



JANVIER 2010

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





JANVIER 2010

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



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

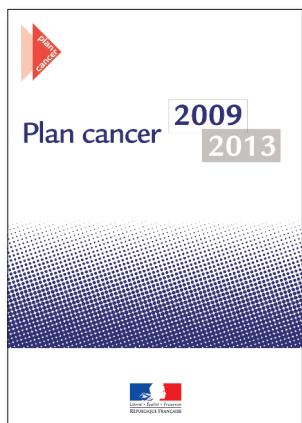
- **D. MARANINCHI**, président de l'INCa, président du comité
- **D. HOUSSIN**, directeur général de la santé
- **A. PODEUR**, directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
- **A.-C. LACOSTE**, président de l'Autorité de sûreté nucléaire
- **J. MARIMBERT**, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- **L. DEGOS**, président du collège de la Haute Autorité de santé
- **J.-J. MAZERON**, président de la Société française de radiothérapie oncologique
- **T. SARRAZIN**, 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**

Ce document doit être cité comme suit : © *Deuxième rapport d'étape du Comité national de suivi de la radiothérapie*, Comité national de suivi de la radiothérapie, janvier 2010.

Ce document peut être reproduit ou diffusé librement pour un usage personnel et non destiné à des fins commerciales ou pour des courtes citations. Pour tout autre usage, il convient de demander l'autorisation auprès de l'INCa en remplissant le formulaire de demande de reproduction disponible sur le site Internet www.e-cancer.fr ou auprès du département communication institutionnelle de l'INCa à l'adresse suivante : publication@institutcancer.fr

* composition des groupes de travail du Comité national de suivi pour la radiothérapie, à la fin de ce document.

CE RAPPORT S'INSCRIT DANS LA MISE EN ŒUVRE
DU PLAN CANCER 2009-2013.



Mesure 22 :
Soutenir la radiothérapie

Sommaire

1. Bilan de la feuille de route ministérielle	3
2. Point d'étape des actions réalisées en 2009	5
2.1. Accompagner l'évolution des métiers de la radiothérapie et le renforcement en ressources humaines	5
2.2. Renforcer le système de vigilance en radiothérapie	8
2.3. Accompagner l'organisation des soins en radiothérapie jusqu'à la mise en œuvre des critères d'agrément	9
2.4. Tracer la prospective de recherche et de développement en radiothérapie	12
3. Le Plan cancer 2009-2013	13
4. Liste des publications issues des travaux du comité national	14

Ce deuxième rapport du Comité national (juin-décembre 2009) présente :

- le bilan final des mesures de la feuille de route ministérielle et leur intégration dans les travaux menés par le Comité national de suivi pour la radiothérapie ;
- ainsi que le point d'étape des actions entreprises par les 5 groupes de travail du Comité au cours du deuxième semestre 2009.

1. Bilan de la feuille de route ministérielle

En 2007, des mesures nationales ont été décidées pour la radiothérapie et déclinées dans une feuille de route ministérielle, dont les résultats s'évaluent à travers les actions concrètes entreprises depuis ces deux dernières années. Elaborées par les acteurs concernés (sociétés savantes, ministère chargé de la santé, Autorité de sûreté nucléaire et agences), ces mesures nationales ont permis de :

- garantir aux patients un niveau de qualité et de sécurité des traitements ;
- suivre et de connaître la discipline et les ressources qui s'y affèrent ;
- redonner confiance aux patients et à leurs familles dans cette discipline.

Le bilan¹ que l'on peut réaliser à la fin des deux années de mise en œuvre montre que les objectifs sont remplis : 31 des 32 actions ont été mises en œuvre. Le suivi de ces actions est assuré au sein des groupes du Comité national de suivi.

Les mesures en cours de réalisation et suivies au sein du Comité incluent :

- des mesures lancées par la feuille de route mais reconductibles annuellement comme les mesures relatives à la connaissance et au suivi de la discipline : l'Observatoire de la radiothérapie, l'enquête sur les pratiques ainsi que les inspections de l'ASN ;
- des mesures d'amélioration de la qualité et de la sécurité des prises en charge :
 - ✓ **mesure 1.7** : production du Guide de bonnes pratiques en physique médicale : un groupe de travail, piloté par la Société française de physique médicale (SFPM), va être mis en place en lien avec la Haute autorité de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire. Il s'agira de mettre à disposition des radiophysiciens un document de référence destiné à les aider dans l'exercice de leur profession. Ce guide reflètera les règles de bonnes pratiques au niveau national et international ;
 - ✓ **mesure 6.4** : bilan et valorisation de l'ensemble des documents d'information existants relatifs à la radiothérapie à destination des patients, des familles ou des associations.

¹ Cf. Bilan final de la feuille de route ministérielle pour la radiothérapie.

- les mesures liées aux ressources humaines :
 - ✓ **mesure 3.5 :** amélioration de la définition de la place des manipulateurs d'électroradiologie en radiothérapie (DHOS/AFPPE). Cette action s'inscrit dans le cadre des métiers concernés par la reconnaissance LMD. Les travaux concernant la ré-ingénierie du diplôme de manipulateur d'électroradiologie médicale interviendront fin 2009 et se poursuivront en 2010 ;
 - ✓ **mesure 3.7 :** reconnaissance d'une formation continue en radiophysique médicale (DHOS) : dans le cadre du groupe métiers, la SFPM doit proposer avant fin 2009 les exigences et les modalités de formation continue pour les radiophysiciens en exercice ;
- les mesures relatives à la radiovigilance :
 - ✓ **mesure 2.1 :** définition de procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaboration d'un guide des obligations réglementaires de déclaration (DGS/AFSSAPS/ASN). Cette action est reprise dans le groupe radiovigilance et sa mise en œuvre va se décliner en cohérence avec les orientations du groupe CASA. Des mesures législatives ont été prises dans la loi HPST pour étendre la déclaration de tout incident ou accident à tous les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales, alors qu'auparavant seul le responsable de l'activité le pouvait. Un décret en application de cette loi est en cours de consultation ;
 - ✓ **mesure 2.4 :** mise en place de l'expérimentation de la déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins, qui concerne toutes les spécialités médicales, et dont un volet porte sur la radiothérapie. Cette mesure a eu une mise en œuvre plus longue que prévue initialement. Pour autant, cette expérimentation a été lancée, pour 18 mois, dans 3 régions pilotes en début d'année 2009 (Aquitaine, Franche-Comté, Rhône-Alpes) et en juin en Île-de-France. Quatre cellules régionales réalisent l'interface avec les 84 établissements concernés par cette expérimentation. De statut et d'activité très variés (établissements publics, privés, PSPH, HAD, médico-sociaux), ces centres ont déclaré, sur les 10 premiers mois de l'année 2009, 80 évènements indésirables graves, dont aucun sur la radiothérapie.

