le comité national de suivi comprend désormais 3 groupes de travail :

1. le groupe soins qui a pour mission d'accompagner l'évolution des métiers de la radiothérapie et l'organisation des soins (2 réunions) ;
2. le groupe vigilance qui a pour objectif le renforcement du système de vigilance en radiothérapie (3 réunions) ;
3. et le groupe recherche qui trace la prospective de recherche et de développement en radiothérapie (1 réunion).

1.1. ACCOMPAGNER L'ÉVOLUTION DES MÉTIERS DE LA RADIOTHÉRAPIE ET L'ORGANISATION DES SOINS

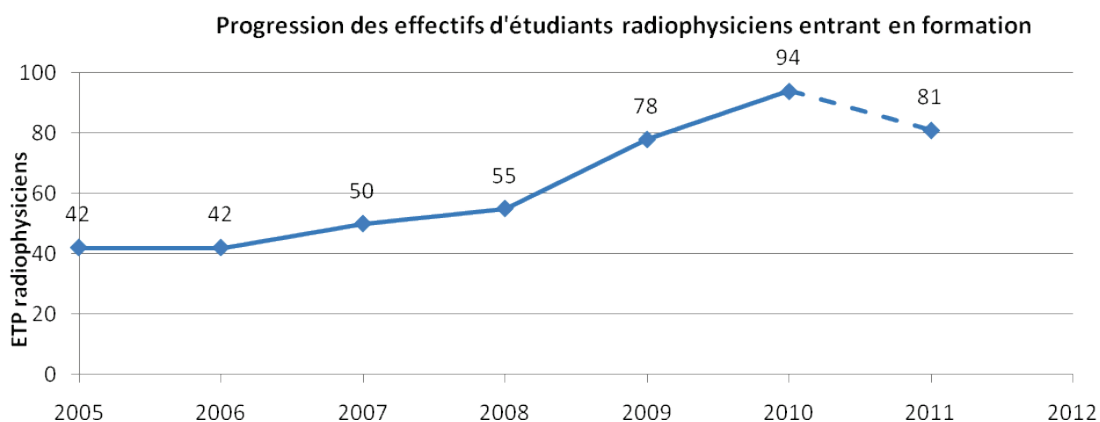
1.1.1. Augmenter le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie

◆ 85 candidats ont été retenus au concours d'entrée 2011 du DQPRM¹

Suite aux délibérations du jury du DQPRM, sur les 139 étudiants qui se sont présentés au concours cette année, 85 ont été retenus (moyenne 10 et aucune note < 6) En tenant compte notamment des départs et retours de thèse, 81 étudiants entrent en formation en 2011.

L'atteinte de l'objectif fixé par la ministre de 600 radiophysiciens en exercice en 2011 en radiothérapie impliquait la formation de 105 étudiants par an.

Bien que l'on observe une augmentation significative des étudiants entrant en formation depuis 2007 (doublement des effectifs entre 2007 et 2010), l'objectif de 105 étudiants par an n'a jamais été atteint.



Source : INSTN

¹ Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale

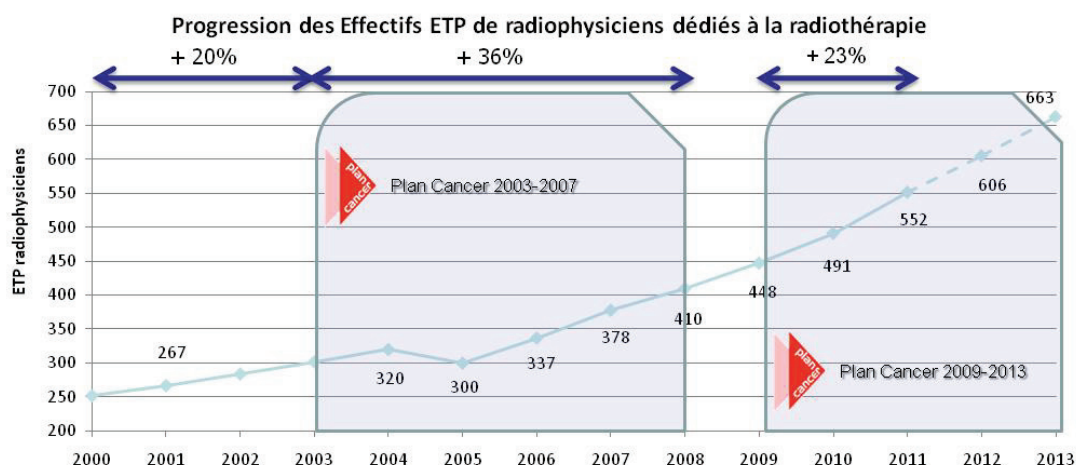
PROSPECTIVE D'ACTIONS D'ICI DÉCEMBRE 2011

Après la reconnaissance du master de Lille et de Rennes², comme nouveau master donnant accès au DQPRM, les universités de Marseille, Clermont-Ferrand et Tours ont également déposé des dossiers de candidatures auprès des ministères de tutelle. Ces dossiers seront à évaluer.

La Société française de physique médicale (SFPM) et l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN) proposent d'établir d'ici la fin 2011 une ou plusieurs propositions de déclinaison de l'évolution de la formation du DQPRM en deux années.

◆ Les effectifs de radiophysiciens en poste continuent à augmenter en radiothérapie

En prenant en compte le nombre d'étudiants s'orientant vers un exercice professionnel en radiothérapie, ainsi que les départs en retraite, le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie début 2011 est de 491 ETP, soit une augmentation de 30 % des effectifs depuis 2007, comme le montre la figure ci-dessous.



