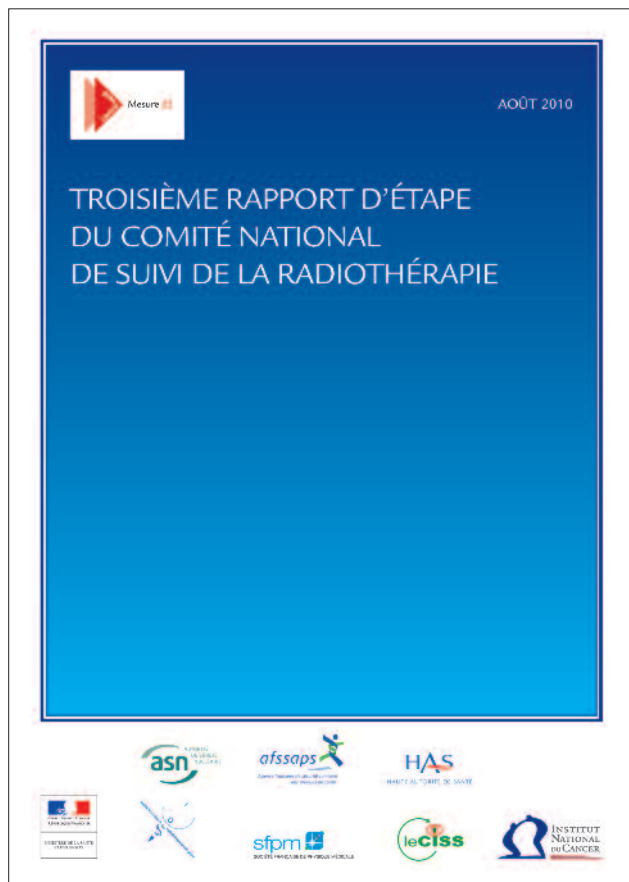




AOÛT 2010

TROISIÈME RAPPORT D'ÉTAPE DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DE LA RADIOTHÉRAPIE





MEMBRES DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI* DES MESURES NATIONALES POUR LA RADIOTHÉRAPIE

- D. MARANINCHI, président de l'INCa, président du comité
- D. HOUSSIN, directeur général de la santé
- A. PODEUR, directrice générale de l'offre de soins
- A.-C. LACOSTE, président de l'Autorité de sûreté nucléaire
- J. MARIMBERT, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- L. DEGOS, président du collège de la Haute Autorité de santé
- E. LARTIGAU, président de la Société française de radiothérapie oncologique
- D. LE DU, président de la Société française de physique médicale
- C. SAOUT, président du Collectif interassociatif sur la santé
- 3 personnalités qualifiées :
 - N. RENODY radiothérapeute,
 - C. DEPENWEILLER, manipulateur d'électroradiologie,
 - R. GOINERE

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.

* Composition des groupes de travail du Comité national de suivi pour la radiothérapie disponible dans les annexes (annexe 3).

Sommaire

1. POINT D'ÉTAPE DES ACTIONS RÉALISÉES AU PREMIER SEMESTRE 2010	5
1.1. Accompagner l'évolution des métiers de la radiothérapie et le renforcement en ressources humaines	5
1.1.1. Augmenter le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie	6
1.1.2. Augmenter l'offre d'accueil des stagiaires radiophysiciens	8
1.1.3. Soutenir le métier de technicien de dosimétrie	10
1.2. Renforcer le système de vigilance en radiothérapie	11
1.3. Accompagner l'organisation des soins en radiothérapie jusqu'à la mise en œuvre des autorisation et des critères d'agrément	13
1.3.1. Les Agences Régionales de Santé (ARS) ont finalisé la délivrance des autorisations en radiothérapie	13
1.3.2. L'organisation des soins pendant la période estivale 2010 a été anticipée	14
1.3.3. 40 nouveaux centres de radiothérapie vont s'engager dans une démarche qualité et sécurité financée par l'INCa	14
1.4. Tracer la prospective de recherche et de développement en radiothérapie	16
2. LE PLAN CANCER 2009-2013	17
2.1. Action 22.1 : soutenir la qualité et la sécurité des pratiques dans les centres de radiothérapie autorisés	17
2.1.1. Suivre la discipline en recueillant de manière pérenne des données quantitatives et qualitatives	17
2.1.2. Adapter le financement de la radiothérapie aux enjeux actuels	20
2.2. Action 22.2 : renforcer les moyens humains dans les centres de radiothérapie	20
2.3. Action 22.3 : actualiser les recommandations de bonnes pratiques concernant les techniques de traitement en radiothérapie et leurs indications	20
3. ACTIONS DE COOPÉRATION ET DE COMPARAISON INTERNATIONALES	23
3.1. La conférence internationale organisée par l'ASN à Versailles « défis et progrès dans le domaine de la radioprotection des patients »	23
3.2. Positionnement de la France au niveau européen	24
3.3. Positionnement de la France en protonthérapie	25
ANNEXE 1 : AVANCEMENT DE LA FEUILLE DE ROUTE DE RADIOTHÉRAPIE	32
ANNEXE 2 : PUBLICATIONS ISSUES DES TRAVAUX DU COMITÉ NATIONAL	33
ANNEXE 3 : COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL JANVIER 2010 – JUIN 2010	39

1. Point d'étape des actions réalisées au premier semestre 2010

Quatre axes de travail ont animé les travaux des 4 groupes de travail du comité national de radiothérapie en continuité avec ceux réalisés en 2009 :

1. accompagner l'évolution des métiers de la radiothérapie et le renforcement des ressources humaines ;
2. renforcer le système de vigilance en radiothérapie ;
3. accompagner l'organisation des soins en radiothérapie jusqu'à la mise en œuvre des critères d'agrément ;
4. tracer la prospective de recherche et de développement en radiothérapie.

1.1. ACCOMPAGNER L'ÉVOLUTION DES MÉTIERS DE LA RADIOTHÉRAPIE ET LE RENFORCEMENT EN RESSOURCES HUMAINES

LES ACTIONS ENVISAGÉES FIN 2009 SONT MISES EN OEUVRE

- Accroître le nombre de centres de radiothérapie reconnus comme lieux d'accueil de stagiaires (organisés en collaboration au sein de « Pôles centraux validants ») en garantissant la qualité de l'encadrement pédagogique.
- Formaliser les critères d'accueil des stagiaires s'appliquant à tous les centres.
- Organiser le choix des terrains de stages sous l'autorité du ministère de la santé et en lien avec la SFPM¹ et l'INSTN², avec pour objectif d'atteindre une offre de stages supérieure à la promotion d'étudiants. La répartition des étudiants au sein des centres se fera par rapport à leur classement.



1. Société française de physique médicale
2. Institut national des sciences et techniques nucléaires

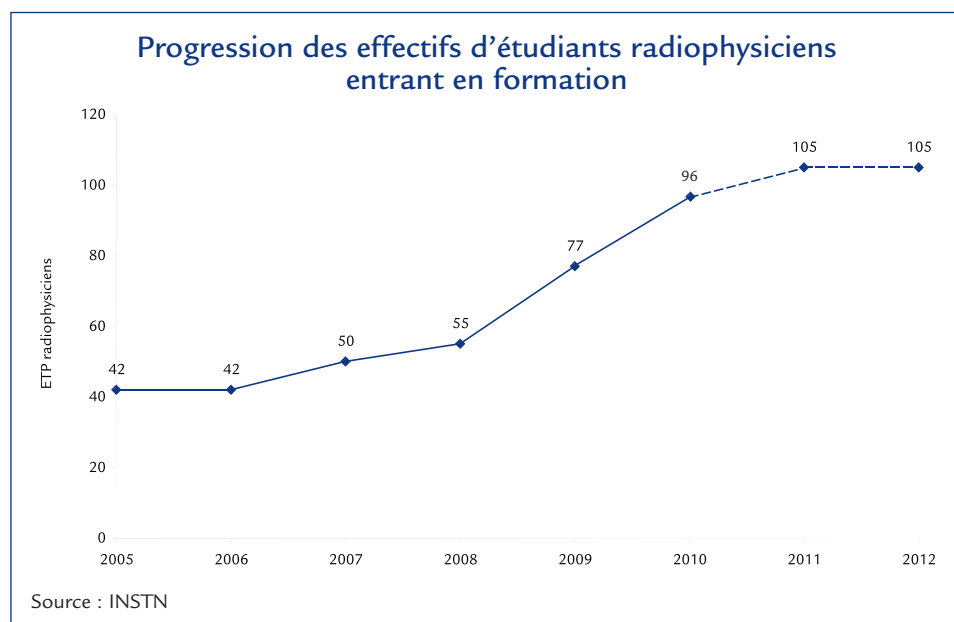
1.1.1. Augmenter le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie

■ 96 étudiants entreront en formation DQPRM³ en 2010

Suite aux délibérations du jury du DQPRM le 2 avril 2010, 107 candidats sur 128 (83,5 %) ont été admissibles au concours d'entrée 2010, parmi lesquels 93 issus des 5 masters spécialisés⁴ et 14 des filières universitaires non spécialisées.

En tenant compte notamment des départs et retours de thèse (12 départs et 7 retours), ce sont finalement 96 étudiants qui entreront en formation en 2010.

Cet effectif concourt à l'objectif d'atteinte de 600 radiophysiciens en exercice en radiothérapie en 2011.



PROSPECTIVE D' ACTIONS

- 4 nouvelles universités ont formulé une demande auprès des ministères de tutelle pour la création de masters spécialisés⁵ donnant accès au DQPRM.