2. Point d'étape des actions réalisées en 2009

Le Comité national est organisé en 5 groupes de travail thématiques : les métiers de la radiothérapie, la radiovigilance, les coopérations et le groupe national d'appui ainsi que la recherche et le développement.

Depuis le début de l'année 2009, les groupes métiers et le groupe national d'appui se sont réunis régulièrement ; le groupe recherche a, quant à lui, été mis en place en juin 2009.

Quatre objectifs prioritaires ont conduit les actions de ces groupes :

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.

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

2.1.1. Augmenter le nombre de radiophysiciens en poste en radiothérapie

◆ Le nombre d'étudiants en formation a augmenté de 40 % (promotion 2009)

L'arrêté du 18 mars 2009, modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004, a ouvert l'accès au Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM) à de nouveaux masters et aux écoles d'ingénieurs. Cet accès au diplôme a été réalisé grâce à une large diffusion d'informations aux universités et aux écoles d'ingénieurs, mais également par voie de presse grand public et sur internet². Cette large diffusion de l'information a montré que le métier de radiophysicien était attractif car 300 demandes ont été enregistrées.

Une présélection exceptionnelle réalisée sur dossier a pu être organisée en juin. Sur les 300 demandes initiales de dossiers, 176 dossiers ont été analysés pour un besoin de 50 candidats supplémentaires pouvant concourir à l'entrée en formation du DQPRM. Des épreuves écrites (3 épreuves dans les domaines identiques à ceux posés au concours d'entrée de janvier 2009) ont complété ce dispositif. Elles se sont déroulées fin août.

Cette sélection exceptionnelle, en deux temps, sur dossier et sur épreuves, a permis de garantir un niveau d'exigences similaires dans les deux sélections (en janvier et en juin). Ainsi, la promotion 2009 d'entrée en formation, qui débute en septembre, est de 77 stagiaires, soit une augmentation de près de 40 % par rapport à la promotion 2008.

² Les actions de communication ont été financées par l'INCa en juin pour un montant de 100 000 €, et en septembre pour un montant de 75 000 €.

Évolution du nombre d'étudiants en formation depuis 2007

	Sept 2006 Nov 2007	Sept 2007 Nov 2008	Sept 2008 Nov 2009	Sept 2009 Nov 2010	Sept 2010 Nov 2011	Sept 2011 Nov 2012	Sept 2012 Nov 2013
Promotion DQPRM entrant (financement PLFSS)	42	50	55	77	105	105	105
Recalé(e) - abandon	4	5	11 rattrapages + 2 affectations inconnues + 4,5 thèses				
Exercice hors France	1	1	1				
Intégration en médecine nucléaire et/ou radiologie	6	8	4				
Intégration en radiothérapie	31	37	32,5	62	84	84	84
Nombre de départs en retraite	4	5	5	10	10	10	10
Solde de radiophysiciens	27	32	27	52	74	74	74

- ◆ **Les centres de radiothérapie, qui sont lieux de stages, ont bénéficié d'une subvention financière à visée pédagogique**

Le nombre de lieux d'accueil des stagiaires est passé de 30 à 40 centres de radiothérapie pour permettre l'encadrement des 77 nouveaux stagiaires en 2009. Une subvention³ de 5 000 € a été attribuée, sur demande, par l'INCa aux centres accueillant au moins deux stagiaires. Ce soutien visait l'achat de matériel pédagogique faisant partie de la liste des équipements recommandés par le Conseil d'enseignement du DQPRM. À ce jour, 31 centres sur 40 ont fait une demande de subvention pour un montant total de financement de 155 000 €.

- ◆ **Le concours d'entrée 2010 doit permettre de sélectionner 105 stagiaires pour remplir l'objectif attendu en 2011**

La promotion d'étudiants 2010 devrait être de **105 stagiaires radiophysiciens**. À ce jour, 136 candidats sont susceptibles de passer les épreuves de sélection du concours d'entrée en janvier 2010.

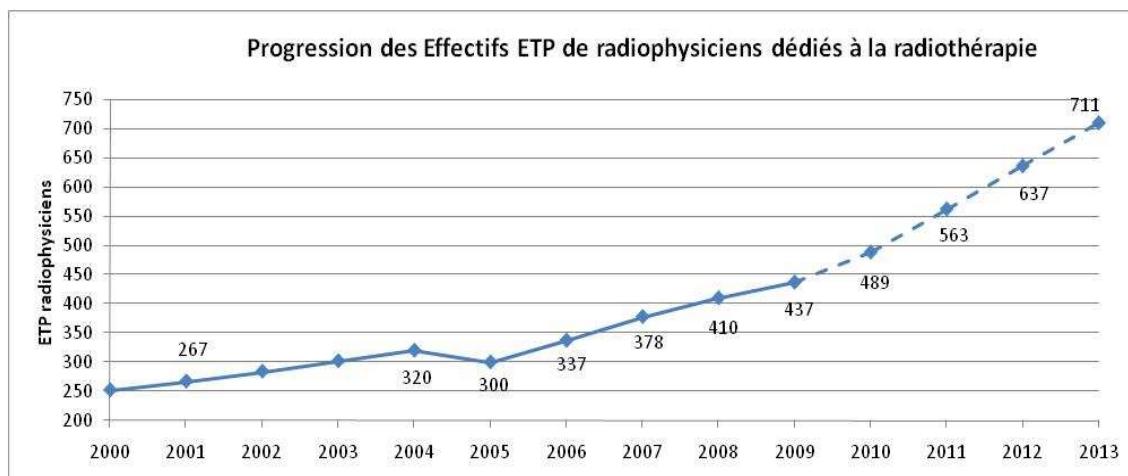
- ◆ **Les effectifs de radiophysiciens ont augmenté**

Le nombre de radiophysiciens en poste fin novembre 2009 est de 437 ETP en radiothérapie, soit une augmentation de 46 % depuis 2005, comme le montre la figure ci-après, qui inclut la projection d'ici à 2013.

La promotion 2009 comptait 55 étudiants en radiophysique, parmi eux 11 de ces étudiants vont passer des épreuves de rattrapage en mars 2010. **32 ont obtenu le DQPRM en décembre 2009 et exercent en radiothérapie.** Ils se répartissent de la manière suivante : 14.5 dans les centres privés, 9.5 dans les Centres de lutte contre le cancer, 5 en Centres Hospitaliers

³ 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.

Universitaires, 2 en Centre Hospitalier et 1 en PSPH (Participant au Service Public Hospitalier).



PROSPECTIVE D'ACTIONS

- Accroître en 2010 le nombre de centres de radiothérapie validés comme lieux d'accueil de stagiaires en garantissant la qualité de l'encadrement pédagogique.
- Formaliser un cahier des charges (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, avec pour objectif d'atteindre une offre de stages supérieure à la promotion d'étudiants, la répartition se faisant par rapport au classement.