L'augmentation des effectifs d'étudiants entrant en formation ne permettra pas d'atteindre, en 2011, l'objectif de 600 radiophysiciens en exercice dédiés à la radiothérapie. Si la tendance actuelle se poursuit, on prévoit de l'atteindre au plus tôt fin 2012, début 2013.

De plus, on observe cette année une augmentation du nombre de jeunes diplômés s'orientant vers un exercice en imagerie plutôt qu'en radiothérapie. Aussi cette évolution pourrait retarder davantage l'atteinte de l'objectif initial, fixé par Roselyne Bachelot-Narquin, alors ministre de la santé et des sports.

² Texte en annexe 1

1.1.2. Augmenter l'offre d'accueil des stagiaires radiophysiciens

◆ Évolution juridique des textes réglementaires

Le texte de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, missions, et aux conditions d'intervention du radiophysicien a fait l'objet de modifications lors de réunions de travail pilotées par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), en présence de l'ASN, la SFPM, l'INSTN et l'INCa. Il sera publié prochainement.

La circulaire³ relative à l'accueil des stagiaires, dans le cadre de la formation initiale préparant le DQPRM a été publiée le 28 juillet 2011.

◆ Lieux et choix des terrains de stages pour la rentrée 2011

Les centres ont été contactés courant avril par la SFPM afin de connaître leur capacité d'accueil pour la rentrée 2011 au regard des critères de validation des lieux de stage. Un certain nombre de lieux de stage a ainsi vu son nombre de places modifié.

Une liste de 44 lieux de stages a été établie pour la rentrée 2011, offrant une capacité d'accueil de 99 places et permettant ainsi d'offrir une place de stage à l'ensemble des étudiants.

L'organisation mise en place cette année a permis d'élaborer et de proposer aux étudiants une liste définitive des lieux de stage, dès le mois de juillet, apportant ainsi une amélioration significative par rapport aux années précédentes.

Cependant, compte tenu des problèmes soulevés par les étudiants de la promotion précédente concernant l'attribution des lieux de stage, le choix des lieux de stage n'aura lieu qu'au mois de septembre. Les étudiants formuleront en fonction de leur ordre de classement au concours leurs choix de lieu de stage. Les places libérées par les étudiants dont le départ en thèse ne sera connu qu'après cette date ne seront pas reproposées à la promotion. Ce choix, qui se fera en présence d'un représentant de la DGOS, sera définitif.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

- La SFPM proposera, lors du prochain comité, différents scénarios pour la mise en œuvre des « groupes régionaux de formation en physique médicale ».
- L'INCa sollicitera la SFPM en septembre pour la réalisation d'une étude relative à l'évolution de la démographie des physiciens médicaux dans les 10 prochaines années afin de dimensionner au mieux les prochaines promotions.

³ Texte en annexe 2

1.1.3. Soutenir le métier de technicien de dosimétrie

Cette réflexion s'inscrit dans le cadre de la consolidation professionnelle relative au métier de manipulateur d'électroradiologie. Les unités d'enseignement ont été revues et le nouveau programme de formation sera mis en place en 2012.

L'objectif est d'intégrer dans ce programme les enseignements relatifs à la dosimétrie afin que les manipulateurs acquièrent cette compétence. L'orientation prise par la DGOS est de ne pas créer un « nouveau métier » (spécialisation) afin d'éviter un allongement de la durée des études.

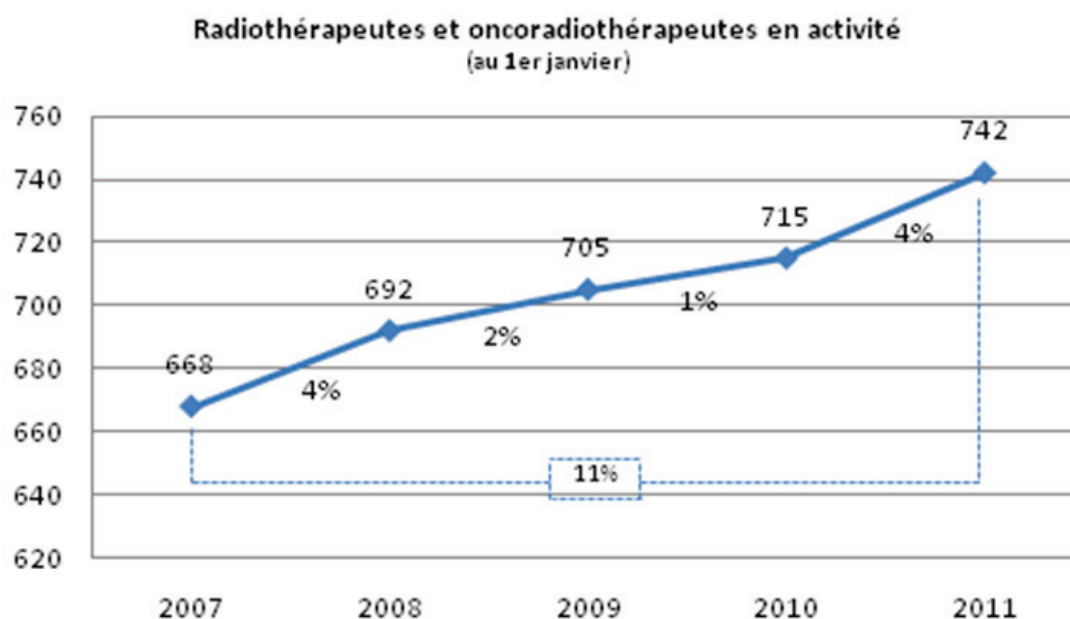
La SFPM souhaite être associée à cette réflexion.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

- Mise en place du nouveau programme de formation à compter de septembre 2012

1.1.4. Progression des radiothérapeutes en exercice

Le renouvellement des radiothérapeutes est en progression nette avec un taux de 11 % en 4 ans, cette évolution dépasse largement les prévisions faites en 2007.