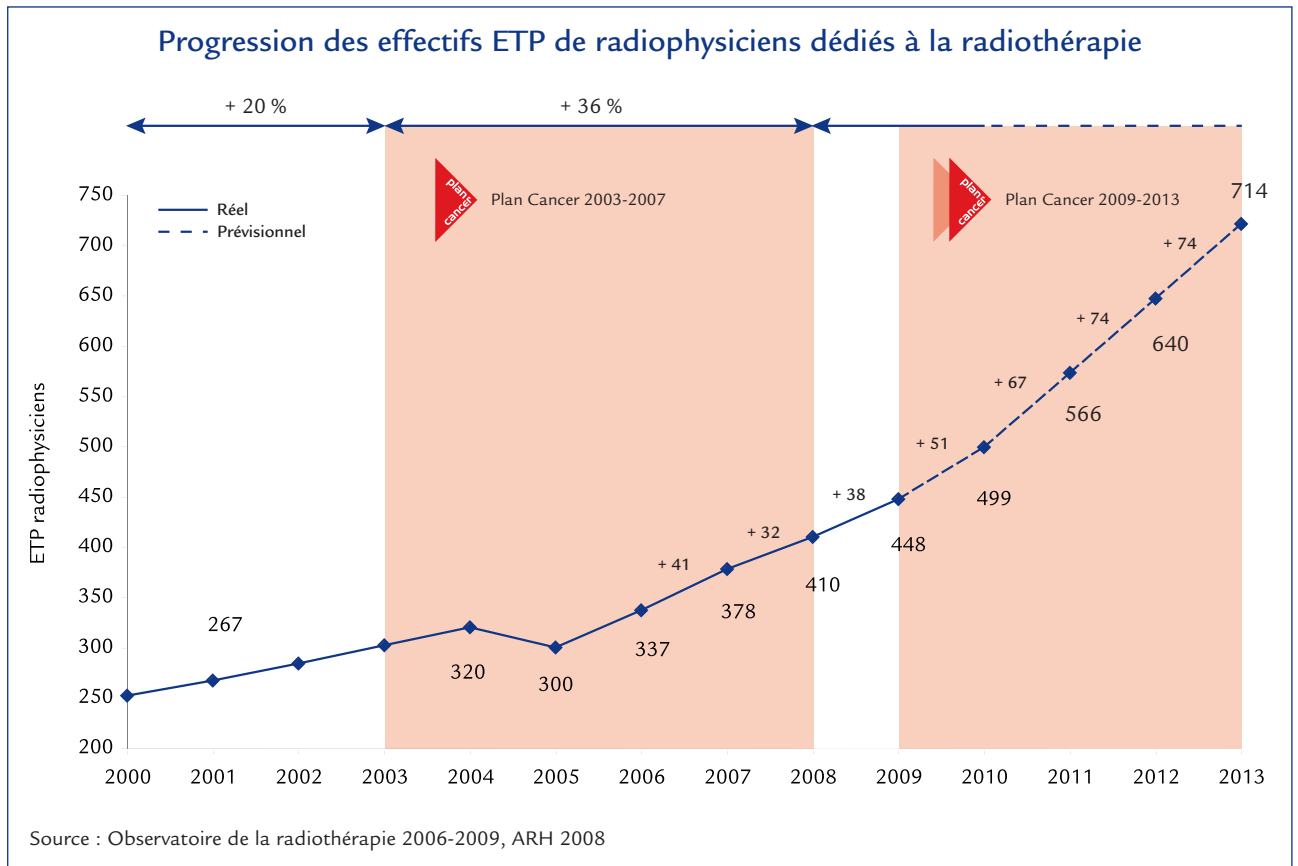
3. Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale

4. Paris, Toulouse, Nantes, Lyon et Grenoble

5. Clermont-Ferrand, Strasbourg, Lille et Tours.

■ Les effectifs de radiophysiciens en poste continuent à augmenter

En prenant en compte le flux des étudiants sortant de formation en novembre 2009 (77) pour entrer dans la vie professionnelle, ainsi que les départs en retraite, le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie début 2010 est de 448 ETP, soit une augmentation totale de près de 50 % de plus depuis 2003, comme le montre la figure ci-dessous.



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

■ Des critères d'agrément pour les lieux de stage validant

Le groupe de travail « métiers » de la radiothérapie (Annexe 3 : Composition des groupes de travail) a arrêté une liste de critères minimaux exigibles d'un centre pour qu'il accueille des stagiaires.

Critères requis pour le dépôt d'un dossier de candidature de centre d'accueil des stagiaires radiophysiciens : le service (ou l'unité fonctionnelle du département) doit :

- Répondre aux conditions du décret n° 2007-387 du 21 mars 2007
 - avoir une activité minimale annuelle d'au moins 600 patients par an ;
 - 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 ;
- Disposer d'un encadrement effectif en radiophysique par au moins 2 ETP radiophysiciens

L'étudiant devra participer activement :

- à des actes techniques de radiothérapie⁶ externe avec une pratique de la radiothérapie conformationnelle et aux techniques de curiethérapie ;
- à des actes techniques de médecine nucléaire⁷ ;
- à des actes techniques d'imagerie médicale⁸.

Les centres accueillant des stagiaires et ne pratiquant pas l'une ou plusieurs de ces techniques, dont la modulation d'intensité, signeront une convention avec un/ou des établissements voisins équipés pour ces pratiques pour donner l'accès à ces techniques au stagiaire.

Les objectifs de stage sont définis par l'organisme de formation⁹ et validés par le ministère de la santé. Les compétences à valider sont communiquées à l'étudiant en formation en début de stage. L'atteinte des objectifs est évaluée par le responsable du stage, à l'issue de la formation pratique.

■ Des lieux de stage plus nombreux pour répondre à l'augmentation de la promotion 2010

À partir de ces critères, une liste de 60 lieux potentiels d'accueil des étudiants en radiophysique médicale a été établie par la DGOS et l'INCa pour la rentrée 2010. Ces lieux de stage ont tous été contactés afin de connaître leurs capacités d'accueil.

Un groupe de travail dédié, composé de représentants de la DGOS, de l'INCa, de l'INSTN et de la SFPM s'est réuni afin d'établir la liste potentielle de lieux de stages pour la rentrée de 2010 et définir les modalités de choix de ces stages.

6. Durée du stage de 36 semaines

7. Durée du stage de 10 semaines

8. Durée du stage de 6 semaines

9. Dans le programme de formation ou règlement intérieur

96 étudiants sont à la fin août en attente d'un lieu de stage parmi les 107 admissibles, en tenant compte des départs en thèse de la promotion 2010 et des retours de thèse des promotions antérieures.

46 centres de radiothérapie devraient être validés comme lieux de stages en 2010, alors que 40 seulement l'étaient en 2009, soit une augmentation de 20 % de la capacité d'accueil.

102 places devraient ainsi être disponibles, réparties¹⁰ à ce jour entre 100 places validées sur 46 lieux de stage, dont 8 nouveaux, et 2 places en cours de validation.

L'effort des équipes de radiophysique médicale et des centres de radiothérapie mérite d'être souligné ; près de 30 places supplémentaires de stagiaires devraient être en effet ouvertes en 2010, correspondant à une augmentation de capacité d'accueil de 38%. Il convient de noter la grande réactivité d'une majorité de centres de lutte contre le cancer (CLCC) pour assurer cet effort d'offre de formation. De plus, plusieurs établissements nouveaux (CH ou privés) ont soumis leur candidature pour devenir « service central validant » témoignant ainsi de leur engagement dans ce processus de formation.

■ Les nouveaux lieux de stages et ceux qui ont fait un effort substantiel pour accroître leur capacité pourront bénéficier d'une subvention financière à visée pédagogique

En 2009, 31 centres, qui en avaient fait la demande, ont reçu une subvention pour un montant total de financement de 155 000 €.

Comme en 2009, une subvention¹¹ pourra être attribuée sur demande, par l'INCa, aux centres accueillant des stagiaires et n'ayant pas bénéficié de ce financement l'année dernière, ainsi qu'aux centres qui auront réalisé un effort substantiel d'augmentation d'accueil de stagiaires. Ce soutien est destiné à l'achat de matériel pédagogique faisant partie de la liste des équipements recommandés par le Conseil d'enseignement du DQPRM.

■ La publication et le choix des terrains de stages

La SFPM et l'INSTN rendront publique la liste définitive des lieux de stage au mois de septembre 2010.

Les étudiants formuleront en fonction de leur ordre de classement au concours leurs choix de lieu de stage. La réunion de choix se tiendra à l'INSTN le 23 septembre en présence de la DGOS. Les modalités de choix seront dans le futur définies par une circulaire du ministère de la santé.

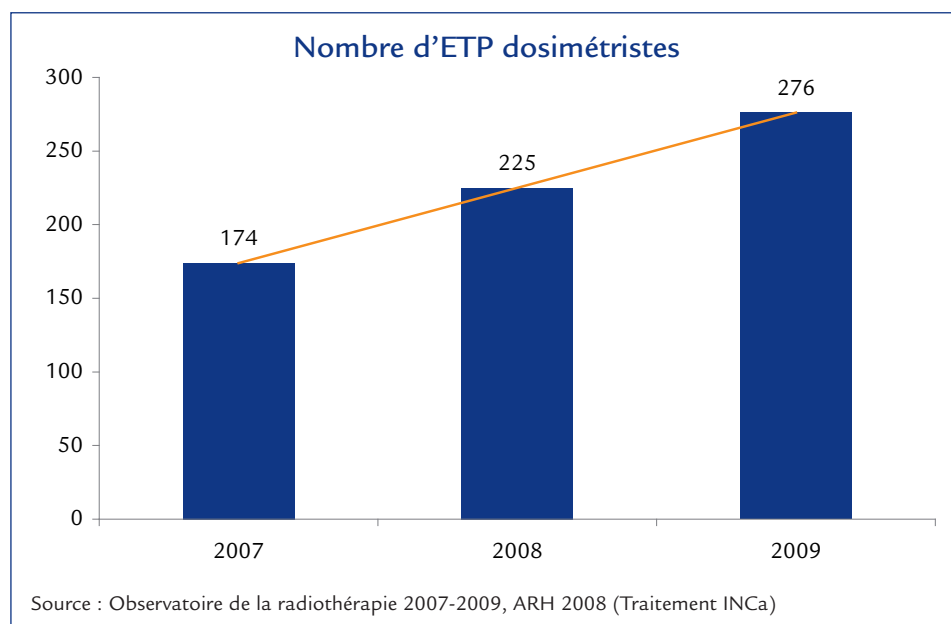


10. Chiffre définitif à confirmer en fonction de la liste devant être publiée en septembre.

11. Conformément à la circulaire DHOS du 17 juin 2009 relative à l'accueil des stagiaires dans le cadre de la formation initiale préparant le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale.

1.1.3. Soutenir le métier de technicien de dosimétrie

Globalement le nombre de dosimétristes en poste dans les centres de radiothérapie est en pleine croissance (données déclaratives de l'observatoire de la radiothérapie).



Des actions spécifiques ont été entreprises dans deux directions complémentaires : le soutien à l'emploi de nouveaux dosimétristes et la structuration de la formation :

- un financement de 1 350 000 € (PLFSS 2009) a été délégué fin 2009 *via* les MIGAC aux 12 régions dont les ratios en dosimétristes par centre étaient les plus faibles. Ces financements correspondent à l'équivalent de 30 ETP de techniciens de dosimétrie ; ils ont permis de soutenir les centres dans la mise en œuvre des mesures intermédiaires prévues par le décret du 29 juillet 2009. Un second soutien financier viendra renforcer le dispositif et sera délégué cette année (PLFSS 2010) ;
- par ailleurs, sous l'impulsion du ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche et en lien avec la Conférence des présidents d'universités, les universités vont être appelées à mettre en place des filières de formation spécifiques ;
- une « fiche emploi » et le processus de validation des acquis de l'expérience sont en cours d'élaboration par la DGOS.

