

MAI 2009

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

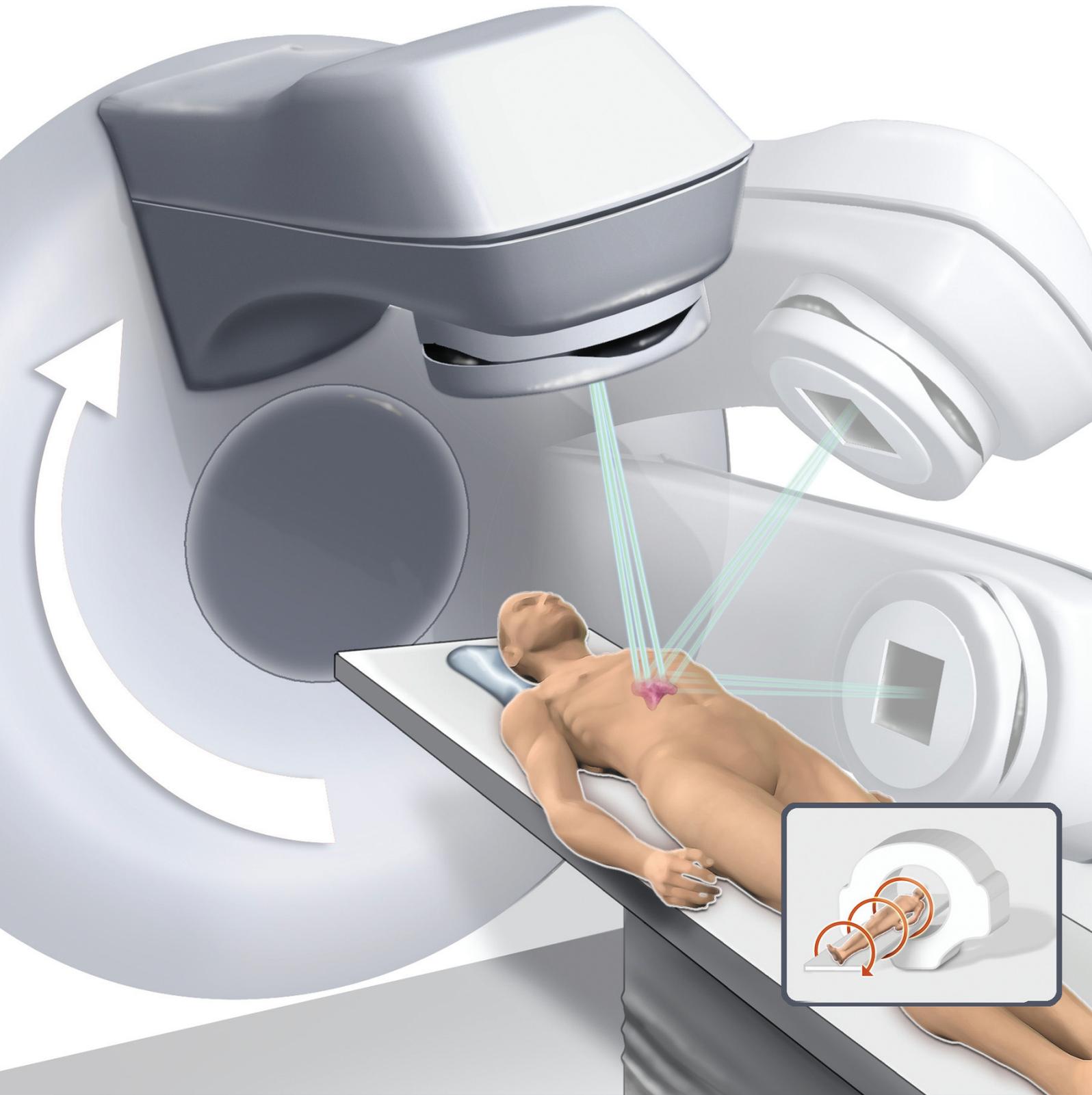
Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

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 du suivi pour la radiothérapie, voir annexe 12.