La densité moyenne est 1,15 radiothérapeute par 100 000 habitants en 2011.

La pyramide des âges révèle que 38 % des effectifs ont 55 ans ou plus. Si l'on regarde de plus près les secteurs d'activité de cette tranche d'âge, on constate que 42 % d'entre eux, exercent en cabinet libéral, 38 % en hôpital public et 31 % en ESPIC/EPIC.

◆ La formation initiale

Depuis la mise en place du processus de filiarisation (loi HPST) et en prenant en compte la mesure 24 du Plan cancer, le nombre de postes ouverts à l'internat pour le DES d'oncologie est en augmentation. L'arrêté quinquennal de juillet 2010 prévoit 577 nouveaux internes à former d'ici 2014. En 2010, les 92 postes ouverts ont été pourvus.

La dernière enquête de l'OBSERVATOIRE National de la Démographie des Professions de Santé (ONDPS) auprès des UFR de médecine dénombre au 31 janvier 2011, 51 internes en formation en radiothérapie (19 et 32 respectivement en 4^{ème} et 5^{ème} année). Ceci représente 41 % du total d'internes en formation entre la 3^{ème} et la 5^{ème} année d'internat.

Si l'on regarde le nombre de diplômés du DES d'oncologie sur une période de 9 ans (2001-2009), on constate qu'il y a eu 137 diplômés en radiothérapie et un nombre pratiquement équivalent en oncologie médicale (136).

◆ Hypothèses de renouvellement des professionnels de 55 ans et plus

Au 1^{er} janvier 2011, 282 radiothérapeutes se trouvent dans la tranche d'âge de 55 ans et plus ; ils partiront en retraite dans les 10 prochaines années. L'ONDPS propose deux hypothèses d'indicateurs de renouvellement :

- 1- la première hypothèse assume que la moitié des nouveaux internes à former (arrêté juillet 2010) fera l'option radiothérapie, ainsi, l'indicateur de renouvellement (nombre d'internes en RT/actifs de 55 ans et plus) s'élève à 102 % ;
- 2- la deuxième hypothèse prend en compte les dernières données des UFR : 41% des internes en formation sont en radiothérapie. Dans ce cas, l'indicateur de renouvellement sera égal à 84 %.

RT 55 ans et plus 01/01/2011	282
Nombre d'internes à former DES d'oncologie (arrêté juillet 2010)	577
Hypothèse n° 1 50 % des internes	288
Indicat. renouv. 1: nombre int RT/effectifs 55 ans et plus	102 %
Hypothèse n° 2: RT = 41% (identique données 2011)	237
Indicat. renouv. 2: nombre int RT/effectifs 55 ans et plus	84 %

1.2. LE SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE

1.2.1. L'articulation des déclarations et des systèmes de vigilance est opérationnelle

Le portail VIGIERADIOTHERAPIE est accessible sur internet pour la déclaration des incidents de matériovigilance (art L.5212-2 du CSP⁴) et des événements significatifs de radioprotection (ESR) en radiothérapie (art L.1333-3 et R.1333-109 du CSP). Il a été réalisé par l'Agence

⁴ Code de santé publique

Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) et est accessible par les professionnels depuis le 7 juillet 2011.

Ce portail unique ASN-AFSSAPS permet la déclaration de trois types d'événements :

- tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants dans le domaine de la radiothérapie (L. 1333-3) appelé événement significatif de radioprotection en radiothérapie ;
- tout incident ou risque d'incident grave de matériovigilance mettant en cause un dispositif médical de radiothérapie (L. 5212-2) ;
- tout type d'incident relevant des deux catégories sus mentionnées appelé événement mixte.

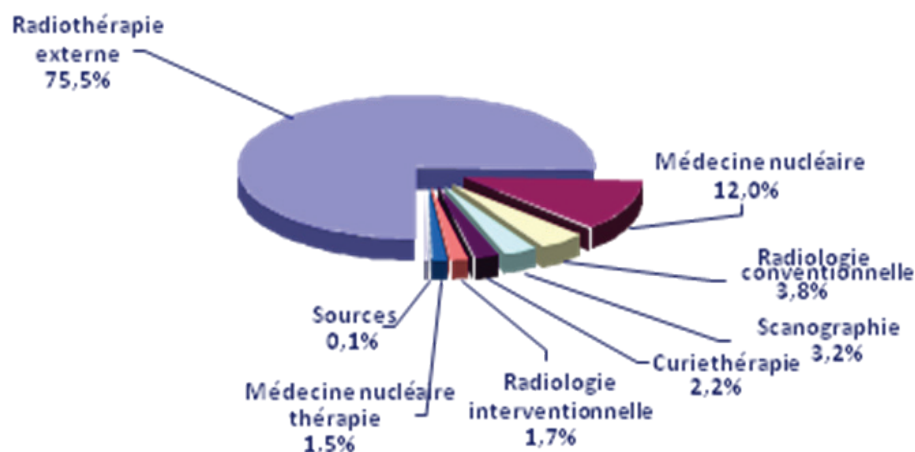
1.2.2. Le bilan des déclarations des années 2008 et 2009

Sur 2008 et 2009, 61 % des centres ont déclaré un événement significatif de radioprotection (ESR) (répartition homogène sur le territoire) et 25 % un incident matériovigilance. Une amélioration très nette des délais de déclaration d'ESR (30 % < 2j) est constatée.