2.1.2. Soutenir le métier de technicien de dosimétrie

Des actions ont été entreprises dans deux directions complémentaires : la formation et l'emploi :

- une formation à la licence professionnelle est actuellement réalisée au sein de deux universités seulement. Le comité national de radiothérapie assurera la diffusion à l'ensemble des universités des maquettes pédagogiques de cette licence, afin de susciter la création de nouvelles formations, dans le cadre de la campagne de contractualisation des universités ;
- une fiche d'emploi et le processus de validation des acquis de l'expérience sont par ailleurs en cours d'élaboration par la DHOS ;
- un financement de 1 350 000 € (PLFSS 2009) a été délégué en décembre 2009 aux 12 régions dont les ratios en dosimétrie étaient à ce jour les plus faibles. Ces financements correspondent à l'équivalent de 30 ETP de techniciens de dosimétrie ; ils permettront de soutenir les centres dans la mise en place des mesures intermédiaires, prévues par le décret de juillet 2009.

2.2. RENFORCER LE SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE

2.2.1. La déclaration évolue sur un plan législatif et réglementaire

La Loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (article 106-IV) a étendu la déclaration d'un incident ou accident aux professionnels de santé participant aux traitements ou au suivi des patients et la mise en place d'un circuit de déclaration permettant l'envoi simultané à l'ARS et à l'ASN.

« Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2 ».

Un projet de décret⁴ d'application relatif au signalement d'événements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, venant préciser les modalités d'application du nouvel article L. 1333-3 du code de la santé publique, tel que modifié est en cours de consultation.

2.2.2. La déclaration des événements fait l'objet d'un suivi et d'une publication annuelle

Un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ASN/DEU/03) a été publié en juillet 2007 (action 2.2). Une révision de ce guide en date du 7 octobre 2009 a permis d'apporter des précisions au critère de déclaration concernant les expositions à visée thérapeutique (dont la radiothérapie). L'échelle de communication et d'information du public sur la gravité des événements significatifs de radiothérapie, intéressant un ou plusieurs patients, publiée dans sa version expérimentale en juillet 2007 (action 2.3), a été révisée et publiée dans sa version définitive en juillet 2008.

Un bilan des déclarations, réalisées entre juillet 2007 et juillet 2008, vient d'être publié conjointement par l'ASN et l'AFSSAPS⁵. 268 déclarations ont été notifiées dont 181 au titre de la radioprotection et 87 au titre des signalements de matériovigilance (dont 11 mixtes). Sur les 181 déclarations, 12 % étaient liées à une erreur d'identification du patient. La quasi-totalité des événements de radioprotection est liée à des défaillances organisationnelles (96 %). Sur les 87 déclarations de matériovigilance, plus de la moitié des dysfonctionnements étaient imputables à des logiciels.

⁴ Décret relatif au signalement d'événements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁵ Publication du premier rapport annuel AFSSAPS et ASN en septembre 2009 - Bilan des déclarations reçues par l'AFSSAPS et l'ASN au titre de la Radiovigilance (radiothérapie externe), juillet 2007-juillet 2008.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

Création d'un portail unique (ASN-AFSSAPS) pour 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) = 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) = événement de matériovigilance ;
- tout type d'incident relevant des deux catégories sus mentionnées = événement mixte.

Un seul et même formulaire informatique sera utilisé pour la déclaration de ces trois types d'événements.

Ce portail pensé et développé pour les professionnels de santé sera accessible à tous. Toutefois, les déclarations ne pourront pas être anonymes. Le déclarant devra s'identifier et donner une adresse mail valide pour pouvoir déclarer.

Ce portail permettra aux déclarants de remplir simultanément toutes leurs obligations réglementaires. Toute déclaration saisie donnera lieu à un accusé de réception automatique auquel sera joint un récapitulatif de la déclaration. Les destinataires de la déclaration seront également précisés dans ce mail.

2.3. ACCOMPAGNER L'ORGANISATION DES SOINS EN RADIOTHÉRAPIE JUSQU'À LA MISE EN ŒUVRE DES CRITÈRES D'AGRÉMENTS

2.3.1. Les textes réglementaires nécessaires ont été publiés

Le décret du 29 juillet 2009⁶, relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, a formalisé les mesures intermédiaires qui avaient été proposées, en février, par le groupe national d'appui.

Ces mesures transitoires sont indispensables au fonctionnement de la radiophysique médicale jusqu'en 2011, dans l'attente de l'application des décrets relatifs aux conditions d'implantation et des critères d'agrément. Les centres peuvent ainsi s'organiser, durant la période transitoire, avec une équipe de radiophysique comprenant au moins 1 ETP de radiophysicien. Cette organisation permet en cas d'absence ≤ à 48 heures du radiophysicien de réaliser des traitements en cours, si une veille de radiophysique est assurée et s'il y a sur place un technicien de dosimétrie. En revanche, il ne peut s'agir d'un fonctionnement organisé et systématisé.

Ce texte a entraîné, par voie de conséquence, la modification de l'arrêté du 19 novembre 2004 (arrêté⁷ du 29 juillet 2009) relatif à la formation aux missions et aux

⁶ 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.

⁷ 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.

conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Cet arrêté avait été au préalable déjà modifié, en mars, pour permettre l'accès à la formation au DQPRM.

2.3.2. L'accompagnement de la période estivale 2009 a porté ses fruits

Dès juin, le groupe national d'appui a proposé des recommandations d'organisation intermédiaire, annoncées dans la circulaire DHOS du 14 avril 2009, dans l'attente de la parution du décret. Ces recommandations préservaient l'esprit du texte et garantissaient un niveau de qualité et de sécurité dans tous les centres de radiothérapie pendant la période estivale.

Les préconisations sur des organisations à mettre en place ont été adressées, par la Directrice de la DHOS, à une dizaine de centres n'appliquant pas strictement les mesures intermédiaires, via leurs directeurs d'ARH :

- au final, 5 centres ont été concernés : 1 centre a modifié les plannings initiaux et formalisé le temps de chevauchement entre les radiophysiciens ;
- 2 centres ont dû réduire leur amplitude horaire d'ouverture ;
- 2 centres ont suspendu provisoirement leur activité (quelques jours).

Des contrôles, diligentés par les ARH, ont été réalisés dans certaines régions pour s'assurer que les mesures prévues par les centres étaient bien mises en œuvre.

Au final, la période estivale n'a pas été associée à des problèmes particuliers.

Une mise à jour de la circulaire DHOS du 14 avril 2009 serait cependant nécessaire pour tenir compte des textes publiés en juillet 2009 et pour éviter des interprétations différentes d'une région à l'autre. La préparation de la période estivale 2010 devra être anticipée afin que soient identifiés à l'avance les centres qui pourraient rencontrer des difficultés.