PROSPECTIVE D' ACTIONS AU 2^e SEMESTRE 2010

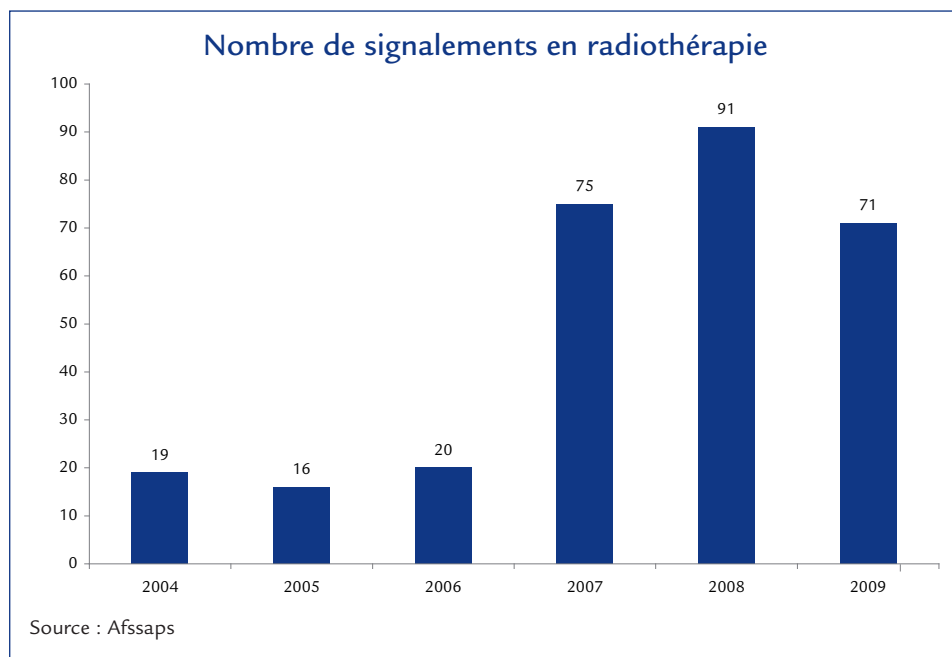
- Finaliser l'affectation des stagiaires dans les lieux de stages et assurer le suivi de ces étudiants.
- Publier une circulaire DGOS qui définira les critères d'accueil des étudiants et précisera les modalités de choix des stages.
- Élaborer un texte réglementaire pour intégrer la DGOS dans le processus du DQPRM.
- Élargir les filières de formation qui donnent accès au DQPRM.
- Proposer des recommandations opérationnelles sur la formation professionnelle continue en radiophysique médicale.

1.2. RENFORCER LE SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE

L'action commune des professionnels, du ministère de la santé, de l'ASN¹² et de l'Afssaps a permis de stimuler le nombre de déclarations d'incidents de matériovigilance et d'événements significatifs de radioprotection : c'est en effet la sous déclaration qui expose aux plus grands risques en ne permettant pas la mise en œuvre rapide de mesures correctives dans tous les centres.

■ **La matériovigilance en radiothérapie (Afssaps)**

71 signalements ont été reportés et traités en 2009 :



- Plus d'un tiers (37 %) de ces 71 signalements concernent des actions correctives mises en œuvre par les fabricants de dispositifs de radiothérapie, qu'il y



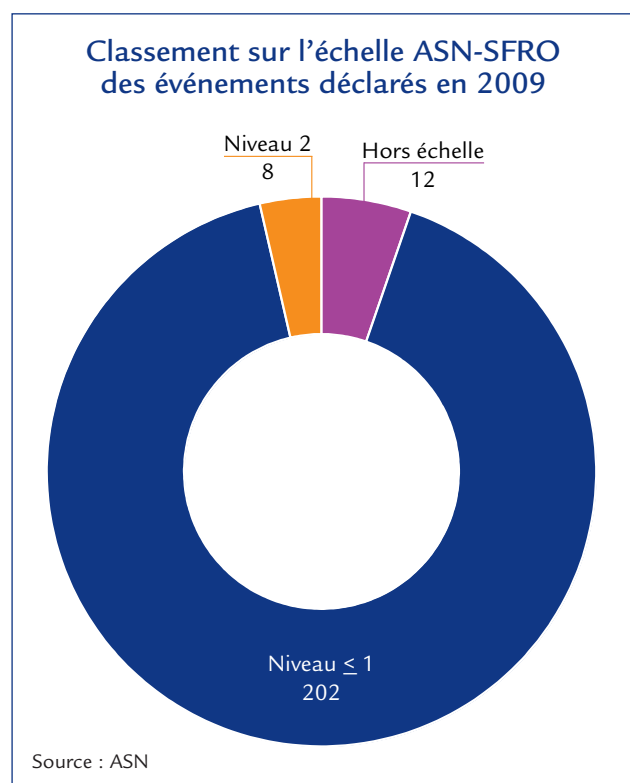
12. Autorité de Sécurité Nucléaire

ait eu ou non des cas de traitements inappropriés (en France ou dans le monde). À titre d'exemple, un bug logiciel détecté lors des tests en usine par le fabricant qui donne lieu à une mise à jour du logiciel sur l'ensemble du parc des dispositifs concernés.

- 13 signalements (16 %) font état de traitements inappropriés avérés survenus en France (sur ou sous dosage, décalage de la zone de traitement, etc.) sans pour autant qu'il y ait eu de conséquence clinique.

■ La déclaration des événements significatifs de radioprotection (ASN)

On constate une évolution des déclarations depuis 2007 : leur nombre augmente et les centres déclarent davantage leurs événements significatifs. En 2009, 222 événements ont été déclarés à l'ASN dont 8 événements de niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO. Les événements de niveau 1 font l'objet de bulletins trimestriels sont publiés sur le site de l'ASN.



Un guide de déclaration, élaboré en collaboration avec les professionnels, est en phase finale de validation avant publication dans le deuxième semestre. Son objectif est d'aider les centres de radiothérapie à identifier les événements « patients » qui doivent être déclarés à l'ASN et à les classer sur l'échelle ASN-SFRO.

■ L'articulation des déclarations et des systèmes de vigilance

Un projet de portail accessible sur internet permettant la déclaration des incidents de matériovigilance (art L.5212-2 du CSP¹³) et des événements significatifs de radioprotection en radiothérapie (art L.1333-3 et R.1333-109 du CSP) est en cours d'élaboration par l'Afssaps et l'Autorité de sûreté.

Conformément aux dispositions prévues, ce portail unique ASN-Afssaps permettra 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 de matériovigilance mettant en cause un dispositif médical de radiothérapie (L. 5212-2) appelé événement de matériovigilance ;

13. Code de santé publique

- tout type d'incident relevant des deux catégories sus mentionnées appelé événement mixte.

Le système élaboré, pensé et développé pour et avec les professionnels des centres de radiothérapie, consiste en un site internet dédié en accès libre dont les principes généraux sont les suivants :

- le portail sera d'accès libre, mais le déclarant devra s'identifier (civilité, nom, prénom, adresse postale, adresse mail, téléphone, fax) ;
- le déclarant arrive sur une page d'accueil sur laquelle figurent des informations concernant la matériovigilance et la radioprotection, ainsi qu'un lien lui permettant d'accéder à la zone de déclaration ;
- la déclaration est guidée : les champs à remplir apparaissent en fonction des réponses faites par le déclarant à quelques questions simples ;
- à l'issue de la déclaration, un document sous format PDF¹⁴ est édité automatiquement ;
- ce document est à adresser par courriel par le déclarant au(x) destinataire(s) de la déclaration (ARS¹⁵, ASN, Afssaps¹⁶ et/ou représentant de l'État dans le département) dont les adresses électroniques seront fournies automatiquement sur la base des données renseignées ;
- un guide d'aide à la déclaration est en cours de rédaction.

PROSPECTIVE D' ACTIONS 2010-2011

- Finaliser le développement informatique de l'outil d'ici octobre, lancer la phase de test auprès des professionnels en novembre et prévoir un livrable final en décembre 2010.
- Déployer l'outil dès le début 2011.
- Publier au second semestre 2010 le bilan des déclarations reçues au titre de la radiovigilance sur la période 2008/2009.

1.3. ACCOMPAGNER L'ORGANISATION DES SOINS EN RADIOTHÉRAPIE JUSQU'À LA MISE EN ŒUVRE DES AUTORISATIONS ET DES CRITÈRES D'AGRÉMENT

1.3.1. Les Agences régionales de santé (ARS) ont finalisé la délivrance des autorisations en radiothérapie

Les ARS ont délivré 170 autorisations juridiques au titre du traitement du cancer par radiothérapie externe à 176 centres, auxquels il convient d'ajouter l'Hôpital d'Instruction des Armées du Val de Grâce qui n'est pas soumis au dispositif des autorisations.

Les visites de conformité interviendront dans les 18 mois qui suivent l'autorisation, soit, selon les régions, entre novembre 2010 et mai 2011, à l'exception des centres dérogatoires qui disposent d'un délai spécifique de 36 mois.



14. Portable Document Format

15. Agence régionale de santé

16. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Une check-list INCa a été mise à la disposition des établissements autorisés et des centres de radiothérapie¹⁷ au mois de juin et a fait l'objet d'une instruction conjointe DGOS/INCa aux ARS (Annexe 2 : Instruction DGOS/R3/Inca/2010 du 13 juillet 2010). La check list répond à plusieurs objectifs :

- mettre à disposition des centres un outil d'autoévaluation simple et rapide à renseigner ;
- permettre de disposer d'une photographie du niveau de mise en œuvre des critères ;
- mesurer la montée en charge en la remplissant à intervalles réguliers ;
- identifier les éventuelles difficultés afin de les anticiper avant la fin de la période de conformité ;
- se préparer à la visite de conformité.

1.3.2. L'organisation des soins pendant la période estivale 2010 a été anticipée

En réponse à l'instruction de la DGOS du 4 mai 2010 relative à l'organisation de la radiophysique pendant la période estivale 2010 (Annexe 2 – Publication 3, p.3), les ARS ont organisé des réunions avec l'ensemble des centres de leurs régions respectives afin de s'assurer que les dispositions prises étaient conformes au décret du 29 juillet 2009.

La situation a évolué plus favorablement en 2010 ; elle est en ce sens très différente de la situation 2009 qui s'était avérée difficile dans certaines régions. Quand cela était nécessaire, l'anticipation a permis de mettre en place les organisations régionales nécessaires en termes d'équipe de radiophysique médicale et d'adossement entre centres. Aucun centre de radiothérapie n'a fermé en raison de difficultés d'organisation estivale, même si quelques centres restent en situation fragile car ils ne disposent que d'un seul radiophysicien.

1.3.3. 40 nouveaux centres de radiothérapie vont s'engager dans une démarche qualité et sécurité financée par l'INCa

Pour appuyer les centres de radiothérapie dans l'amélioration de la qualité et la sécurité organisationnelle de leurs pratiques de prise en charge des patients, l'INCa a reconduit cette année un soutien financier dédié à la mise en place des actions qualité et sécurité au sein des centres n'ayant pas encore bénéficié de ce type d'accompagnement.