Sur la période janvier 2008 et décembre 2009, une majorité d'ESR déclarés sont sans conséquence sur la santé des patients et concernent 1 seul patient (96 %) :

- plus de 95 % des ESR sont classés à un niveau ≤ 1 (ou hors échelle), 60 % des ESR concernent une seule séance ;
- 16 ESR de niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction.

◆ Typologie des Événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés



689 événements dans le domaine médical déclarés entre 2008-2009

Nombre de déclarations 2008 et 2009 :

- 476 (242/234) ES de radioprotection (critère 2.1) dont 9 (5/4) en curiethérapie ;
- 161 (90/71) signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie ;
- 32 événements mixtes ;
- 5 événements sériels de patients (cohortes entre 3 et 115 patients).

◆ Bilan des déclarations reçues par l'ASN

- Des causes identifiées majoritairement de nature organisationnelle et humaine (96 %), mais très centrées sur les défaillances des opérateurs en raison d'une analyse des causes peu approfondie ne remontant pas aux causes profondes.
- Des situations identifiées « à risque » telles que des modifications en cours de traitement, ou des patients arrivant en urgence.
- Des comptes rendus peu étoffés.

◆ Bilan des déclarations reçues par l'Afssaps

- Les 161 signalements reçus ont donné lieu à plus de 250 mesures prises au niveau local (réparation du dispositif concerné, formation complémentaire des utilisateurs...) ou sur l'ensemble du parc (recommandations à l'ensemble des utilisateurs, modification de la conception, mise à niveau du parc de dispositifs...).
- 16 signalements (10 %) font d'état de traitements inappropriés avérés (sur- ou sous-dosage, décalage de la zone de traitement...) survenus en France, sans pour autant qu'il y ait eu de conséquences cliniques.
- Près d'un tiers des signalements concernent des actions correctives mises en œuvre par les fabricants de dispositifs de radiothérapie, qu'il y ait eu ou non des cas de traitements inappropriés (France ou monde).

◆ 32 événements mixtes ont fait l'objet d'investigations coordonnées de la part de l'ASN et de l'Afssaps

1.2.3. Le bilan des déclarations reçues par l'ASN et l'Afssaps en 2010

- 265 ESR dont 11 en curiethérapie.
- 7 ESR classés au niveau 2 de l'échelle ASN/SFRO.
- 79 signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie.

1.2.4. Une appropriation de la démarche de déclaration

Pourcentage des centres ayant déclaré au moins une fois un événement :

- 20 % mi 2008.
- 71 % fin 2009.
- 80 % fin 2010.

PROSPECTIVE D'ACTIONS 2011-2012

Une instruction de la Direction générale de la santé (DGS) destinée aux Agences régionales de santé (ARS) et portant sur la gestion des ESR est en préparation en lien avec l'ASN, ce texte portera sur les modalités de partage d'information, et de coordination (investigation et gestion) entre ARS et les divisions territoriales de l'ASN. La publication est fixée au premier semestre 2012.

Afin que la recommandation relative à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe, et qui recommande que le logiciel double calcul

des Unités Moniteur soit un logiciel commercial marqué CE, devienne une obligation, l'AFSSAPS propose que ce critère fasse partie des prochains critères d'agrément de l'INCa.

1.3. LA MISE EN ŒUVRE DES AUTORISATIONS ET DES CRITÈRES D'AGRÉMENT

1.3.1. Les ARS réalisent actuellement les visites de conformité des titulaires d'autorisation à exercer l'activité de traitement du cancer.

Cas des poursuites d'activité en application des dispositions transitoires de l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation de l'activité de traitement du cancer :

Les autorisations d'exercer la radiothérapie ont été délivrées en 2009 par les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH)/ARS sur le fondement du nouveau régime juridique encadrant l'activité de traitement du cancer (articles R.6123-89 à R.6123-94 et D.6124-131 à D.6124-134 du Code de la santé publique ; critères d'agrément de l'INCa).

Elles ont été octroyées sur la base des éléments suivants : implantation prévue dans le SROS, réalisation d'au-moins 80 % du seuil d'activité minimale de 600 patients/an ; capacité d'atteindre les autres obligations réglementaires (au minimum deux accélérateurs, conditions transversales de qualité...) et critères d'agrément INCa.

Des autorisations dérogatoires ont pu être attribuées sur le fondement de l'exception géographique (R.6123-93 du CSP : titulaire de l'autorisation non soumis à l'obligation du seuil d'activité minimale et pouvant disposer d'un unique accélérateur à particule).

Les titulaires d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie sont soumis au respect de la réglementation prise après avis obligatoire de l'Autorité de sûreté nucléaire concernant la radiophysique médicale.

Les titulaires d'autorisation disposaient d'un délai de 18 mois après la notification de leur autorisation par l'ARS pour se mettre en conformité avec l'ensemble des obligations réglementaires (notamment le respect des obligations transversales de qualité, l'atteinte de 100 % du seuil d'activité minimale (sauf centres dérogatoires), les conditions techniques de fonctionnement...) et les critères de l'INCa qui leur incombent. Cette période de mise en conformité a pris fin en mai 2011, selon les régions.

Il est à noter que les titulaires d'une autorisation d'exercer la radiothérapie sur le fondement de l'exception géographique ont, par ailleurs, un délai de 36 mois pour satisfaire à leur obligation de regroupement juridique prévue au dernier alinéa de l'article R.6123-93 (unique titulaire d'autorisation d'au moins deux sites de radiothérapie dont l'un de droit commun et celui dérogatoire).