Sommaire

1. INTRODUCTION	05
2. BILAN DES MESURES NATIONALES DE RADIOTHÉRAPIE INSCRITES DANS LA FEUILLE DE ROUTE (NOVEMBRE 2007- MARS 2009)	07
3. CRÉATION EN MAI 2008 D'UNE CELLULE NATIONALE D'APPUI POUR GÉRER LES DIFFICULTÉS DE FONCTIONNEMENT DE 27 CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE	13
4. UNE PÉRIODE DE TRANSITION ENTRE 2009 ET 2011 DOIT ACCOMPAGNER LA RADIOTHÉRAPIE AVANT LA PLEINE MISE EN OEUVRE DES CRITÈRES D'AGRÉMENT OPPOSABLES EN 2011	15
4.1. Deux actions règlementaires se sont révélées nécessaires pour préparer cette période de transition	15
4.2. La prise en compte du dispositif des autorisations par les ARH mérite d'être anticipée à la lumière de l'analyse de l'existant	16
4.3. Ces premières actions immédiates seront complétées par des mesures à court terme en 2009 et 2010	19
4.3.1. La priorité est d'améliorer le recrutement des ressources humaines nécessaires à un fonctionnement optimal en 2011	19
4.3.2. Mesures de soutien aux nécessaires coopérations entre les centres de radiothérapie	22
4.3.3. Mettre en place un dispositif de radiovigilance en s'appuyant sur une déclaration conjointe à l'ASN et à l'AFSSAPS	23
4.3.4. Maintenir un groupe national d'appui, élargi aux Fédérations hospitalières, pour assurer, en interface avec les ARH et les ARS, l'analyse permanente de l'évolution du dispositif au cours de la période transitoire 2009-2011	23
5. PRÉPARER LA PÉRIODE 2011-2013	25
ANNEXES	27



1. Introduction

Le ministre de la Santé et des Sports a installé, le 15 décembre 2008, le Comité national de suivi de la radiothérapie et précisé ses attentes sur quatre domaines prioritaires¹. Ce comité a pris la suite naturelle du groupe de travail sur la mise en œuvre des mesures nationales de radiothérapie, rassemblées dans le programme d'action de la « feuille de route » ministérielle.

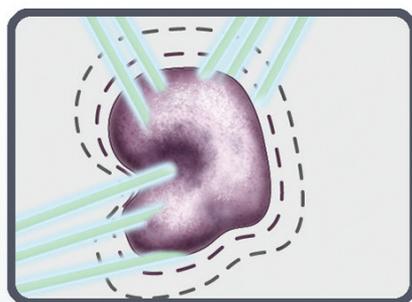
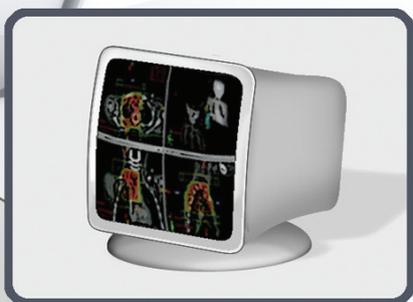
Le comité de suivi a travaillé en 4 groupes thématiques entre janvier et mars 2009 :

- les métiers de la radiothérapie, groupe piloté par la Société Française de Radiothérapie Oncologique et la Société Française de Physique Médicale ;
- la radiovigilance et la qualité, groupe piloté par la Direction Générale de la Santé ;
- la coopération entre les centres, groupe piloté par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins ;
- la cellule de suivi, groupe piloté par l'Institut National du Cancer.

Le comité s'est à nouveau réuni en séance plénière le 19 mars dernier au cours de laquelle chacun des groupes a exposé l'avancement des travaux.

Ce premier rapport du comité national de suivi présente les constats et les propositions issus des travaux menés jusqu'en mars, en les resituant par rapport aux réalisations et aux avancées déjà effectuées dans le cadre de la feuille de route.

Ce document propose également un ensemble de mesures, qui restent à prendre, pour gérer au mieux la période cruciale de 2009 à 2011 mais aussi pour accompagner, dans le cadre de la mise en œuvre du futur plan Cancer, à la fois la stabilisation de la radiothérapie et son évolution.



1. Discours de la Ministre, le 15 décembre 2008.



2. Bilan des mesures nationales de radiothérapie inscrites dans la feuille de route (novembre 2007 - mars 2009)

En novembre 2007, 33 mesures nationales ont été décidées pour garantir plus de sécurité et de qualité en radiothérapie.