L'appel à candidatures a été lancé au premier semestre 2010 et a permis de sélectionner 40 centres ; ils recevront chacun une subvention de 23 000 € pour financer une prestation d'appui/conseil sur site et de formation sur 5 thématiques essentielles :

- le management ;
- la gestion documentaire ;

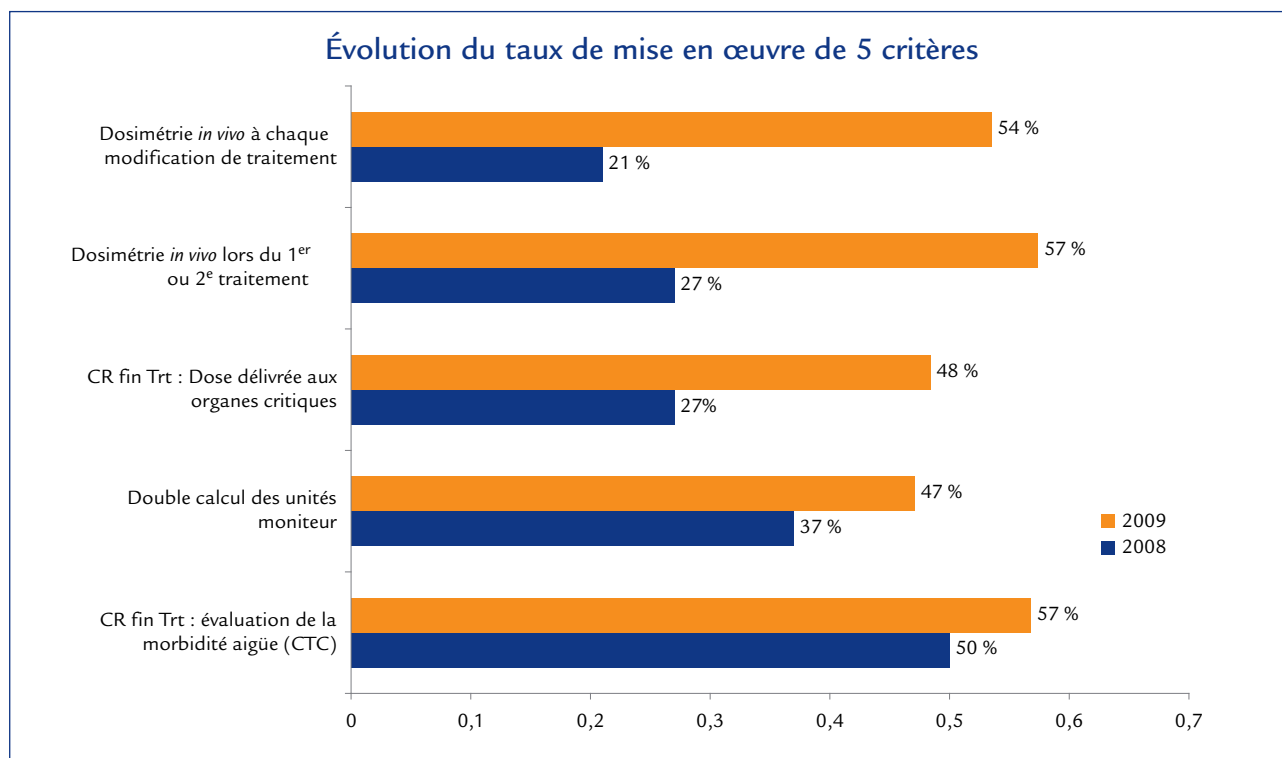
17. Document téléchargeable sur le site de l'INCa à l'adresse : http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/5074-check-list

- l'organisation interne ;
- la gestion de risques (démarche type « retour d'expérience » CREX) ;
- et la communication interne entre professionnels.

Au total, 64 % des centres de radiothérapie (112 centres) ont ainsi bénéficié d'un accompagnement destiné à l'amélioration de la qualité et la sécurité des pratiques organisationnelles de prise en charge, soutenu par un financement de l'INCa pour un montant total de plus de 2,1 M€.

En parallèle, le financement de 35 ETP de postes de qualitiiciens a été délégué dans le cadre du PLFSS 2010 à hauteur de 1 400 000 € conformément aux propositions portées dans le cadre du Comité national de suivi.

Structurant la pratique, les démarches d'autoanalyses de dossiers de patients se sont développées dans les centres de radiothérapie : elles ont été réalisées en 2009 sur plus de 4 000 dossiers et reportées par 136 centres de radiothérapie¹⁸. Ces démarches permettent à chaque centre de se situer vis-à-vis des critères d'agrément et s'inscrivent également dans les actions développées par la Haute Autorité de santé (HAS) en matière de certification des établissements de santé.



18. Autoanalyse *a posteriori* de 30 dossiers par centre de patients traités entre septembre et novembre 2009.

PROSPECTIVE D' ACTIONS 2^e SEMESTRE 2010

- Analyser la mise en œuvre des critères d'agrément dans les centres de radiothérapie autorisés.
 - Réaliser un bilan des coopérations engagées et des Groupements de coopération sanitaires prévus en radiothérapie.
 - Analyser avec les ARS concernées les modalités de fonctionnement des centres dérogatoires.
 - Publier le bilan des inspections ASN 2009.
-

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

PROSPECTIVE D' ACTIONS

- Un premier état des lieux sur la protonthérapie en France et au niveau international a été réalisé par l'équipe de l'INCa. Il est détaillé en *infra* dans les actions de coopération et de comparaisons internationales. Il servira de base à un rapport plus complet qui sera publié au deuxième semestre 2010.
 - Un rapport sur la politique scientifique en radiobiologie sera préparé sous la coordination de Jacques Grassi (ITMO¹⁹ Technologies pour la santé) et Fabien Calvo (INCa et ITMO cancer).
 - De nouvelles perspectives se font jour sur la recherche clinique en radiothérapie : un grand essai clinique de radiothérapie dans les cancers du sein (incluant plusieurs milliers de patientes) vient d'être sélectionné et financé par le PHRC et l'INCa pour des financements respectifs de 1 000 000 € et 250 000 €. Cet essai vise à valider plusieurs approches destinées à diminuer le nombre de séances nécessaires au traitement de cancers du sein de bon pronostic. Ces approches déjà publiées dans d'autres pays peuvent avoir un grand impact sur l'organisation des soins dans cette pathologie fréquente.
-

19. Institut Thématique Multi-Organisme

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 ;
- Action 22.2 : Renforcer les moyens humains dans les centres de radiothérapie ;
- Action 22.3 : Actualiser les recommandations de bonnes pratiques concernant les techniques de traitement en radiothérapie et leurs indications.

Le Comité national de suivi est directement mobilisé dans la mise en œuvre de ces actions.

2.1. ACTION 22.1 : SOUTENIR LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DANS LES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE AUTORISÉS

2.1.1. Suivre la discipline en recueillant de manière pérenne des données quantitatives et qualitatives

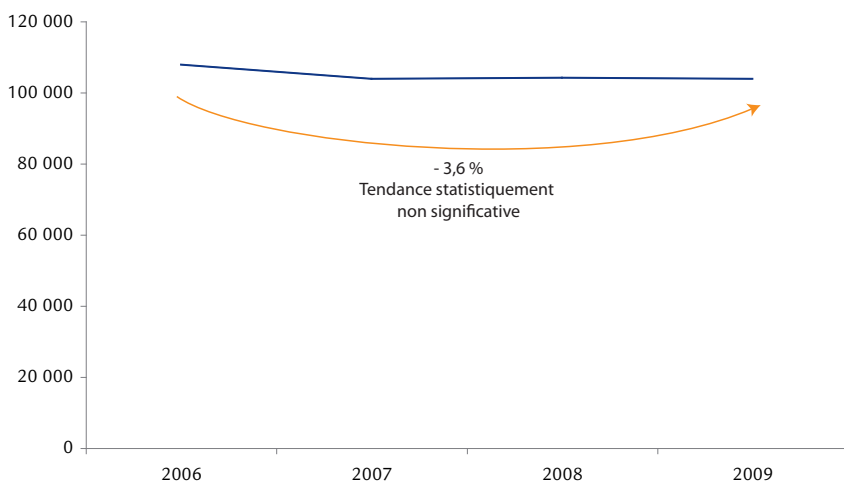
Les enquêtes annuelles de radiothérapie sont, depuis cette année, réunies au sein d'une plateforme de recueil unique accessible en ligne. Une charte, établie en collaboration entre l'INCa et la SFRO²⁰ a été présentée au Comité national de suivi du 6 juillet. Elle précise les conditions d'utilisation et de diffusion des données recueillies *via* l'Observatoire, ainsi que le rôle du comité d'analyse, qui sera chargé d'interpréter les données et de proposer les évolutions souhaitables du questionnaire d'enquête.

Le prochain rapport de l'Observatoire de la radiothérapie 2009, dont les premières données ont été présentées au Comité national, paraîtra à l'automne 2010.



20. Société Française de Radiothérapie Oncologique

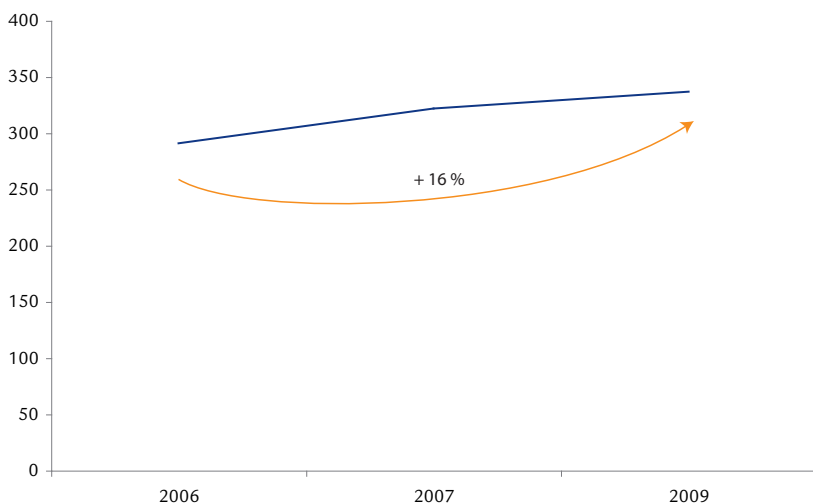
Évolution du nombre de patients traités pour 103 centres



Source : Observatoire de la radiothérapie 2006-2009

À périmètre d'échantillon comparable (103 centres), le nombre de patients traités par radiothérapie reste stable entre 2006 et 2009.

Évolution du parc français de radiothérapie pour 103 centres



Source : Observatoire de la radiothérapie 2006-2009

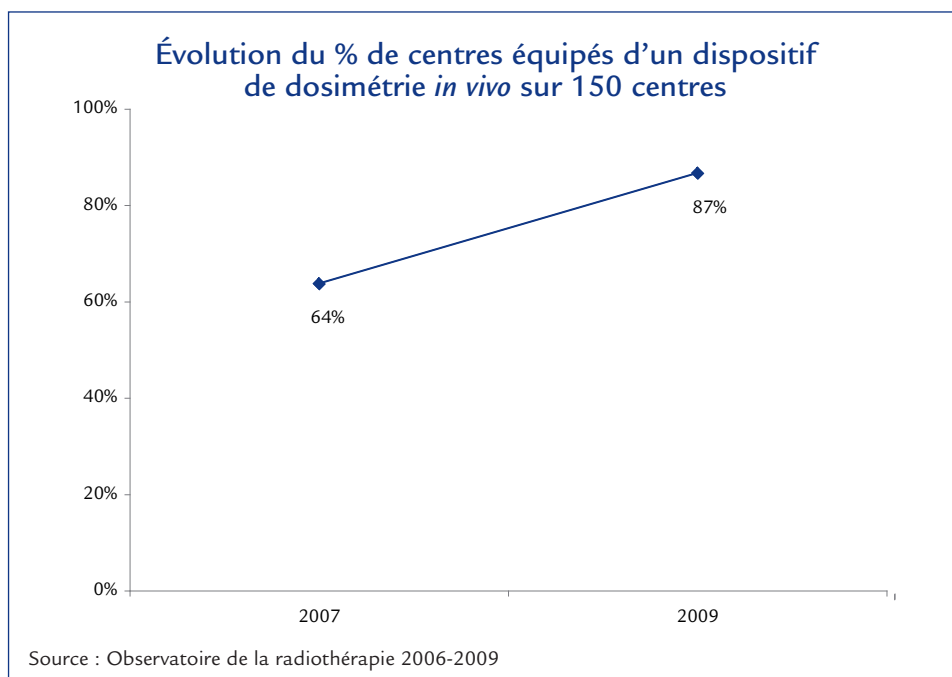
Parmi les 136 centres ayant répondu à cet item sur les 3 années de recueil, le nombre d'accélérateurs a progressé de 16 %.