2.3.3. Les ARH ont finalisé la délivrance des autorisations

Les autorisations délivrées dans les 25 régions confirment que :

- 176 centres ont eu une autorisation ;
- et que 4 centres ne sont pas autorisés.

Parmi les 176 centres de radiothérapie autorisés :

- 136 centres sont en adéquation en termes d'activité (activité \geq à 600 patients par an) ;
- 4 centres sont dérogatoires en raison de leur isolement géographique ;
- 33 centres autorisés devront être, dans les 18 mois, en adéquation avec le seuil de 600 patients par an et soit acquérir, pour certains, un second accélérateur soit pour les autres se regrouper dans le cadre d'une autorisation unique portée par un GCS entre plusieurs établissements ;
- 3 centres viennent d'être créés et disposent donc de 36 mois pour se mettre en conformité.

2.3.4. Les centres dérogatoires à titre géographique ont été soutenus financièrement

La deuxième circulaire budgétaire 2009 a permis une délégation financière d'un montant de 1 290 000 € à destination de 5 régions pour soutenir la qualité et la sécurité des pratiques dans les centres de radiothérapie identifiés comme dérogatoires au titre de l'isolement géographique. Ce soutien est destiné aux centres isolés et à leurs centres d'appui pour permettre les coopérations nécessaires, organiser les déplacements et ou l'hébergement des patients si besoin.

2.3.5. Le bilan des inspections ASN 2008 est disponible

Pour la deuxième année consécutive, l'ASN présente un état des lieux de la radioprotection des patients en radiothérapie externe⁸. Ce bilan, rédigé à partir des synthèses interrégionales des inspections menées par l'ASN dans les 178 centres de radiothérapie externe au cours de l'année 2008, aborde 6 grands thèmes de la radioprotection des patients : les ressources humaines, l'organisation de la physique médicale, la formation à la radioprotection des patients, la maîtrise des équipements, le management de la sécurité et de la qualité des soins et la gestion des risques.

Ce bilan relève, depuis l'état des lieux dressé en 2008 pour l'année 2007, une amélioration dans la sécurité de l'organisation des soins. Cette amélioration se traduit notamment par la mise en œuvre progressive des déclarations internes des dysfonctionnements, ainsi que par la formalisation des procédures de vérification et de contrôles internes. Les progrès accomplis restent cependant hétérogènes d'un centre à l'autre et d'une région à l'autre.

En 2009, l'ASN a reconduit sa mission de contrôle dans tous les services de radiothérapie. Les inspections en cours devront permettre d'une part de constater les avancées de chaque centre de radiothérapie et, d'autre part, d'observer les dispositions prises pour préparer l'application des nouvelles prescriptions notamment en matière d'assurance de la qualité avec une mise en œuvre progressive des exigences de la décision technique du 1^{er} juillet 2008 parue sous le n° ASN-2008-DC-103.

2.3.6. Les démarches qualité dans les centres de radiothérapie

Pour pérenniser les démarches qualités entreprises dans les centres de radiothérapie, 35 ETP de qualiticiens seront financés dans le cadre du PLFSS 2010, à hauteur de 1 400 000 €.

Par ailleurs, un financement de l'INCa sera engagé pour soutenir une trentaine de centres de radiothérapie dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité de leurs traitements. Ces 30 centres supplémentaires permettront, en 2010, d'atteindre 100 centres de radiothérapie formés sur les 176, soit 57 % des centres.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

Bilan des inspections ASN 2009 à publier.

Évaluation de l'action d'accompagnement des centres dans la démarche qualité.

⁸ État des lieux de la radioprotection des patients dans les services de radiothérapie externe à l'issue des inspections réalisées par l'ASN en 2008.

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

Deux sujets ont été priorisés par le groupe de travail, dont les principales conclusions sont :

2.4.1. Le projet DOSEO et son impact sur les évolutions de la dosimétrie et de la formation des radiophysiciens

De façon unanime, le groupe de travail considère que ce projet s'inscrira très utilement dans le paysage de la radiothérapie française avec des apports significatifs dans les domaines de la métrologie, de la sûreté, de l'innovation et de l'enseignement et soutient donc la mise en place de cette plateforme.

Les objectifs scientifiques doivent être définis en étroite collaboration avec les partenaires du monde médical (SFRO, SFPM) et les objectifs de sûreté avec les agences réglementaires (Afssaps, IRSN, ASN).

Compte tenu de la fragilité du montage financier total, il serait sage d'envisager les étapes à prioriser dans sa mise en œuvre complète. Le comité national de suivi de la radiothérapie a, de longue date, insisté sur l'importance de la formation des radiophysiciens aux techniques de dosimétrie *in vivo* et ce particulièrement dans le cadre du développement des nouvelles technologies de radiothérapie (Cyberknife®, Tomothérapie...).

La contribution initiale de l'INCa doit permettre d'activer à court terme le volet « formation » du projet DOSEO, priorité sanitaire identifiée dans les mesures nationales de Radiothérapie.

La localisation sur le site de Saclay où est concentrée la formation initiale des radiophysiciens renforce l'opportunité de cet investissement, de même que les besoins accrus de formation continue, l'importance croissante de la dosimétrie et la nécessaire formation à et par la recherche des 100 radiophysiciens français qui seront formés chaque année à partir de 2010.

2.4.2. L'hadronthérapie par ions carbone

Le programme d'hadronthérapie, en continuité avec les décisions de 2005, reste un programme de recherche permettant de répondre aux questions de biologie, technologie et dosimétrie. Le financement de ces programmes de recherche devra se poursuivre sur la base d'accompagnements régionaux et surtout de réponse à des appels d'offre nationaux et internationaux.

La mise en œuvre de la pratique médicale pourra débuter avec des faisceaux de protons avant la mise à disposition de faisceaux de carbone. Cette nouvelle facilité d'offre de protonthérapie, installée à Lyon dans le cadre du projet ETOILE, complétera le dispositif actuel de soins réalisés par les centres de protonthérapie d'Orsay et de Nice qui traitent déjà à eux seuls 600 patients par an. Dès la mise à disposition des faisceaux carbone, elle pourra se déployer comme site national conformément à ce qui a été prévu et arbitré par les décisions ministérielles.

Il est néanmoins très important de ne pas remettre en question les projets scientifiques et technologiques en cours sur le site de Caen et d'assurer la coordination nationale du développement de projets scientifiques et technologiques sur les deux sites. À cet effet, ce projet national devrait se doter d'emblée d'un Conseil Scientifique (CS) unique, couvrant les activités des projets « Etoile » et « Archade ». Le groupe de travail insiste sur l'importance de la gouvernance de ces grands projets, pour laquelle le conseil scientifique devrait jouer un rôle majeur.