Les visites de conformité sont en cours de réalisation par les ARS jusqu'en fin 2011 au plus tard, selon les régions. Il est tenu compte de l'application de la nouvelle procédure des visites de conformité, issue du décret n°2010-440 du 30 avril 2010 (délai de 6 mois maximum après la date butoir de mise en conformité du titulaire de l'autorisation).

Lorsque le résultat de la visite est positif, le relevé des observations et des conclusions motivées est transmis au titulaire de l'autorisation dans le délai d'un mois.

Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes, l'ARS fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors faite application des dispositions de l'article L.6122-13 du CSP.

1.4. TRACER LA PROSPECTIVE DE RECHERCHE ET DE DÉVELOPPEMENT EN RADIOTHÉRAPIE

1.4.1. Appel à projets physique, mathématiques et cancer

Cet appel à projets, géré par l'Inserm et organisé conjointement par les ITMO Cancer et ITMO Technologies pour la santé d'AVIESAN (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) avec la collaboration de l'INCa, s'inscrit dans le cadre de la mesure 1 du Plan cancer 2009-2013 : renforcer les moyens de la recherche pluridisciplinaire.

Lancé le 10 mars, cet appel à projets vise d'une part à accroître l'intérêt des physiciens et des mathématiciens pour la recherche sur le cancer et d'autre part à soutenir les projets de recherche en physique s'inscrivant dans une perspective médicale de diagnostic et de traitement du cancer. Le budget global est de 3 M€.

Sur les soixante-quatre projets reçus, dix-sept ont été sélectionnés par un comité d'évaluation international mis en place par l'Inserm, et vont être financés à hauteur de 2,6 M€.

Cet appel à projets sera renouvelé en 2012 et 2013.

1.4.2. Plateforme de référence des technologies pour la radiothérapie (DOSEO)

Le projet de plateforme DOSEO porté par le Commissariat à l'énergie atomique (CEA) sur son site de Saclay, vise à créer une plateforme de référence de technologies pour la radiothérapie, disposant d'accélérateurs et d'équipements représentatifs du parc médical et de moyens de calcul, et ouverte aux acteurs du domaine (professionnels de la santé, chercheurs, métrologues, industriels, etc.). Les membres fondateurs sont le CEA LIST, le LNE, l'INSTN, et l'INCa.

Ce projet, estimé à environ 18 M€, a bénéficié en 2008 d'un financement de 2 M€ de l'INCa destiné à la formation des physiciens et d'un financement de 3 M€ alloué par la Direction générale des entreprises (DGE). Le CEA a ensuite rencontré des difficultés pour consolider l'ensemble du montage financier, ce qui a entraîné une suspension provisoire du projet et par conséquent un retard dans la réalisation de celui-ci. La situation s'est finalement débloquée courant septembre 2010, avec l'obtention de l'accord de tous les financeurs (la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services, le Conseil régional d'Ile-de-France, le Conseil général du 91 et FEDER, Fonds européen de développement régional).

Un accord sur le pilotage de la plateforme a été signé en juin 2011, qui prévoit une présidence assurée à tour de rôle par chacune des parties pour une durée d'un an.

Il est également mentionné dans cet accord que le Comité de pilotage sera chargé de vérifier et de valider la mise à disposition des fonctionnalités de la Plateforme DOSEO à l'issue de son déploiement et de veiller à l'intégration des programmes DOSEO dans les dispositifs nationaux et internationaux de lutte contre le cancer, et leur stratégie à long terme, sous tous ses aspects (industriel, académique, pédagogique, etc.).

2. Le Plan cancer 2009-2013

La radiothérapie bénéficie d'une mesure spécifique (mesure 22) dans le Plan cancer 2009-2013, mesure déclinée en trois actions :

- **Action 22.1 : Soutenir la qualité et la sécurité des pratiques dans les centres de radiothérapie autorisés.**

Les rapports de l'Observatoire de la radiothérapie 2010 et « Situation de la radiothérapie en 2010 » ont été publiés au premier semestre 2011.

Le recueil des données de l'Observatoire de la radiothérapie 2011 est en cours.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

- Mise en place d'un groupe de travail chargé d'élaborer des référentiels INCa sur la typologie et les niveaux de prises en charge adéquats pour des plateaux techniques territoriaux (standard) et des régionaux (haute technicité).

- **Action 22.2 : Renforcer les moyens humains dans les centres de radiothérapie.**

En 2010, il y a eu une augmentation des effectifs de radiophysiciens (490 en poste en 2010 *versus* 448 en 2009) et un ajustement de l'offre d'accueil des stagiaires radiophysiciens en fonction des promotions.

Le contenu de la formation de manipulateurs en électroradiologie a fait l'objet d'une révision dans le cadre de la réforme Licence-Master-Doctorat.

La circulaire relative à l'accueil des stagiaires, dans le cadre de la formation initiale préparant le DQPRM a été publiée le 28 juillet 2011.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

- Publication de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

- **Action 22.3 : Actualiser les recommandations de bonnes pratiques concernant les techniques de traitement en radiothérapie et leurs indications.**

La SFRO a élaboré un rapport d'expertise sur la place de la curiethérapie en termes d'indications et de techniques. Ce travail, coordonné par le professeur Peiffert, a été remis à l'INCa au mois de juin 2011.

Un guide de recommandations de bonnes pratiques de physique médicale est en cours d'élaboration par la SFPM. La publication est prévue pour la fin 2011.