En mars 2009, près de **80 % de ces mesures sont pleinement réalisées.**

Élaborées par les acteurs concernés (sociétés savantes, ministère chargé de la santé, Autorité de sûreté nucléaire et agences), les mesures nationales étaient réparties en 7 domaines d'actions :

>>> DOMAINE D' ACTIONS 1

La qualité et à la sécurité des pratiques

7 mesures

ACTIONS RÉALISÉES

- 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 2009²), 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'agrément³ 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 cri-



2. L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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.
3. Critères prévus par le code de la santé publique, antérieurement à la feuille de route, opposables en droit.

tères 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 en mai 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 Société française de radiothérapie oncologique (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.
- 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 financier de l'INCa, à hauteur de 1,6 millions d'euros, a permis d'accompagner 40 centres de radiothérapie supplémentaires en 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 (liste en annexe)⁴.

ACTION À DÉBUTER

- Produire un guide de bonnes pratiques en physique médicale.

>>> DOMAINE D' ACTIONS 2 **La vigilance en radiothérapie**

4 mesures

ACTIONS RÉALISÉES

- 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 évaluation 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 radio-

4. Liste des centres accompagnés en 2008-2009

protection et 87 signalements de matériovigilance (dont 11 mixtes). Sur les 181 déclarations, 1/3 étaient 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 l'ASN.

ACTIONS EN COURS, RESTANT À FINALISER

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

>>> DOMAINE D' ACTIONS 3

Les ressources humaines et la formation

7 mesures

ACTIONS RÉALISÉES

- Mission SFRO/Société française de physique médicale (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 2009⁵ 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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (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.



5. Cf. en annexe.

ACTIONS EN COURS, RESTANT À FINALISER

- 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).

ACTION À DÉBUTER

- Amélioration de la définition de la place des manipulateurs d'électroradiologie en radiothérapie (DHOS/AFPPE).

>>> 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
La relation avec les patients et le public

4 mesures

ACTIONS RÉALISÉES

- 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).

ACTION EN COURS, À FINALISER

- 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**
Le renforcement des inspections **1 mesure**

L'ACTION PRÉVUE EST RÉALISÉE (ASN) : tous les centres de radiothérapie ont été inspectés en 2007 et 2008 par l'ASN. Ces inspections seront bien sûr renouvelées annuellement.

>>> **DOMAINE D' ACTIONS 7**
Suivre et connaître la discipline **4 mesures**

ACTIONS RÉALISÉES

- 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)⁶ : 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 mai 2009.

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

Au total, près de 80 % des mesures ont été réalisées en 18 mois, témoignant d'une mise en œuvre assez exemplaire, fruit du travail en commun de tous les acteurs concernés. Toutes les mesures concernant la sécurité des pratiques prévues dans la feuille de route ministérielle sont pleinement réalisées.



6. A titre indicatif, présentation réalisée par l'ASN et l'AFSSAPS au comité national, le 19 mars 2009, en annexe.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS DE LA FEUILLE DE ROUTE RADIOTHÉRAPIE													
ACTIONS	État	avr-08	mai-07	juin-08	juil-08	aoû-08	sep-08	oct-08	nov-08	déc-08	jan-09	fév-09	mars-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 Élaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie, y compris la dosimétrie in vivo	T												
1.3 Élaborer les critères d'évaluation des services autorisés : arrêté ministériel à partir des indicateurs qualité INCA	AV												
1.4 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												
1.5 Établir un guide de procédures de radiothérapie externe	T												
1.6 Intégrer dans la certification des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie	T												
1.7 Soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité	T												
1.8 Établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale	AD												
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 le 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	EC												
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	AD												
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	T												
3.7 Mettre à jour le référentiel de formation initiale des radiophysiciens et renforcer la formation continue	EC												
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 à venir	AV												
Action terminée	T												
A débiter	AD												

3. Création en mai 2008 d'une cellule nationale d'appui pour gérer les difficultés de fonctionnement de 27 centres de radiothérapie

Des fragilités importantes persistent néanmoins : elles concernent pour beaucoup l'évolution des métiers et les ressources humaines de la radiothérapie, en particulier la radiophysique médicale. Ces difficultés ont été, en avril 2008, sévèrement illustrées par le premier bilan des inspections réalisées par l'ASN. Vingt-sept centres de radiothérapie avaient été, en effet, considérés en situation suffisamment difficile pour être susceptibles d'être fermés.