PROSPECTIVE D'ACTIONS

Le groupe de travail va aborder la recherche en radiobiologie et également la recherche clinique en radiothérapie.

3. Le Plan cancer 2009-2013

Dans le Plan cancer 2 annoncé par le Président de la République, début novembre, le soutien à la radiothérapie est clairement précisé, à travers une mesure spécifique (mesure 22) comprenant trois domaines d'actions :

- soutenir la qualité et la sécurité des pratiques dans les centres de radiothérapie autorisés ;
- renforcer les moyens humains dans les centres de radiothérapie ;
- actualiser les recommandations de bonnes pratiques concernant les techniques de traitement en radiothérapie et leurs indications.

Le Comité national de suivi sera mobilisé dans la mise en œuvre et le suivi des mesures relatives à la radiothérapie du Plan cancer 2.

4. Liste des publications issues des travaux du comité national

1. Bilan final de la feuille de route ministérielle pour la radiothérapie
2. Article L.1333-3 modifié par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, et aux territoires
3. Projet de décret relatif au signalement d'évènements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales
4. 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
5. 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
6. Composition des groupes de travail
7. Bilan des déclarations reçues par l'AFSSAPS et l'ASN au titre de la radiovigilance (*rajouter lien vers site ASN et AFSSAPS*)
8. <http://www.asn.fr/index.php/content/download/14491/97664/BILAN ASN ASSAPS.pdf>
9. État des lieux de la radioprotection des patients (*rajouter lien vers site ASN*)
10. http://www.asn.fr/index.php/content/download/23040/136721/file/synthese_nationale_monographies_2008.pdf

1. BILAN FINAL DE LA FEUILLE DE ROUTE MINISTÉRIELLE POUR LA RADIOTHÉRAPIE



Direction des soins et de la vie des malades

Novembre 2009

Bilan des mesures nationales pour la radiothérapie suivies dans le cadre de la feuille de route ministérielle annoncée par la ministre en novembre 2007- intégration et suivi au sein du Comité national de suivi des mesures pour la radiothérapie

Cette note a pour objet de faire le bilan des 32 mesures nationales annoncées par la ministre en novembre 2007.

Les résultats de ce plan d'urgence s'évaluent à travers les actions concrètes entreprises depuis ces deux dernières années. Elaborées par les acteurs concernés - sociétés savantes, ministère chargé de la santé, autorité de sûreté nucléaire et agences - ; elles ont permis de :

- garantir aux patients un niveau de qualité et de sécurité des traitements,
- de suivre et de connaître la discipline, et, les ressources qui s'y affèrent,
- de redonner confiance aux patients et à leurs familles dans cette discipline.

Cette conclusion des mesures nationales de la feuille de route ministérielle est naturelle et nécessaire car, depuis janvier 2009, un comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie⁹ est en place. Celui-ci est chargé d'orienter et d'animer la mise en place des mesures et de proposer des compléments. Le comité est organisé en groupes de travail thématiques au sein desquels certaines mesures sont reprises. Il peut s'agir de mesures déjà réalisées mais reconductibles comme les mesures relatives à la connaissance de la discipline (enquêtes, inspection) ou celles liées aux ressources humaines (formation initiale et continue des radiophysiciens) ou à la radiovigilance.

Ce dernier bilan, réalisé à la fin des deux années de mise en œuvre, montre que **les objectifs sont remplis car 31 des 32 actions sont finalisées** : 25 actions sont réalisées, 6 actions sont en cours, 1 n'a pas abouti. Un tableau récapitulatif (ci-dessous) et l'analyse des différentes actions sont présentés.

⁹ Arrêté du 8 juillet 2008 portant création d'un comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie.

Point d'avancement de la mise en œuvre des mesures nationales



Direction de la Qualité des soins

ETAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS DE LA FEUILLE DE ROUTE RADIOTHERAPIE

ACTIONS	Etat	Oct.-08	Nov.-08	Déc.-08	Janv.-09	Févr.-09	Mars-09	Avr.-09	Mai-09	Juin-09	Juill.-09	Août.-09	Sep.-09	Oct.-09
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 Elaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie, y compris la dosimétrie <i>in vivo</i>	T													
1.3 Etablir 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 Etablir 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 Etablir un guide de bonnes pratiques en physique médicale	EC	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange
Partie 2 : Mettre en place un système de vigilance en Radiothérapie														
2.1 Etablir 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	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange
2.2 Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection	T													
2.3 Etablir 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 le radiothérapie	EC	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange
Partie 3 : Ressources humaines/Formations														
3.1 Réaliser une mission sur la démographie des professionnels de la radiothérapie (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs)	T													
3.2 Etablir la reconnaissance des cabinets de radiothérapie libérale sur un statut similaire à celui des établissements de santé	NA	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple	purple
3.3 Publier un décret et un arrêté visant à mieux reconnaître les radio physiciens dans les établissements publics	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	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange
3.6 Etablir 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	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange
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 Etendre 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 Etablir 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	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange	orange
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 abouti

Les mesures nationales étaient réparties en 7 domaines d'actions :

- la qualité et la sécurité des pratiques,
- la vigilance en radiothérapie,
- les ressources humaines et la formation,
- la sécurité des installations,
- le renforcement des inspections,
- suivre et connaître la discipline.

DOMAINE D'ACTIONS 1 : La qualité et à la sécurité des pratiques

7 mesures

ACTIONS RÉALISÉES : 6/7

- Mise en place d'un référentiel ASN d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000 : diffusé officiellement après la parution de l'arrêté portant homologation de la décision de l'ASN le détaillant (25 mars 2009¹⁰), ce référentiel fixe les obligations, opposables, en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie et le calendrier progressif de leur mise en œuvre. Par ailleurs, un guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie, d'application volontaire, ainsi qu'un guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, sont disponibles sur le site de l'ASN depuis le 31 mars 2009.
- Publication de critères INCa d'agrément¹¹ pour la pratique de la radiothérapie, comprenant une obligation relative à la dosimétrie *in vivo* : publiés sur le site de l'INCa le 16 juin 2008, et reproduits au BO Santé du 15.08.08, ces 18 critères inscrivent les pratiques de radiothérapie à la fois dans la dimension cancérologique et dans le cadre de normes de qualité et de sécurité. L'application complète de tous les critères dans chaque centre autorisé sera obligatoire au plus tard en 2011. Le suivi de l'implémentation des critères d'agrément, d'ici 2011, sera fait nationalement par la DHOS et l'INCA en lien avec les ARS.
- Actualisation des recommandations cliniques intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades : les indications de la radiothérapie dans le cancer du sein et les lymphomes de l'adulte ont été publiées en 2008. Les indications dans les cancers du rectum, des voies aérodigestives supérieures et de la prostate seront publiées fin 2009, permettant déjà de couvrir les localisations les plus fréquemment concernées par des traitements de radiothérapie.
- Publication d'un guide des procédures de radiothérapie externe : rédigé par la SFRO avec l'appui méthodologique de la Haute autorité de santé (HAS), en concertation avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'Institut national du cancer (INCa), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Ce guide devra être actualisé en 2009/2010 pour évoluer vers des recommandations de bonnes pratiques qui ont vocation à s'inscrire dans l'attribution du label conjoint INCa / HAS.