Annexe 1

21 août 2011

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 3 sur 12

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 août 2011 modifiant l'arrêté du 7 février 2005 fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004

NOR : ETSH1122833A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu la directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 modifiée relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimum de trois ans ;

Vu la directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales ;

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1333-59 à R. 1333-74, R. 5211-5, R. 5212-25 à R. 5212-27 ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, et notamment son article 4 ;

Vu l'arrêté du 7 février 2005 modifié fixant la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ;

Vu l'avis du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 7 juillet 2011,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Après le dernier alinéa de l'article 1^{er} de l'arrêté du 7 février 2005 susvisé, il est inséré un alinéa rédigé comme suit :

« Master "sciences, technologie, santé, mention physique", parcours "physique médicale", délivré par l'université Rennes-I. »

Art. 2. – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 août 2011.

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement de la directrice générale
de l'offre de soins :

*Le sous-directeur des ressources humaines
du système de santé,*

R. LE MOIGN

Annexe 2



Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Direction générale de l'offre
de soins
Sous-direction des ressources
humaines du système de santé
Bureau de la démographie et des
formations initiales (RH1)

Personne chargée du dossier :
Stéphanie Sarkis
tél. : 01 40 56 79 26
mél. : stephanie.sarkis@sante.gouv.fr

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé
(pour exécution)

CIRCULAIRE N°DGOS/RH1/2011/305 du 28 juillet 2011 relative à l'accueil des stagiaires dans le
cadre de la formation initiale préparant le diplôme de qualification en physique radiologique et
médicale (DQPRM).

Date d'application : immédiate

NOR : ETSH1121218C

Classement thématique : Professions de santé

Validée par le CNP le 1er juillet 2011 - Visa CNP 2011-164

Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge,
lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une
difficulté particulière.

Résumé : conditions d'accueil dans les services de radiothérapie, radiologie et médecine
nucléaire des stagiaires dans le cadre de leur formation initiale préparant au diplôme de
qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM)

Mots-clés : formation initiale – radiophysicien – INCA – INSTN – DQPRM

Textes de référence :

- articles L.1333-11 et R.1333-60 du code de la santé publique
- Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions
d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Annexe : Critères minimum d'éligibilité pour devenir centre d'accueil de stagiaires
radiophysiciens

Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette
circulaire, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif
existant au niveau régional.

Dans le cadre de la mise en œuvre des mesures nationales pour la radiothérapie que la ministre chargée de la santé a annoncées le 23 novembre 2007, il a été décidé de doubler sur 5 ans, le nombre de places pour la formation initiale qui prépare au diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM).

Cette mesure a été reprise dans l'action 22.2 du plan cancer 2009-2013, les métiers de la radiophysique médicale constituant une priorité au sein de la mesure de soutien à la radiothérapie.

Dans ce cadre, le nombre d'étudiants à admettre pour la préparation au DQPRM a été fixé à 105 pour la promotion 2010-2011. Pour les années suivantes, les résultats du concours d'admission détermineront le nombre de candidats à admettre ayant obtenu une note non éliminatoire.

La formation préparatoire au DQPRM est composée d'un enseignement théorique d'au moins 180 heures, et d'une mise en situation professionnelle sous forme de stage pratique d'une durée minimale de 36 semaines en radiothérapie, 10 semaines en médecine nucléaire et 6 semaines en radiologie.

Pendant la durée de la formation professionnelle, les stagiaires sont encadrés par des personnes spécialisées en radiophysique médicale. Les compétences acquises par l'étudiant ainsi que son cahier de stage sont validés par la personne spécialisée en radiophysique médicale responsable du stage. La validation de l'ensemble des compétences est obligatoire pour que les étudiants puissent se présenter à l'examen final. Le DQPRM est délivré aux étudiants ayant réussi les épreuves écrites et orales de l'examen final soit à la première session, soit à la session de rattrapage.

Les objectifs du stage sont définis par l'organisme de formation et validés par le ministère de la santé. Ils sont communiqués à l'étudiant en formation en début de stage. L'atteinte des objectifs est évaluée lors de l'examen final, à l'issue de la formation pratique.

1° L'habilitation des structures d'accueil des étudiants stagiaires et l'organisation des stages :

1.1 Critères d'habilitation des structures d'accueil des étudiants stagiaires (services formateurs) :

Pour permettre l'accueil et l'encadrement des étudiants inscrits pour la préparation du DQPRM, et dans l'objectif de garantir la qualité des stages, les établissements de santé et les centres autorisés à traiter le cancer au titre de la radiothérapie souhaitant accueillir des étudiants en stage doivent être reconnus comme service formateur par l'organisme de formation, après avis de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ; ils doivent pour cela remplir les conditions minimum fixées en annexe I relatives aux plateaux techniques et aux effectifs minimum.

1.2 Procédure d'habilitation des services formateurs :

Chaque année, l'organisme de formation sollicite les structures ayant déjà accueilli des stagiaires en DQPRM afin de déterminer les places de stage disponibles dans leurs services.

Les structures n'ayant pas accueilli de stagiaires au cours des trois années précédentes sont invitées par l'organisme de formation à lui transmettre le dossier de candidature au titre de service formateur avant le 30 avril de chaque année.

Dans ce cadre et compte tenu de la mission de formation qui incombe aux CHU, et aux CLCC, ces derniers, ainsi que les CHR, sont invités à accueillir **au minimum deux stagiaires**, et plus en fonction de leur plateau technique, de leur activité et de l'encadrement de la radiophysique médicale.