Sur la même période, la proportion d'accélérateurs âgés de moins de 6 ans est passée de 48 % à 53 %.

En 2008, 3 M€ ont permis d'appuyer l'acquisition de dispositifs de dosimétrie *in vivo*.

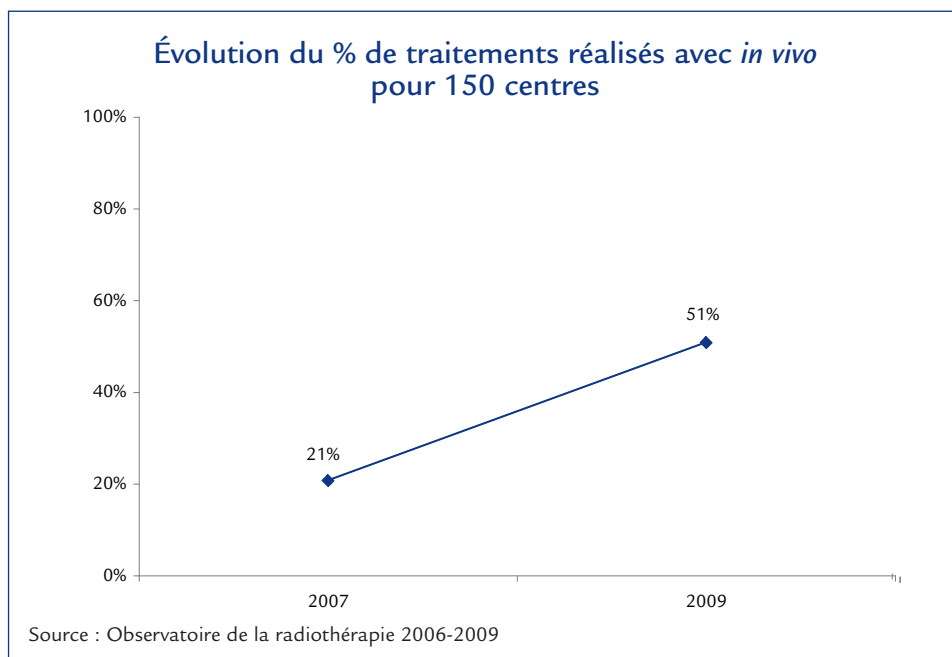
87 % de centres équipés de la dosimétrie *in vivo*

Entre 2007 et 2009, le nombre de centres équipés de dispositifs de dosimétrie *in vivo* a augmenté de 36 %.



La part moyenne de traitements réalisés avec dosimétrie *in vivo* progresse de 30 points entre 2007 et 2009.

À noter que si 87 % des centres disposent en 2009 d'équipements de dosimétrie *in vivo*, seuls 78 % déclarent en faire usage.



2.1.2. Adapter le financement de la radiothérapie aux enjeux actuels

La réforme des modalités de financement de la radiothérapie doit tenir compte des nouvelles technologies et des exigences nouvelles de qualité et de sécurité des soins.

Cela implique une nouvelle classification CCAM²¹, une nouvelle classification PMSI²² et de nouvelles grilles tarifaires plus incitatives au développement de la qualité des soins.

Une étude dédiée a été lancée par le ministère de la santé et des sports en avril 2010 et a été mutualisée avec l'Observatoire au sein de la plateforme d'enquêtes radiothérapie dans un souci de simplification et d'efficacité.

PROSPECTIVE D' ACTIONS

- Élaborer des référentiels INCa sur la typologie et les niveaux de prise en charge adéquats pour des plateaux techniques territoriaux (standards) et régionaux (de haute technicité). Mesure 22.1 du Plan cancer 2009-2013.
-

2.2. ACTION 22.2 : RENFORCER LES MOYENS HUMAINS DANS LES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE

Le suivi de la mise en œuvre des actions de la mesure 22.2 du Plan cancer 2009-2013 concernant les radiophysiciens, les dosimétristes et les qualitatifs est assuré par le Comité National de suivi et présenté au chapitre 1 de ce rapport « Point d'étape des actions réalisées au premier semestre 2010 ».

PROSPECTIVE D' ACTIONS

- Manipulateurs en électroradiologie : le contenu de la formation est en cours de révision dans le cadre de la réforme Licence-Master-Doctorat.
-

2.3. ACTION 22.3 : ACTUALISER LES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES CONCERNANT LES TECHNIQUES DE TRAITEMENT EN RADIOTHÉRAPIE ET LEURS INDICATIONS

PROSPECTIVE D' ACTIONS

- Élaboration de référentiels sur la curiethérapie : un référentiel national sera publié fin 2010 sur la base d'un rapport sur les indications et les techniques utilisées.
- Guide des procédures de radiothérapie externe 2007 : la SFRO mettra à jour le document en 2011.

21. Classification communes des actes médicaux

22. Programme de médicalisation des systèmes d'information

- Guide de recommandations de bonnes pratiques de physique médicale : la SFPM va recevoir un financement de l'ASN et de l'INCa pour élaborer ce guide selon la méthodologie de consensus formalisé. La publication de ce guide est prévue pour la fin 2011.
- Mise à jour des recommandations sur les indications des techniques d'irradiation dans les cancers du sein.

3. Actions de coopération et de comparaison internationales

3.1. LA CONFÉRENCE INTERNATIONALE ORGANISÉE PAR L'ASN À VERSAILLES « DÉFIS ET PROGRÈS DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS »

La conférence organisée en décembre 2009 par l'ASN en coopération avec l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'OMS²³ et la Commission européenne a porté sur les thèmes suivants :

- nouvelles techniques, risques et bénéfices de la radiothérapie et de la curie-thérapie ;
- défis de la radiothérapie : la radiosensibilité individuelle, les complications et leur traitement ;
- retour d'expérience des accidents ;
- sûreté des équipements, management et formation des personnels ;
- réglementation, audits, contrôles et assurance qualité ;
- information des patients.

La conférence qui a réuni plus de 330 congressistes représentant 34 pays différents a fait appel à 50 orateurs choisis parmi les spécialistes mondiaux et permis d'exposer près de 70 posters. Elle a regroupé tous les professionnels ou organisations impliqués dans le domaine de la sécurité en radiothérapie, en particulier les professionnels de la santé, les associations de patients, les autorités représentatives et les constructeurs de matériel.

Ainsi, parmi les sujets d'intérêt, il convient de mentionner :

- l'évaluation des bénéfices et des risques attribuables aux nouvelles technologies ;
- l'attention particulière que les autorités et les instances de normalisation doivent accorder aux logiciels associés aux accélérateurs de particules ;
- les progrès encore nécessaires à réaliser au niveau international dans l'enregistrement et l'analyse des effets secondaires et des complications ;
- la nécessité de coordonner les programmes de recherche pour parvenir à identifier et mettre en œuvre rapidement des tests simples de radiosensibilité pour les patients ;
- et enfin l'implication des patients et de leurs associations sur les questions de risque et de communication.

23. Organisation mondiale de la santé

Les conclusions, disponibles sur www.asn.fr, confirment sur de nombreux points (enregistrement, analyse et déclaration des événements, mise en place de l'assurance de la qualité et de l'analyse des risques), la pertinence des actions engagées en France dans le cadre du programme national. Un examen de ces conclusions et des suites éventuelles, pouvant conduire à des actions nouvelles, est programmé en France en 2010, et devrait également être poursuivi aux niveaux européen et international (AIEA).

3.2. POSITIONNEMENT DE LA FRANCE AU NIVEAU EUROPÉEN

D'après les données de l'AIEA²⁴, la France, avec 177 centres pour 64 millions d'habitants, est le 2^e pays européen en nombre d'installations après l'Allemagne (219 centres pour 82 millions d'habitants). Les densités respectives par million d'habitants sont identiques entre les deux pays et à hauteur de 2,7 installations de radiothérapie par million d'habitants (moyenne européenne à 2,03 et médiane à 1,94).

- La France a donc un nombre d'installations élevé en valeur absolue et en densité, devant des pays géographiquement identiques tels que l'Italie (151 centres et densité de 2,5), l'Espagne (107 centres et densité de 2,3), l'Angleterre (71 centres et densité de 1,2), la Suède (18 centres et densité de 1,9), la Norvège (9 centres et densité de 1,3), mais aussi par rapport à des pays plus petits en surface tels que le Danemark (6 centres et densité de 1,1), les Pays-Bas (21 centres et densité de 1,3), voire la Belgique (25 centres et densité de 2,4)
- Ainsi, partout en Europe, les pays réputés les plus performants ont concentré leurs installations de radiothérapie et les déplacements de malades sont nécessaires. Cette structuration de l'activité impose de prendre en compte les besoins d'hébergement de certains patients pendant leurs traitements.