¹⁰ L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique est paru au JO du 25 mars 2009.

¹¹ Critères prévus par le code de la santé publique, antérieurement à la feuille de route, opposables en droit.

- Intégration dans la certification 2007/2009 des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie
- Soutien à la démarche qualité et sécurité dans les centres de radiothérapie : le dispositif s'appuie sur des actions de formation et d'appui conseil sur site pendant une année. Ce soutien financé par l'INCa, à hauteur de 1,6 M€ a permis d'accompagner 40 centres de radiothérapie supplémentaires en 2008-2009. S'ajoutant aux 38 autres centres déjà accompagnés dans ce cadre, cela permet d'atteindre dès à présent 50 % de l'ensemble des centres de radiothérapie. En 2010, une subvention sera accordée à une trentaine de nouveaux centres, identifiés comme nécessitant un accompagnement dans la mise en place de démarche qualité.

LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES : ACTION EN COURS

- La production du guide de bonnes pratiques en physique médicale : un groupe de travail sera mis en place en novembre pour une finalisation du document dans les 18 mois.

DOMAINE D'ACTIONS 2 : La vigilance en radiothérapie

4 mesures

ACTIONS RÉALISÉES : 2/4

- Diffusion par l'ASN d'un guide (ASN/DEU/03 - juillet 2007) à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection et évaluation¹² en cours après une première année d'utilisation. Les premières constatations faites par l'ASN montrent qu'il a y eu 268 déclarations dont 181 au titre de la radioprotection et 87 signalements de matériovigilance (dont 11 mixtes). Sur les 181 déclarations, 1/3 était liées à une erreur d'identification. La quasi totalité des événements est liée à des défaillances organisationnelles (96 %). Sur les 87 déclarations de matériovigilance, plus de la moitié des dysfonctionnements étaient imputables à des logiciels.
- Élaboration par l'ASN et la SFRO de l'échelle de communication et d'information du public sur la gravité des événements indésirables de radiothérapie intéressant un ou plusieurs patients, échelle réactualisée après une année d'utilisation. Un bilan trimestriel des événements de radiothérapie déclarés à l'ASN, et classés de niveau 1, est disponible sur le site de la SFRO et de l'ASN.

Il est à noter également des modifications législatives (article L.1333-3 modifié par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé, et aux territoires) et réglementaires (projet de décret pris en application de cet article L.1333-3 modifié)

¹² Publication du premier rapport annuel AFSSAPS et ASN en septembre 2009 - Bilan des déclarations reçues par l'AFSSAPS et l'ASN au titre de la Radiovigilance (radiothérapie externe) juillet 2007-juillet 2008.

LA VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE : ACTIONS EN COURS

- Définition de procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaboration d'un guide des obligations réglementaires de déclaration (DGS/AFSSAPS/ASN).
- Expérimentation par l'INVS de la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins : l'expérimentation est plus globale et devrait intégrer la radiothérapie dans les régions où elle sera testée (Aquitaine, Franche-Comté, Rhône-Alpes et Île-de-France).

DOMAINE D'ACTIONS 3 : Les ressources humaines et la formation

7 mesures

ACTIONS RÉALISÉES : 5/7

- Mission SFRO/SFPM sur la démographie des professionnels de la radiothérapie : un rapport spécifique sur la radiothérapie a été intégré au rapport sur les métiers de la cancérologie de l'Observatoire national des professions de santé et de l'INCa.
- Reconnaissance des radiophysiciens au sein des établissements publics. Publication par décret DHOS (n°2007-875 du 14.05.2007).
- Augmentation du nombre de radiophysiciens en formation : passage de 42 étudiants en 2007 à 55 après la 1^{ère} session 2009. Ouverture d'un deuxième concours de recrutement en juin 2009. Mise à jour du référentiel de formation initiale des radiophysiciens. Publication au Journal officiel du 1^{er} avril 2009 de l'arrêté du 18 mars 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.
- Élaboration par l'IRSN d'un module sur l'analyse de la gestion des risques en radiothérapie, qui est à la disposition des professionnels de santé. Il reste à l'inclure dans leurs programmes de formation continue.
- Mise à jour du référentiel de formation initiale des radiophysiciens et renforcer la formation continue, plusieurs modifications de l'arrêté du 19 novembre 2004 ont eu lieu : l'arrêté du 18 mars 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du radiophysicien qui a ouvert l'accès à la formation du DQPRM.

LES RESSOURCES HUMAINES ET LA FORMATION : ACTIONS EN COURS

- Reconnaissance aux cabinets de radiothérapie libéraux d'un statut similaire à celui des établissements de santé (DHOS/MT2A).
- Reconnaissance d'une formation continue en radiophysique médicale (DHOS).

DOMAINE D'ACTIONS 4 : La sécurité des installations**5 mesures****TOUTES LES ACTIONS PRÉVUES SONT RÉALISÉES (AFSSAPS)**

- Publication de recommandations en vue de l'amélioration de la sécurité des logiciels.
- Renforcement des contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels), en particulier de l'expression en langue française des logiciels et des manuels.
- Renforcement du contrôle de qualité externe.
- Extension du contrôle interne aux collimateurs multilames, à l'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement, aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données.
- Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe.

DOMAINE D'ACTIONS 5 : Relation avec les patients et le public**4 mesures****ACTIONS RÉALISÉES : 3/4**

- Élaboration d'un document d'information à destination du grand public (INCa/SFRO).
- Information des médecins généralistes (INCa/SFRO).
- Recommandations sur la communication de l'établissement et des autorités auprès des patients concernés par un accident de radiothérapie et auprès du public (DGS).

LES RELATIONS AVEC LES PATIENTS ET LE PUBLIC : ACTION EN COURS

- Bilan et valorisation de l'ensemble des documents d'information existants relatifs à la radiothérapie à destination des patients, des familles, ou des associations (IRSN/CISS/INCa).

DOMAINE D'ACTIONS 6 : Renforcement des inspections**1 mesure**

L'ACTION PRÉVUE EST RÉALISÉE (ASN) : tous les centres de radiothérapie ont été inspectés en 2007 par l'ASN. En 2008, l'inspection a porté plus particulièrement sur la mise en œuvre de la démarche qualité (processus et procédures). Ces inspections ont été renouvelées en 2009 pour l'ensemble des centres de radiothérapie.