Il est demandé aux centres hospitaliers et aux ESPIC répondant aux critères définis en annexe **d'accueillir au moins un stagiaire par établissement.**

Des conventions entre structures peuvent être établies lorsque l'établissement d'accueil ne dispose pas des équipements nécessaires à l'acquisition des compétences dans les trois domaines de la radiologie, la radiothérapie et la médecine nucléaire. Il en va également ainsi des centres de radiothérapie autorisés à traiter le cancer qui pourront également accueillir des stagiaires s'ils en font la demande et s'ils répondent aux critères fixés en annexe.

Ces derniers devront obligatoirement passer une convention avec au moins un établissement public pour l'attribution des indemnités aux stagiaires.

La liste des places de stage disponibles est arrêtée chaque année par l'organisme de formation ; elle est transmise par l'organisme de formation aux étudiants au mois de juillet, afin que les étudiants puissent disposer de ces informations en amont du choix définitif de leur lieu de stage.

Des conventions sont établies entre l'organisme de formation et les structures accueillant les étudiants stagiaires. La liste des lieux de stages potentiels est réactualisée chaque année par l'organisme de formation, après avis de la SFPM.

Je vous rappelle par ailleurs que le financement de l'encadrement des stages de physiciens médicaux est désormais intégré dans les MERRI (arrêté du 13 mars 2009 pris en application de l'article D.162.8 du code de la sécurité sociale, modifié par arrêté du 24 février 2010 (art.1).

2° Le choix des stages par les étudiants de l'organisme de formation :

A l'issue des épreuves de sélection à l'entrée de la formation, l'organisme de formation établit un classement en fonction des notes obtenues par les candidats.

Le choix du lieu de stage s'effectue en septembre, en présence de la DGOS, en fonction du rang de classement de chacun des étudiants, sur la base de la liste des places de stage arrêtée par l'organisme de formation. La liste des lieux de stage d'accueil comporte un nombre de places de stage supérieur au nombre d'étudiants admis au DQPRM afin de permettre un réel choix de stage. A défaut, elle en comporte un nombre au moins égal.

Seul le classement détermine le choix du lieu de stage ; aucun autre critère ne peut être pris en compte.

Les étudiants titulaires de l'un des diplômes pré-requis listés dans l'arrêté du 7 février 2005 ayant réussi les épreuves de sélection et choisissant d'effectuer une thèse conservent pour une durée de 5 ans le bénéfice des épreuves de sélection. Pour le choix du lieu de stage, leur classement est pondéré en fonction de la taille de la promotion en cours de formation lors de leur retour.

3° Statut des étudiants stagiaires :

Au cours de leur formation au DQPRM, les étudiants en stage perçoivent une indemnisation. Cette dernière est versée par les agences régionales de santé aux structures accueillant des stagiaires.

Cette indemnisation ne constitue pas une rémunération et ne doit pas être considérée comme telle par les structures d'accueil. En effet, il convient de souligner que les étudiants stagiaires ne peuvent être assimilés à des salariés et ne peuvent bénéficier à ce titre de contrat de travail.

Consciente des fortes contraintes auxquelles sont déjà soumis les professionnels dans l'exercice de leur métier, je vous demande de les soutenir et de favoriser leur activité d'enseignement et de le prendre en compte dans leur temps de travail quotidien.

Je vous serais obligé de bien vouloir communiquer la présente circulaire aux établissements de santé et centres de lutte contre le cancer relevant de votre ressort et vous remercie de bien vouloir me tenir informé de toute difficulté dans sa mise en œuvre.

Pour le ministre et par délégation
La Directrice Générale de l'Offre de Soins



Annie PODEUR

Annexe I : Critères minimum d'éligibilité pour devenir centre d'accueil de stagiaires radiophysiciens

Les établissements de santé et les centres autorisés à traiter le cancer au titre de la radiothérapie souhaitant accueillir des étudiants stagiaires doivent répondre aux obligations législatives dans les domaines de la radiothérapie, de l'imagerie diagnostique, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des travailleurs.

S'agissant de la radiothérapie, le service (ou l'unité fonctionnelle du département) doit :

- Répondre aux conditions du décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique :
 - Répondre aux seuils d'activité minimale
 - Disposer d'un encadrement effectif en radio-physique annuelle de 600 patients par an et par site
- Disposer d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MV, par au moins 3 ETP de physiciens médicaux dont 1 ETP pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiethérapies par an

Ces recommandations ont été établies par les professionnels dans le cadre des travaux du plan Cancer ; ils tiennent compte de la réalisation des techniques spéciales, en sus de la mise en œuvre des techniques standards, des fonctions d'enseignement et de formation, des activités d'innovation et de recherche et de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire :

Les structures souhaitant accueillir des stagiaires au DQPRM doivent en outre répondre aux conditions suivantes :

I. Critères minimum en termes de ressources humaines, d'organisation et d'accueil des stagiaires :

SECTEUR DE PHYSIQUE			
Domaine	Item	Critère	Commentaires
Ressources Humaines	Effectifs	<u>Candidat SF de Radiothérapie :</u> Min 2 ETP PSRPM seniors	Continuité de présence assurée PSRPM Sénior = Experts au sens de l'EFOMP : expérience professionnelle supérieure à 5 ans
		1 technicien et 2 dosimétristes	Modulable selon l'organisation locale
		<u>Candidat SF de Médecine Nucléaire :</u> Min 0,5 ETP PSRPM	Avec une expérience en MN d'au moins 3 ans
		<u>Candidat SF de Radiologie :</u> Min 0,2 ETP PSRPM	Avec une expérience en radiologie d'au moins 3 ans
	PCR	Disponibilité	Dans tous les domaines d'activité