24. Registre des centres de radiothérapie de l'AIEA (DIRAC), disponible en ligne sur le site AIEA.

Pays	Nombre de centres de radiothérapie	Rapport nb. centres RTH/1 000 000 hab	Rang européen
Monaco	1	28,29	1
Suisse	26	3,34	2
République Tchèque	34	3,25	3
Islande	1	3,13	4
France	177	2,76	5
Allemagne	219	2,66	6
Slovaquie	14	2,59	7
Italie	151	2,52	8
Grèce	28	2,50	9
Malte	1	2,46	10
Belgique	25	2,36	11
Espagne	107	2,32	12
Finlande	12	2,26	13
Irlande	10	2,23	14
Luxembourg	1	2,08	15
Suède	18	1,94	16
Norvège	9	1,85	17
Bulgarie	13	1,80	18
Lettonie	4	1,78	19
Autriche	13	1,59	20
Lituanie	5	1,49	21
Estonie	2	1,49	22
Hongrie	13	1,31	23
Pays-Bas	21	1,28	24
Royaume-Uni	71	1,15	25
Portugal	12	1,12	26
Danemark	6	1,08	27
Chypre	1	0,91	28
Roumanie	17	0,79	29
Pologne	26	0,68	30
Slovénie	1	0,49	31

Source : AIEA

3.3. POSITIONNEMENT DE LA FRANCE EN PROTONTHÉRAPIE

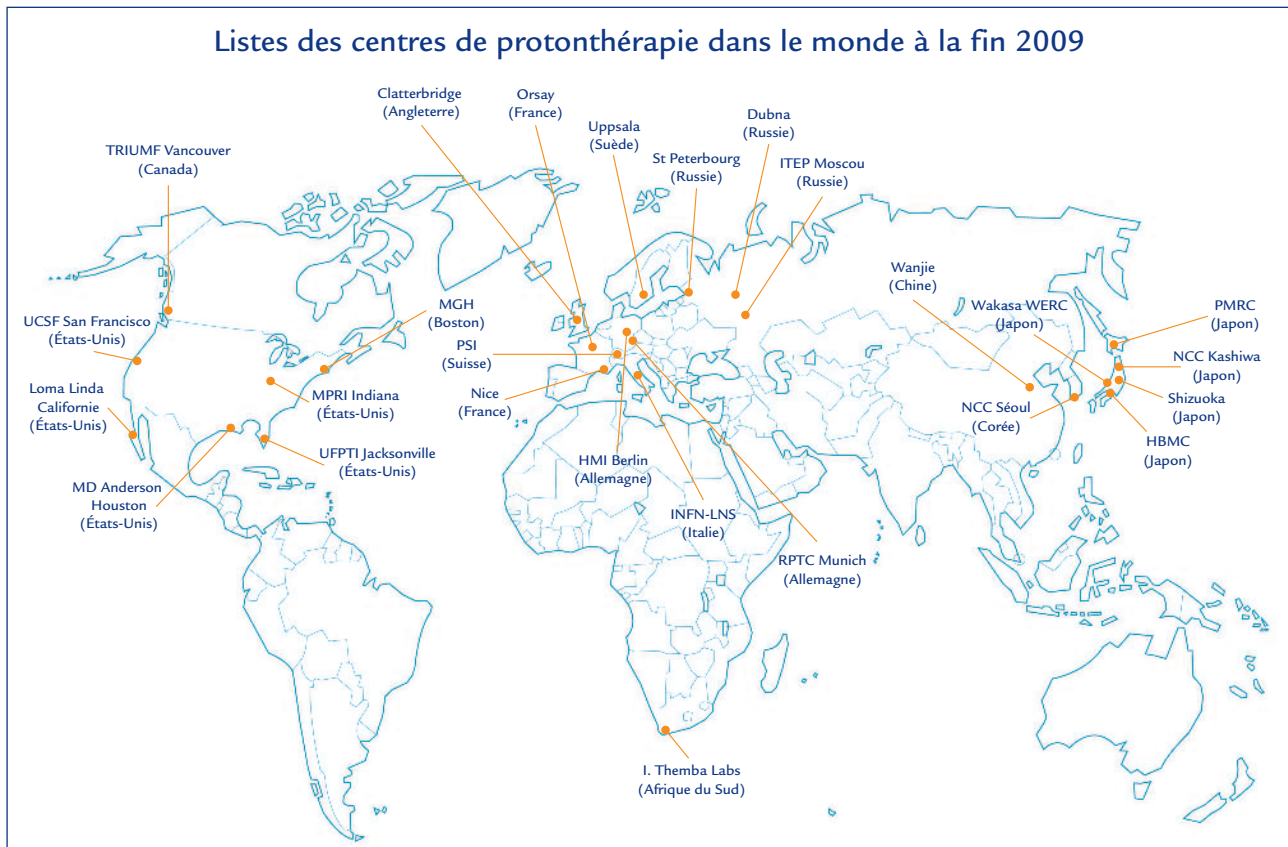
Ces premiers éléments seront complétés et finalisés dans la cadre d'un rapport qui sera publié au deuxième semestre 2010.

■ État des lieux à l'échelle mondiale

Les premiers traitements avec des protons ont été réalisés dès 1954 au Lawrence Berkeley Laboratory (États-Unis) et, depuis, on constate une augmentation importante du nombre de nouvelles installations.



En 2009, une trentaine de centres de protonthérapie étaient répertoriés dans le monde dont une dizaine en Europe (principalement en Allemagne, en Suisse et en France). L'ensemble des centres de protonthérapie dans le monde a permis de traiter environ 68 000 patients entre 1954 et 2009, dont environ 20 000 en Europe (Données Particle Therapy Co-Operative Group PTCOG Secretary- 25 March 2010).



Sur la quarantaine de centres de protonthérapie qui avaient ouverts dans le monde, 14 ont fermé, et 26 centres sont toujours en activité en 2009.

Les centres de protonthérapie en Europe en 2009			
Pays/Ville	Date d'ouverture aux patients	Nb. Total de patients traités depuis l'ouverture	Date du dernier patient traité
England Clatterbridge	1989	1923	Dec-09 (ocular tumors only)
France Nice (CAL)	1991	3935	Dec-09 (ocular tumors only)
France Orsay (CPO)	1991	4811	Dec-09 (3936 ocular tumors)
Germany Berlin (HMI)	1998	1437	Dec-09
Germany Munich (RPTC)	2009	78	Dec-09
Italy Catania (INFN-LNS)	2002	174	Mar-09 (ocular tumors only)
Sweden Uppsala (2)	1989	929	Dec-08
Switzerland Villigen PSI (72 MeV-Optis)	1984	5300	Dec-09 (ocular tumors only)
Switzerland Villigen PSI (230 MeV)	1996	542	Dec-09
Total		19129	

Source: Particle Therapy Co-Operative Group PTCOG Secretary-25 March 2010, <http://ptcog.web.psi.ch/>

L'Europe dispose de plusieurs centres de protonthérapie de basse énergie (~70MeV) et voit apparaître depuis quelques années le développement de nouvelles installations intégrant des équipements de protonthérapie de haute énergie (~200 MeV).

Au niveau européen, si l'on tient compte des centres allemands, anglais, italien, suisses et français (sans le centre suédois qui n'a pas traité de patients depuis décembre 2008), on arrive à une moyenne de 1 500 patients traités par an.

Parallèlement, l'Allemagne avec ses 2 centres de protonthérapie (HMI à Berlin et RPTC à Munich) traite en moyenne 300 patients par an. Ce chiffre, qui se base sur les données PTCOG de mars 2010, n'est peut être pas très représentatif car le centre de Munich a ouvert en mars 2009 et doit certainement connaître une montée en charge progressive. Le HMI de Berlin traite en moyenne 200 patients par an depuis 1998.

Le centre de Catania en Italie traite une vingtaine de patients par an depuis 2002 et celui de Clatterbridge en Angleterre, environ 100 patients par an depuis 1989.

■ État des lieux en France

La France dispose actuellement de 2 centres de protonthérapie, le centre Antoine Lacassagne à Nice et le centre de protonthérapie d'Orsay. Un 3^e centre, situé à Lyon, ouvrira à partir de 2014 dans le cadre du projet ETOILE.

Les deux centres français traitent actuellement environ 800 patients par an²⁵, dont 350 patients à Orsay et 450 à Nice. Les nouvelles installations (projet d'extension à Orsay et projet de protonthérapie de haute énergie de Nice) feraient passer ce chiffre à 1 200-1 300 patients par an à partir de 2011.

- Le financement de la réalisation de ces techniques est assuré par un GHS spécifique, le GHS 9619, « Techniques spéciales d'irradiation en séance », dont le tarif est au 1^{er} mars 2010 de 1021,98 €.

1. Centre Antoine Lacassagne de Nice

Ce centre traite des patients depuis juin 1991 avec des faisceaux de protons produits par le Cyclotron MediCyc (65 MeV). Il a été pionnier dans le traitement en France des mélanomes oculaires par protonthérapie de moyenne énergie. Spécialisé dans le traitement des cancers de l'œil, il a traité à ce jour 3 500 patients. Le centre de Nice prévoit de traiter entre 600 et 700 patients par an dont 250 radiothérapies oculaires²⁶.

Le centre développe actuellement un projet d'installation d'un plateau technique permettant de réaliser de la protonthérapie de haute énergie. Ce projet est mené en partenariat avec IBA et le laboratoire du Cyclotron CAL pour la réalisation du prototype de l'accélérateur S2C2 (Synchrocyclotron Supra Conducteur). Ce



25. Source : <http://archade.fr/archade/interet-medical-de-l'hadrontherapie/>

26. Source : dossier transmis par le Centre Antoine Lacassagne

nouvel accélérateur dont l'installation a eu lieu début juillet, sera quatre fois moins lourd et consommera huit fois moins d'énergie que les machines actuelles.

L'objectif de ce centre de protonthérapie est de mettre à disposition d'un plus grand nombre de patients français et « euro méditerranéens » cette modalité thérapeutique dans un cadre académique permettant l'évaluation de la technique et la conduite d'études cliniques contrôlées.

2. Centre de protonthérapie d'Orsay (CPO)

Le centre d'Orsay a été créé en 1991 résulte du partenariat de l'institut Curie, de l'institut Gustave Roussy, du centre René Huguenin et de l'AP-HP. Ce centre dispose d'un synchrocyclotron qui produit des protons de 201 MeV qui peuvent être dégradés en protons de 73 MeV.

Le premier patient a été traité en septembre 1991 pour une indication ophtalmologique. Le centre traite 340 patients par an pour des tumeurs ophtalmologiques, de la base du crâne et du rachis cervical haut. À ce jour, plus de 4 600 patients ont été traités, soit une activité en hausse de +15 à 20 % par an depuis 2002.

Depuis 2004, le CPO a fait l'objet d'un vaste projet de modernisation et d'extension, destiné à équiper le centre d'une nouvelle machine et d'un bras isocentrique, structure permettant de traiter les patients sous toutes les incidences et donc d'augmenter le nombre de patients pouvant être pris en charge. Le centre d'Orsay prévoit désormais de traiter environ 600 patients par an *versus* 350 avant 2010 (source : institut Curie).

3. GCS ETOILE à Lyon

Le GCS ETOILE à Lyon devrait traiter à partir de 2014 des patients par protons et ions carbone.

BÉNÉFICES ATTENDUS ET INDICATIONS DE LA PROTONTHÉRAPIE

1) Bénéfices attendus par rapport aux autres techniques de radiothérapie

L'utilisation des protons permet de protéger les organes critiques en limitant la dose reçue par les tissus sains avoisinant la tumeur. Les distributions de dose obtenues sont beaucoup plus homogènes sur le volume tumoral et la dose délivrée aux tissus environnants bien plus faible, ce qui réduit le risque d'apparition de cancers radio induits. Cette technique est donc particulièrement intéressante pour traiter des tumeurs proches d'organes critiques radiosensibles.

L'un des avantages balistiques de la protonthérapie tient à la nature chargée des protons qui se ralentissent dans la matière en cédant leur énergie par de multiples collisions avec les électrons qu'ils rencontrent. Une fois qu'ils ont perdu toute leur énergie, ils s'arrêtent. La courbe caractéristique de leur dépôt de dose

est appelée pic de Bragg. L'absence de dose derrière le pic de Bragg permet d'épargner entièrement l'organe. Cette particularité est très intéressante dans le cas de tumeurs proches d'organes à risque, tels que les mélanomes oculaires, les chordomes et les chondrosarcomes de la base du crâne et du rachis.

La protonthérapie qui permet de protéger les tissus sains, présente également un intérêt pour les tumeurs de l'enfant. En effet, en pleine croissance, une irradiation de leurs tissus sains peut avoir des conséquences dramatiques (déficits intellectuels, troubles endocriniens et risque de développer une tumeur secondaire et radiorésistance). Cette technique permet donc une diminution des complications et des séquelles tardives.