ACTIONS RÉALISÉES : 4/4

- Publication en 2008 par l'ASN du bilan des inspections 2007.
- Publication annuelle INCa/SFRO de l'Observatoire de la radiothérapie (équipements, activité, et ressources humaines 2007). Document de synthèse sur la situation de la radiothérapie en 2007 (publié en décembre 2008).
- Publication annuelle du rapport sur les déclarations 2007 et 2008 au titre de la radiovigilance (AFSSAPS/ASN) : environ 20 % des centres ont déclaré un événement indésirable entre juillet 2007 et juillet 2008, mais ce sont des événements majoritairement sans conséquence pour la santé des patients.
- Réalisation par l'INCa d'une enquête annuelle sur les pratiques, finalisée en mars, publication attendue en octobre 2009.

Ces différents rapports ont vocation à être reconduits et rendus publics chaque année.

31 ACTIONS DES 32 ACTIONS SONT FINALISÉES : 25 actions sont réalisées, 5 actions sont en cours, 1 n'a pas aboutit et 1 va débuter en décembre

Les 6 actions en cours de réalisation reprises dans le cadre de groupe de travail thématique du comité national :

- **La mesure 1.7.** Production du guide de bonnes pratiques en physique médicale. Un groupe de travail, piloté par la Société française de physique médicale (SFPM), va être mis en place en lien également avec la Haute autorité de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire. Il s'agira de mettre à disposition des radiophysiciens un document de référence destiné à les aider dans l'exercice de leur profession. Ce guide reflètera les règles de bonnes pratiques au niveau national et international.
- **La mesure 2.1.** Définition de procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaboration d'un guide des obligations réglementaires de déclaration (DGS/AFSSAPS/ASN). Cette action est reprise dans le groupe radiovigilance et sa mise en œuvre est en cohérence avec les orientations du groupe CASA. Déjà une modification du CSP concernant l'extension de la déclaration de tout incident ou accident est donnée à tous les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales au lieu uniquement du titulaire de l'activité. Cette modification est intégrée dans la loi HPST, un décret d'application est en cours de consultation.
- **La mesure 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 le radiothérapie a une mise en œuvre plus longue que prévue initialement, c'est le cas pour l'expérimentation par l'INV de la déclaration des événements indésirables graves liés aux soins en radiothérapie. Pour autant, cette expérimentation a été lancée, pour 18 mois, dans 3 régions pilotes en début d'année 2009 (Aquitaine, Franche-Comté, Rhône-Alpes) et en juin en Île-de-France. 4 cellules régionales ont été mises en place réalisant ainsi l'interface avec les 84 établissements concernés par cette expérimentation. De statut et d'activité très variés (établissements publics, privés, PSPH, HAD, médico-sociaux), ces centres ont déclaré, sur les 10 premiers mois de l'année 2009, 80 événements indésirables graves.

- **La mesure 3.5.** Amélioration de la définition de la place des manipulateurs d'électroradiologie en radiothérapie (DHOS/AFPPE). Cette action s'inscrit dans le cadre des métiers concernés par la reconnaissance LMD. Des travaux concernant la ré-ingénierie du diplôme de manipulateur d'électroradiologie médicale interviendront en décembre 2009.
- **La mesure 3.7.** Reconnaissance d'une formation continue en radiophysique médicale (DHOS). Dans le cadre du groupe métiers, nous attendons, très prochainement de la part de la SFPM, une proposition sur les modalités et les exigences en termes de formation continue que devraient remplir les radiophysiciens en exercice.
- **La mesure 6.4.** Le bilan et la valorisation de l'ensemble des documents d'information existants relatifs à la radiothérapie à destination des patients, des familles, ou des associations sont également repris dans le cadre de sous-groupes de travail.

1 ACTION N'A PAS ABOUTI

- **La mesure 3.2.** Reconnaissance aux cabinets de radiothérapie libéraux d'un statut similaire à celui des établissements de santé (DHOS/MT2A) n'a pas abouti. Deux années de réflexion, associant l'ATIH, la CNAMTS, la MT2A, les syndicats professionnels, les fédérations hospitalières, relative à la révision de nomenclatures n'ont pu se concrétiser par une classification nouvelle en radiothérapie.

2. Extrait du code de la santé publique

Article L1333-3

Modifié par LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 106 (V)

La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article **L. 1333-1** est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'**article L. 5212-2**.

Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'**article L. 1435-1**.

3. Projet de décret relatif au signalement d'évènements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et des sports

NOR :

DECRET n° [] du []

Relatif au signalement d'événements significatifs liés à l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.1333-3, L.1333-20 et R.1333-109 ;

Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4 ;

Vu le IV de l'article 106 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

Vu la saisine de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du ;

Vu l'avis de l'INCa en date du ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu

Article 1er

Le premier alinéa de l'article R.1333-109 susvisé est remplacé par les alinéas suivants :

«En application de l'article L.1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au représentant de l'Etat dans le département les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

« Dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, les événements ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner des conséquences inattendues pour la santé des personnes exposées sont déclarés sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'à l'agence régionale de santé territorialement compétente par les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés.

« Les événements ou incidents prévus aux précédents alinéas sont qualifiés d'événements significatifs.

...

Article 2

La ministre de la santé et des sports est chargée de l'application du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le

Pour le Premier ministre

La ministre de la santé et des sports

Roselyne BACHELOT-NARQUIN

4. 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

2 août 2009

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 17 sur 44

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASH0912031D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6122-2, L. 6122-13, L. 6124-1, R. 6122-25, R. 6123-87 et R. 6123-88 ;

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, notamment son article 3 ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 21 avril 2009 ;

Vu l'avis de l'Institut national du cancer en date du 29 avril 2009 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 7 mai 2009,

Décrète :

Art. 1^e. – Les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire ou les personnes qui, à la date de publication du présent décret, exercent, par la pratique de la radiothérapie externe, l'activité de soins mentionnée au 1^o de l'article R. 6122-25 du code de la santé publique sont, jusqu'à leur mise en conformité dans le délai prévu au b du 2^o de l'article 3 du décret du 21 mars 2007 susvisé, tenus de respecter les conditions techniques de fonctionnement suivantes :

1^o La présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'un praticien titulaire de l'une des qualifications mentionnées à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique ;

2^o La présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements, d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale satisfaisant aux dispositions réglementaires prises, en application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, en matière de formation, de missions et de conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Art. 2. – Lorsque des équipes de radiothérapie et de radiophysique médicale communes soit à plusieurs titulaires de l'autorisation pour l'activité de soins mentionnée au premier alinéa de l'article 1^e, soit à plusieurs centres de radiothérapie dépendant d'un même titulaire de cette autorisation, sont constituées pour satisfaire aux conditions techniques prévues par le présent décret, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes sur ces divers centres, en tenant compte de la programmation des traitements des patients.