Organisation	Plan d'organisation de la physique médicale		Disponible, validé
	Evaluation	Participation obligatoire	Evaluation annuelle du SF (pour renouvellement)
Accueil		1 bureau, 1 PC avec imprimante	Accès internet et base de données bibliographique

II. Critères minimum en termes d'équipement :

1° Domaine de la RADIOTHERAPIE :

Candidat SF de Radiothérapie			
Domaine	Item	Critère	Commentaires
Appareillages radiothérapie	Nb machines	2 avec photons et électrons	
	MLC	Au moins 1	
	RCMI	Mise en place	
	Imagerie embarquée	Au moins 1	EPID, kV, MV, MVCT, CBCT
	Scanner	Vacation mini hebdomadaire Système de simulation virtuelle	Accès minimum à mi-temps
Activité radiothérapie	Nb patients max/machine Plages de CQ internes programmées	300 à 500 traitements par an par machine Accès aux machines sur plages dédiées ou hors traitement mais définies, Plages de CQ internes des équipements de radiothérapie (obligation AFSSAPS 27juillet 2007) programmées	Un programme d'assurance qualité pour les équipements, instruments et techniques doit être en fonctionnement. Les compétences sont réputées réalisables dans les conditions normales de travail du SCV. L'activité du service de radiothérapie sera au moins de 400 traitements par an dans le traitement externe, couvrant l'ensemble des localisations par accélérateur.
	Techniques spéciales pratiquées	Au moins une technique utilisée	<ul style="list-style-type: none"> • Irradiation cranio-spinale • Irradiation corporelle totale • Stéréo intra et/ou extra crânienne. • RT intra-opératoire • Machine dédiée • ...

	Curiethérapie	Au moins 1 technique (+ 30 patients par an) parmi <ul style="list-style-type: none"> • PDR • HDR • Bas débit • Grains iode 	L'activité du service de curiethérapie sera au moins de 50 traitements de curiethérapie / an, incluant les applications interstitielle et endocavitaire.
	Logiciel de planification des traitements	Au moins 3 consoles dont 1 permettant les calculs RCMI: Un logiciel de recalage/fusion d'image	
Matériel de mesure	Ionométrie	Au minimum 2 chaînes de mesure et 2 chambres cylindriques (dont une de faible volume) et une chambre plate, étalonnées	
	Détecteur 2D	1	Film +/- dosimétrie portale/détecteur matriciel
	Détecteur 3D	1	
	Curiethérapie	Chambre-puits ou mesure activité linéique	
	Fantômes	Homogène, hétérogène, anthropomorphe	
	Dosimétrie in vivo	1	

2° Domaine de la MEDECINE NUCLEAIRE :

Candidat SF de Médecine nucléaire			
Appareillage	Activimètre	1	
	Gamma-caméras	Au moins 2 gamma caméras : Techniques tomographiques Imagerie hybride accessible	
	TEP	Accessible	
	Matériel de mesure	Requis : Sources scellées pour le CQ interne des activimètres et appareils d'imagerie Accessibles : Mire de linéarité, Objet test de qualité d'image TEMP, Objet test de qualité image TEP	

Activités cliniques	Radiothérapie vectorisée	Requis : traitements ambulatoire et avec hospitalisation Accessibles : procédures thérapeutiques ainsi que logiciel de dosimétrie interne	L'activité du Département de médecine nucléaire sera, au minimum, 2000 études par an, comprenant à la fois in vivo, in vitro et étude. Le physicien impliqué dans ce domaine sera en mesure de faire des estimations de dose pour les patients, et dans le cadre des procédures thérapeutiques, d'établir des recommandations de radioprotection pour l'entourage du patient.
	Techniques avancées	Fusion d'images Quantification en tomographie (TEMP ou TEP) Calcul d'indices de fixations	
Assurance qualité			Doivent être en fonctionnement des programmes : <ul style="list-style-type: none"> d'assurance qualité pour les équipements, moyens de mesure et techniques. pour le contrôle des sources radioactives de l'achat à l'élimination.

3° Domaine de l'IMAGERIE:

Candidat SF de Radiologie (conventionnelle, mammographie, scanographie, interventionnelle)			
	Appareillages	Accessibilité aux installations de radiologie classique, de radioscopie, de mammographie numérique et de scanographie.	Un programme d'assurance qualité pour les équipements, instruments et techniques doit être en fonctionnement. L'activité du Département de radiologie de diagnostic sera au moins 10 000 études / an, couvrant tous les domaines du diagnostic médical. Le physicien impliqué dans ce domaine est en mesure de faire des estimations de dose pour les patients (et impliqué dans le processus d'optimisation) ainsi qu'un soutien en matière de radioprotection patient et personnel, notamment en radiologie interventionnelle et pour le scanner.

	Matériel de mesure	Tous les équipements nécessaires au contrôle de qualité interne et externe des installations citées ci-dessus.	
		Radiologie interventionnelle accessible.	

Expert en radioprotection du personnel			
Appareillage	Matériel de mesure	Matériels de mesure et de détection Protections individuelles	Sont en place des programmes <ul style="list-style-type: none"> • d'étude de poste et d'exposition pour les travailleurs exposés et le public en place. • de mesures périodiques du rayonnement et de contamination • de contrôle des sources radioactives • de gestion des déchets radioactifs

NOTES

[illegible]



AOÛT 2011

SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS PRÉSENTÉS LORS DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES POUR LA RADIOTHÉRAPIE DU 7 JUILLET 2011



SYNTHÈSE DES ÉLÉMENTS PRÉSENTÉS LORS
DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES
POUR LA RADIOTHÉRAPIE **DU 7 JUILLET 2011**

SYNCNS11

AOÛT 2011
www.e-cancer.fr