2) Indications de la protonthérapie.

À partir des données issues notamment du rapport préliminaire « Hadronthérapie par ions carbone » de la HAS, publié en février 2010 et de différents articles publiés dans Cancer et Radiothérapie (« La protonthérapie en radiothérapie pédiatrique accepté en juillet 2009 et « Le traitement par faisceaux de particules : hadronthérapie partie I : bases physiques et expérience clinique de la protonthérapie »).

Indications validées	Indications en cours d'évaluation	Indications potentielles qui pourraient faire l'objet d'une évaluation approfondie
<ul style="list-style-type: none"> ● Tumeurs de l'œil ● Chordomes ● Chondrosarcomes 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cancers pédiatriques (tumeurs osseuses, sarcomes, gliomes, méningiomes...) ● Méningiomes ● Cancers pelviens (prostate, col utérin...) ● Schwannomes vestibulaires ● Tumeurs du SNC ● Sarcomes ● Cancer gastro-intestinal 	<ul style="list-style-type: none"> ● Tumeurs de la tête et du cou ● Tumeurs hépatiques ● Cancer du poumon ● Tumeurs de l'œsophage ● Cancer du pancréas

Annexes

Liste des annexes

1. Avancement de la feuille de route de radiothérapie
2. Publications issues des travaux du Comité national
3. Composition des groupes de travail janvier 2010 – juin 2010



ANNEXE 1

Avancement de la feuille de route de radiothérapie

1. POINT D'AVANCEMENT DE LA MISE EN ŒUVRE DES MESURES NATIONALES													
ACTIONS	État	oct-08	déc-08	fév-09	avr-09	juin-09	août-09	oct-09	déc-09	fév-10	avr-10	juin-10	août-10
PARTIE 1 : QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES PRATIQUES – ASSURANCE QUALITÉ													
1.1 Publier un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000.	T												
1.2 Élaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie, y compris la dosimétrie <i>in vivo</i>	T												
1.3 Établir des recommandations cliniques en cancérologie intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades	T												
1.4 Établir un guide de procédures de radiothérapie externe	T												
1.5 Intégrer dans la certification des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie	T												
1.6 Soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité	T												
1.7 Établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale	EC												
PARTIE 2 : METTRE EN PLACE UN SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE													
2.1 Établir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaborer un guide des obligations réglementaires de déclaration	EC												
2.2 Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection	T												
2.3 Établir une échelle de classement des incidents pour les besoins de la communication vers le public	T												
2.4 Mettre en place l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins, qui concerne toutes les spécialités médicales, et dont un volet porte sur la radiothérapie	EC												
PARTIE 3 : RESSOURCES HUMAINES/FORMATION													
3.1 Réaliser une mission sur la démographie des professionnels de la radiothérapie (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs)	T												
3.2 Établir la reconnaissance des cabinets de radiothérapie libérale sur un statut similaire à celui des établissements de santé	NA												
3.3 Publier un décret et un arrêté visant à mieux reconnaître les radio physiciens dans les établissements	T												
3.4 Augmentation du nombre de radio physiciens en formation (année de Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale)	T												
3.5 Améliorer la place accordée aux manipulateurs d'électro-radiologie en radiothérapie	EC												
3.6 Élaborer un programme de formation continue et un module pour l'analyse et à la gestion des risques en radiothérapie pour les professionnels de santé	EC												
3.7 Mettre à jour le référentiel de formation initiale des radiophysiciens et renforcer la formation continue	T												
PARTIE 4 : SÉCURITÉ DES INSTALLATIONS													
4.1 Améliorer la sécurité des logiciels	T												
4.2 Renforcer les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels), en particulier renforcer les contrôles de la langue des logiciels et des manuels	T												
4.3 Renforcer le contrôle de qualité externe	T												
4.4 Étendre le contrôle interne aux collimateurs multi lames, à l'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement, aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données	T												
4.5 Améliorer les conditions de recette des installations de radiothérapie	T												
PARTIE 5 : RELATION AVEC LES PATIENTS ET LE PUBLIC													
5.1 Informer le public : élaborer un document d'information à destination du grand public	T												
5.2 Informer les médecins généralistes	T												
5.3 Établir des recommandations sur la communication de l'établissement et des autorités auprès des patients concernés et des publics (ou public) - communication de gestion des crises (recommandations IGAS/ASN).	T												
5.4 Groupe de réflexion à mettre en place concernant les réponses à apporter aux patients, familles, associations sur les conséquences des traitements par radiothérapie	EC												
PARTIE 6 : INSPECTIONS ET CONTRÔLES													
6.1 Renforcer le programme d'inspection de l'ASN	T												
PARTIE 7 : CONNAISSANCE DE LA DISCIPLINE : RAPPORT ANNUEL DOCUMENTÉ À PARTIR DE DIFFÉRENTES SOURCES													
7.1 Bilan des inspections ASN	T												
7.2 Observatoire de la radiothérapie	T												
7.3 Enquête sur les pratiques de radiothérapie	T												
7.4 Bilan des déclarations au titre de la radiovigilance	T												
Action en cours	EC												
Action terminée	T												
Non aboutie	NA												

ANNEXE 2

Publications issues des travaux du Comité national

PUBLICATION 1

INSTRUCTION N° DGOS/R3/INCa/2010/267 du 13 juillet 2010 relative à la démarche de mise en conformité des établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins de traitement du cancer : enquête à partir de l'outil « liste de vérification (check list) » mis en ligne sur le site internet de l'INCa.



Ministère de la santé et des sports

Direction Générale de l'Offre
de Soins
Sous-direction de la régulation
de l'offre de soins
Bureau Plateaux techniques et
prises en charge hospitalières aiguës
Personne chargée du dossier :
Murielle Rabord
tél. : 01 40 56 42 89
fax : 01 40 56 81 89
murielle.rabord@sante.gouv.fr

Institut National du Cancer
Direction des soins et de la vie
des malades
Personne chargée du dossier :
Mélanie Samson
Tel : 01 41 10 16 17
msamson@institutcancer.fr

La ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs
généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/R3/INCa/2010/267 du 13 juillet 2010 relative à la démarche de mise en conformité des établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins de traitement du cancer : enquête à partir de l'outil « liste de vérification (check list) » mis en ligne sur le site internet de l'INCa.

Date d'application : immédiate

Classement thématique : Etablissements de santé

" Validée par le CNP le 9 juillet 2010 - Visa CNP 2010-142 "

Mots-clés : Traitement du cancer – autorisations – période de mise en conformité - Enquête

Textes de référence :

Code de la santé publique : art. L. 6122-1 ; art. R. 6122-25,18° ; art. R. 6123-86 à R.6123-95 ; art. D. 6124-131 à D. 6124-134 ; art. R.1333-60 ;

Décrets n°2007-388 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer ;

Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie, la chirurgie des cancers et de la radiothérapie externe, adoptés par l'INCa le 20 décembre 2007 ;

Critères d'agrément applicables au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans, adoptés par l'INCa le 17 décembre 2008.



Dans la perspective de l'accompagnement de la mise en place de la réglementation du 21 mars 2007 encadrant l'activité de traitement du cancer, prévu par le Plan cancer 2009-2013 (mesure 19-3), l'INCa a mis en ligne sur son site internet une «liste de vérification (check list)» constituant un outil d'auto-évaluation pour aider les établissements de santé autorisés à mesurer la progression de leur situation quant aux obligations réglementaires de conformité.

Il est, par ailleurs, important que dès à présent puisse être anticipé, sans attendre l'échéance des visites de conformité, un éventuel accompagnement des établissements de santé sous tension ou en difficulté eu égard aux nouvelles obligations réglementaires qui leur incombent.

Par exemple, s'agissant de la radiothérapie, caractérisée par de forts enjeux de sécurité sanitaire, il semble essentiel que vous puissiez, bien en amont des visites de conformité, susciter des organisations de coopération qui permettraient aux centres de radiothérapie fragiles de satisfaire à leur obligation d'organiser la permanence en radiophysique médicale. La mise en place d'équipes communes de radiophysiciens, notamment par la création d'un GCS de moyens, peut permettre à chacun des sites de radiothérapie concernés de disposer d'un effectif en professionnels spécialisés suffisamment en nombre afin d'assurer la permanence en radiophysique médicale.

Nous souhaitons ainsi profiter de la mise à disposition de cet outil pour faire un état des lieux tant au niveau national que régional.

A cet effet, nous vous remercions de bien vouloir lancer une enquête basée sur la «liste de vérification (check list)» à l'**été 2010** afin de disposer à l'automne 2010 d'une synthèse nationale d'étape du niveau de réalisation des critères déjà atteint. Les établissements acceptant de participer à l'enquête renseigneront la check list et le transmettront à l'INCa (check-list@institutcancer.fr) **avant le 03 septembre 2010**. Les modalités d'organisation de l'enquête sont précisées en annexe.

Si vous le souhaitez, outre l'analyse nationale, vous pourrez recevoir l'analyse régionale sous réserve que la participation des établissements de santé de la région soit suffisamment significative.

Une réunion d'échanges ARS/DGOS/INCa sera programmée fin octobre 2010 en vue d'aboutir à un diagnostic partagé, d'identifier d'éventuelles orientations nationales ou régionales au regard des résultats de l'enquête et de préparer la démarche des visites de conformité qui auront lieu en 2011.

Les services de la DGOS Bureau plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës - R3 (murielle.rabord@sante.gouv.fr) et ceux de l'INCa, Direction des soins et de la vie des malades (msamson@institutcancer.fr), restent à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires.

La Directrice Générale
de l'Offre de Soins

Annie PODEUR

Le Président de l'INC

Dominique MARANINCHI

Annexe :

Les autorisations du traitement du cancer ont été octroyées au titre de la nouvelle réglementation instaurée par les décrets du 21 mars 2007, sous réserve d'une mise en conformité avec les obligations réglementaires (articles R.6123-86 à R. 6123-94 du code de la santé publique, critères d'agrément INCa et articles D.6124-131 à D.6124-134) qui seront opposables aux établissements de santé dans un délai de 18 mois suivant la décision d'autorisation au plus tard, soit à la mi-2011 selon les régions.

A cette échéance, les établissements de santé devront faire l'objet d'une visite de conformité spécifique prévue par l'article 3 du décret n°2007-388 du 21 mars 2007.

La «liste de vérification (check list)» mise en ligne sur le site internet de l'INCa constitue un outil d'auto-évaluation que les établissements de santé peuvent utiliser régulièrement afin de mesurer leur progression de mise en conformité.

Elle ne constitue pas une grille de conformité opposable au moment des visites de conformité.

Les établissements de santé pourront utiliser régulièrement cette check list afin d'évaluer en interne la montée en charge de leur mise en conformité et anticiper eux-mêmes d'éventuelles difficultés de mise en œuvre, pour prendre les mesures visant à y remédier avant la fin de la période de mise en conformité.