Art. 3. – I. – Lorsqu'un centre de radiothérapie n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même aux dispositions du 2^o de l'article 1^e pendant toute la durée d'application des traitements, une convention est passée avec au moins un autre centre de radiothérapie permettant :

1^o En cas d'absence d'une durée inférieure ou égale à 48 heures, d'assurer une veille de radiophysique, par télécommunication et si nécessaire par un appui sur place, par une autre personne spécialisée en radiophysique médicale ;

2^o En cas d'absence d'une durée supérieure à 48 heures, d'assurer la suppléance sur place de la personne spécialisée en radiophysique médicale par une personne dotée du même niveau de qualification.

Aucune nouvelle mise en traitement ne peut toutefois être réalisée dans le cas mentionné au 1^o.

Lorsqu'un protocole a été conclu en vertu de l'article 2, celui-ci est annexé à la convention.

II. – La convention mentionnée au I et, le cas échéant, ses avenants sont transmis dès leur signature à l'agence régionale de l'hospitalisation et à la délégation territoriale compétente de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les responsables du centre informent sans délai l'agence régionale de l'hospitalisation des suppléances mentionnées au 2^o du I dont la durée prévisible est supérieure à quinze jours et de celles qui viennent à se prolonger au-delà de cette durée.

III. – En cas de défaillance de la veille ou de la suppléance mentionnées au I, les responsables du centre, en liaison avec l'agence régionale de l'hospitalisation, organisent sans retard la continuité des soins aux patients pris en charge, particulièrement leur orientation vers d'autres centres de traitement.

Art. 4. – Lorsqu'il est constaté un manquement aux conditions techniques fixées par le présent décret, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation fait application des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

Art. 5. – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel de la République française*.

Fait à Paris, le 29 juillet 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

La ministre de la santé et des sports,
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

5. 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

2 août 2009

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 18 sur 44

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASH0912034A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-60 et R. 6123-87 ;

Vu le décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, notamment l'article 3 ;

Vu le 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 ;

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

Vu l'avis n° 2009-AV-0072 de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 21 avril 2009 ;

Vu l'avis de l'Institut national du cancer en date du 29 avril 2009,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, la seconde phrase du 1^o est remplacée par la phrase suivante : « Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; ».

Art. 2. – Il est inséré après l'article 9 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé un article 9-1 ainsi rédigé :

« Jusqu'à l'échéance du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, pour les titulaires de l'autorisation de traitement du cancer par la pratique de la radiothérapie :

1^o Les centres de radiothérapie qui disposent d'une équipe de radiophysique médicale composée d'au moins deux personnes ayant des compétences en dosimétrie dont un équivalent temps plein de personne spécialisée en radiophysique médicale sont réputés satisfaire aux dispositions de la première phrase du 1^o de l'article 6. Les manipulateurs en électroradiologie médicale membres de cette équipe ne peuvent être affectés simultanément aux opérations de dosimétrie et au traitement des patients ;

2^o Les centres de radiothérapie régis par une convention précisant les conditions selon lesquelles sont assurées la suppléance et la veille de radiophysique prévues à l'article 3 du 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 sont réputés satisfaire aux dispositions de la seconde phrase du 1^o de l'article 6 ;

3^o Le plan d'organisation de la physique médicale, mentionné à l'article 7, arrêté par le chef d'établissement, tient compte des protocoles prévus à l'article 2 du 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, précisant les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence des équipes intervenant sur les différents centres concernés. »

Art. 3. – Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire et la directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 juillet 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

6. Composition des groupes de travail

GROUPE 1 LES MÉTIERS	GROUPE 2 RADIOVIGILANCE	GROUPE 3 COOPÉRATION ENTRE CENTRES	GROUPE 4 GROUPE NATIONAL D'APPUI	GROUPE 5 RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT
Pilotes SFRO : J.-J. Mazeron SFPM : T. Sarrazin	Pilotes DGS : MH. Cubaynes, C. Dumont, S. Fegueux	Pilotes DHOS : D. Nizri ARH : B. Cassou-Mounat	Pilotes INCa : C. Bara DHOS : D. Nizri	Pilotes INCa : E. Lartigau CEA/INSERM : J. Grassi
LIEU DE RÉUNION INCA	LIEU DE RÉUNION MINISTÈRE	LIEU DE RÉUNION MINISTÈRE	LIEU DE RÉUNION INCA	LIEU DE RÉUNION INCA
ASN : T.Kiffel ou M.Valero	ASN : C. Marchal ou A. Wawreski	ASN : D.Krembel et F. Godin	ASN : C. Marchal, ou V. Franchi et M. Lelièvre	ASN : T.Kiffel
ARH : B. Cassou-Mounat	ARH : B. Cassou-Mounat		ARH : B. Cassou-Mounat	ARH : B. Cassou-Mounat
	SFRO : J.-J. Mazeron	SFRO : J.-J. Mazeron	SFRO : J.-J. Mazeron	SFRO : J.-J. Mazeron
DHOS : D. Martin et D. Nizri		DHOS : B. Laurent	DHOS : B. Laurent	DHOS : D. Nizri
HAS : V. Lindecker-Cournil	HAS : N. Abdelmoumene			HAS : Denis-Jean David
	AFSSAPS : G. Berthier		AFSSAPS : G. Berthier	AFSSAPS : G. Berthier
	SFPM : T. Sarrazin	SFPM : T. Sarrazin	SFPM : T. Sarrazin	SFPM : T. Sarrazin
CISS : P. Bergerot		CISS : P. Bergerot	CISS : P. Bergerot	CISS : P. Bergerot
PQ : C. Depenweiller	PQ : C. Depenweiller			
PQ : N. Renody		PQ : N. Renody	PQ : N. Renody	
		PQ : R. Goinere		
FHF : V. Le Borgne	FHF : V. Le Borgne	FHF : V. Le Borgne	FHF : V. Le Borgne	FHF : V. Le Borgne
FNCLCC : A. Vitoux et D. Annandale- Massa	FNCLCC : A. Vitoux	FNCLCC : A. Vitoux	FNCLCC : A. Vitoux	FNCLCC : A. Vitoux
UNHPC : G. Parmentier, B. Couderc	UNHPC : G. Parmentier, B. Couderc	UNHPC : G. Parmentier, B. Couderc	UNHPC : G. Parmentier, B. Couderc	UNHPC : G. Parmentier
		SNRO : D. Franck ou F. Lipinski		
IRSN : M. Aubert				IRSN : P. Gourmelon ou M. Benderitter
INCa	INCa	INCa	INCa	INCa

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

JANVIER 2010

www.e-cancer.fr



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