La check list est à renseigner en considération des textes réglementaires que l'établissement de santé doit mettre en œuvre à l'échéance de la période de mise en conformité. Etant précisé que s'agissant de la radiothérapie, les renseignements demandés ne tiennent donc pas compte des organisations mises en place à titre temporaire pour la période transitoire en vertu du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009.

Modalités de l'enquête :

Les agences régionales de santé invitent les établissements de santé autorisés au traitement du cancer à renseigner la « liste de vérification (check-list)» sur leur situation au mois de juin 2010.

Les établissements acceptant de participer à l'enquête pourront télécharger le questionnaire sur le site de l'INCa, le renseigner et le transmettre à l'INCa (check-list@institutcancer.fr) avant le 03 septembre 2010.

L'INCa réalisera une analyse globale anonymisée de l'ensemble des données ainsi transmises par les établissements de santé volontaires.

L'analyse nationale sera présentée au Comité national de suivi en octobre.

Restitution de l'enquête :

La synthèse et les conclusions du Comité, feront l'objet d'une restitution à l'ensemble des ARS et des établissements de santé.

Une analyse régionale globale anonymisée sera adressée aux agences régionales de santé qui le demanderont.



ANNEXE 2
Publications issues des travaux du Comité national

PUBLICATION 2

CIRCULAIRE N°DGOS/R3/2010/141 du 4 mai 2010 relative à l'organisation du traitement du cancer en radiothérapie pendant la période estivale 2010 : organisation en radiophysique.



Ministère de la santé et des sports

Direction Générale de l'Offre de soins
Sous-direction de la régulation de l'offre de soins
Bureau Plateaux techniques et Prises en charge hospitalières aiguës - R3
Personne chargée du dossier :
Murielle Rabord
tél. : 01 40 56 42 89
fax : 01 40 56 81 89
murielle.rabord@sante.gouv.fr

La ministre de la santé et des sports

à

Mesdames et Messieurs les directrices et directeurs des agences régionales de santé

CIRCULAIRE N°DGOS/R3/2010/141 du 4 mai 2010 relative à l'organisation du traitement du cancer en radiothérapie pendant la période estivale 2010: organisation en radiophysique

Date d'application : immédiate

NOR : **SASH1012104C**

Classement thématique : Etablissement de santé

« Validée par le Secrétaire général pour le CNP, le 26 avril 2010- Visa CNP/SG 2010-21 »

Résumé : Recommandations pour l'organisation en radiophysique pour l'été 2010

Mots-clés : Traitement du cancer – autorisations – période transitoire – centres de radiothérapie – radiophysique médicale

Textes de référence :

Code de la santé publique : art. L. 6122-1 ; art. R. 6122-25,18; art. R. 6123-86 à R.6123-95; art. D. 6124-131 à D. 6124-134; art. R.1333-60;

Décrets n°2007-388 et 2007-389 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;

Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer;

Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Arrêté du 8 juillet 2008 portant création du comité national de suivi des mesures nationales de radiothérapie

Circulaire DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité ;

Critères applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers et à la radiothérapie, adoptés par l'INCa le 20 décembre 2007;

Critères applicables au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans, adoptés par l'INCa le 17 décembre 2008.

La préparation des mises en conformité des établissements de santé autorisés pour l'activité de traitement du cancer en radiothérapie sur le fondement des décrets du 21 mars 2007, devra être anticipée par vos services dès la rentrée 2010 s'agissant de l'accompagnement des centres autorisés, s'agissant notamment des obligations relatives au respect du seuil ou aux conditions techniques de fonctionnement et aux critères liés à la radiophysique médicale dans les centres de radiothérapie.

Des mesures nationales d'accompagnement sont en cours :

- Le plan cancer (2009-2013) poursuit l'effort de formation initiale des radiophysiciens avec comme objectifs d'atteindre 600 radiophysiciens en exercice en radiothérapie d'ici à la fin 2011. Les effectifs de radiophysiciens dans les centres de radiothérapie étaient de 448 ETP en mars 2010 et devraient atteindre les 500 d'ici fin 2010. D'ores et déjà, les effectifs de nouveaux étudiants en formation par an sont passés de 40 en 2007 à 77 en 2009 et passeront à 105 en 2010.

- L'INCa a mis en ligne sur son site internet une « liste de vérification » constituant un guide d'auto-évaluation pour aider les établissements de santé autorisés pour le traitement du cancer à évaluer la progression de leur situation de conformité aux obligations réglementaires qui leur seront opposables mi-2011.

Afin d'assurer la qualité et la sécurité des soins aux patients pendant cette période de mise en conformité, le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009 dont les dispositions avaient été anticipées par la circulaire du 14 avril 2009 susvisée, instaure des dispositions transitoires d'organisation de la radiophysique dans les centres de radiothérapie autorisés pendant la période de mise en conformité. Elles concernent des mesures à prendre pour pallier des situations d'absences exceptionnelles de professionnels spécialisés en radiophysique médicale inscrits à l'effectif du centre de radiothérapie autorisé (maladies, maternité, formations, congés).

Le respect de ces dispositions est particulièrement crucial pendant la période estivale qui peut générer des tensions supplémentaires en termes de présence de l'équipe de radiophysique dans certains centres de radiothérapie.

En conséquence, au même titre que les directives qui avaient été adressées aux agences régionales de l'hospitalisation, par la circulaire du 14 avril 2009 précitée, je vous demande d'actualiser, dès à présent, l'état des lieux en radiophysique dans votre région en préparation de la période estivale 2010.

Il vous revient d'être particulièrement vigilant quant à l'effectivité de l'accès et de la continuité des traitements de radiothérapie pendant cette période.

Une entente régionale, établie pour l'été sur le fondement des dispositions transitoires du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009, devra être validée définitivement par les acteurs et par vous-même en juin, afin d'être prête à la mise en œuvre au 1^{er} juillet 2010.

Ce processus, déjà exécuté pour l'été 2009, a fait ses preuves. Des ajustements avaient pu être ainsi mis en place : 17 centres de radiothérapie ont retenu des organisations spécifiques et deux seulement ont dû suspendre leur activité de façon transitoire sur moins d'une semaine.

Procédure et calendrier pour l'organisation prévisionnelle en radiophysique pour la période d'été 2010 :

Dès réception de la présente circulaire, je vous engage à réunir les responsables de l'ensemble des centres de radiothérapie afin qu'ils préparent et vous proposent une organisation qui permette d'anticiper tout aléa qui serait lié notamment aux mouvements ou aux congés estivaux (période de juillet, août et première quinzaine de septembre 2010).

Un recensement et une analyse des conventions d'adossesment conclues en 2009 devront être réalisés par vos services afin de proposer d'éventuels ajustements si besoin. Les établissements susceptibles d'être sous tension pendant la période estivale et n'ayant pas signé de conventions devront être aidés pour formaliser des coopérations avec d'autres centres de radiothérapie.



Une diminution de la plage horaire de ces centres pourra être envisagée avec le transfert de l'activité vers d'autres structures afin d'assurer une continuité des traitements en cours.

Une seconde réunion permettra, à partir des propositions formulées par les centres autorisés, l'élaboration d'une cartographie de la couverture d'été en centres de radiothérapie. Cette cartographie fera apparaître les centres sécurisés et les plages horaires pendant lesquelles des traitements seront possibles.

La mise en œuvre du dispositif provisoire des centres instauré par le décret du 29 juillet 2009 peut faire l'objet d'un contrôle par la division territoriale de l'ASN au titre de ses missions.

A défaut d'organisation concertée, il vous appartiendra de prévoir l'éventualité de suspensions d'autorisation par application de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique à l'égard des centres où la sécurité en radiophysique s'avérerait menacée.

Je vous demande de tenir informés mes services de ce que vous entreprendrez en ce sens, et de me rendre compte pour le 10 juin 2010 de l'état des lieux et des mesures prévues. Vous en informerez aussi l'INCa (radiothérapie@institutcancer.fr) et les délégations territoriales compétentes de l'ASN.

La synthèse, établie par la DGOS et par l'INCa, du dispositif assurant la sécurité des centres de radiothérapie pendant l'été 2010 sera présentée au Comité national de suivi des mesures nationales de radiothérapie.

Les conclusions de cette synthèse vous seront communiquées par mes services à la fin du mois de juin 2010.

Les services de la DGOS (bureau R3 – Murielle Rabord 01 40 56 82 89) et de l'INCa (01 41 10 16 22 ou 23 - e.fournie@institutcancer.fr) se tiennent à votre disposition pour toute information sur ces diverses questions afin de vous apporter tout concours utile.

Pour la Ministre de la santé et des sports
et par délégation
La Directrice Générale de l'Offre de Soins



Annie PODEUR

ANNEXE 3

Composition des groupes de travail janvier 2010 – juin 2010

GROUPE	« MÉTIERS »	« RADIOVIGILANCE »	GROUPE NATIONAL D'APPUI	« RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT »
Pilotes	SFRO : Eric Lartigau SFPM : T. Sarrazin	DGS : MH. Cubaynes, DGOS : J-L Termignon	INCa : C. Bara DGOS : M. Rabord	INCa : F. Calvo CEA/INSERM : J. Grassi
LIEU DE RÉUNION	INCA	MINISTÈRE	INCA	INCA
ASN	T.Kiffel ou M.Valero	C. Marchal ou A. Wawresky	C. Marchal ou V. Franchi et M. Lelièvre	T. Kiffel
ARH ARS (en attente)	B. Cassou-Mounat	B. Cassou-Mounat	B. Cassou-Mounat	B. Cassou-Mounat
SFRO	E. Lartigau	E. Lartigau	E. Lartigau	E. Lartigau
DGOS/CNEG	E. Sanzalone ou S. Sarkis D. Nizri		E. Sanzalone ou S. Sarkis D. Nizri	E. Sanzalone ou S. Sarkis D. Nizri
HAS	V. Lindecker-Cournil	N. Abdelmoumene		D.-J. David
Afssaps		G. Berthier	G. Berthier	G. Berthier
SFPM	Thierry Sarrazin puis Vincent Marchesi à compter de juillet 2010	T. Sarrazin puis Dominique Ledu à compter de juillet 2010	T. Sarrazin puis Dominique Ledu à compter de juillet 2010	T. Sarrazin puis Dominique Ledu à compter de juillet 2010
Ciss	P. Bergerot		P. Bergerot	P. Bergerot
Personne qualifiée	C. Depenweiller	C. Depenweiller		
Personne qualifiée	N. Renody		N. Renody	
FHF	V. Le Borgne	V. Le Borgne	V. Le Borgne	V. Le Borgne
FNCLCC	A. Vitoux ou D. Annandale-Massa	A. Vitoux	A. Vitoux	A. Vitoux
UNHPC	B. Couderc	B. Couderc	B. Couderc	G. Parmentier
IRSN	M. Aubert			P. Gourmelon ou M. Benderitter
INCa	E. Fournié C. Henry	E. Fournié	G. Chantôme	C. Bara C. Henry

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....



AOÛT 2010

TROISIÈME RAPPORT D'ÉTAPE DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DE LA RADIOTHÉRAPIE



TROISIÈME RAPPORT D'ÉTAPE DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DE LA RADIOTHÉRAPIE

AOÛT 2010
www.e-cancer.fr