Pour gérer cette situation de crise, une cellule nationale d'appui, coordonnée par l'INCa, associant la DHOS, l'ASN, l'AFSSAPS, les sociétés savantes et les Fédérations hospitalières a été mise en place jusqu'en octobre 2008. Ce travail a été mené conjointement avec les ARH.

La cellule a réalisé un travail d'analyse à court terme de l'évolution de la situation de ces 27 centres et a proposé des actions correctrices immédiates pour garantir la qualité et la sécurité des traitements.

Après une réactualisation entre avril et juin 2008 de la situation des centres constatée lors des inspections de l'ASN, en termes d'effectifs, d'organisation, de procédures de qualité et de contrôle interne des équipements, la cellule nationale d'appui a rendu, le 17 juin 2008, à la ministre chargée de la santé les résultats de ses analyses : 9 centres présentaient encore des difficultés ; 8 d'entre eux avaient conclu des conventions de partenariats avec d'autres établissements et pu ainsi assurer la continuité de la prise en charge des patients ; 1 centre de radiothérapie avait fait l'objet d'une fermeture à titre provisoire. Le bilan de cette crise a clairement montré que les ressources humaines en radiophysique médicale restaient un point clé, responsable de la fragilisation de certains centres, en raison de la situation très déséquilibrée entre la nécessité d'une présence permanente pour les traitements et l'effectif actuel de cette profession.





4. Une période de transition entre 2009 et 2011 doit accompagner la radiothérapie avant la pleine mise en œuvre des critères d'agrément opposables en 2011

4.1. Deux actions règlementaires se sont révélées nécessaires pour préparer cette période de transition

1. ASSEOIR DES MESURES JURIDIQUES TRANSITOIRES SUR LES PRATIQUES DE LA RADIOPHYSIQUE MÉDICALE (PROJETS DE DÉCRET ET D'ARRÊTÉ)

Les effectifs de radiophysiciens constituent, comme on l'a vu, le premier point de fragilité du dispositif : 33 centres (environ 20 %) ne disposent dans leur effectif que de 1 ETP, ou parfois moins, de radiophysicien. Ces centres sont donc, en cas d'absence ou de départ du radiophysicien, potentiellement exposés à une fermeture provisoire. S'ils bénéficiaient immédiatement d'une disposition juridique permettant, en cas d'absence de ces professionnels, de mettre en place une organisation temporaire suffisamment souple mais assurant également la sécurité des malades, ils pourraient stabiliser leur fonctionnement, s'adapter aux réorganisations en cours et rechercher le renforcement de leur effectif en vue d'être conformes en 2011.

Cet encadrement juridique donne la possibilité de fonctionner, pendant la période transitoire 2009-2011, avec une équipe de radiophysique médicale (2 ETP ayant des compétences en dosimétrie, dont 1 ETP de radiophysique médicale), sous réserve d'une organisation formalisée avec un autre centre, permettant d'assurer la suppléance (≤ 48 heures) ou le remplacement (≥ 48 heures) sur place en cas d'absence du radiophysicien, le dispositif étant contrôlé par l'ARH.

La mise en place de ce dispositif intermédiaire est donc importante : elle élargit l'effectif cible minimal par centre à celui, non pas d'un seul radiophysicien, mais à celui d'une équipe de radiophysique médicale⁷, composée de deux professionnels ayant des compétences en dosimétrie, dont un issu de filières de recrutement plus



7. Un radiophysicien avec un technicien de dosimétrie

pourvues que la radiophysique médicale. Cette mesure devrait aider à gérer la situation jusqu'à la date de mise en conformité des centres, au plus tard en 2011. La suppression de cet élément d'instabilité ne peut que concourir, par ailleurs, à rassurer la discipline et les acteurs, leur permettant de mieux envisager les changements de fond à mettre en place, en maintenant la sécurité indispensable pour les malades.

Un décret simple portant sur les conditions techniques de fonctionnement, et encadrant la période comprise entre 2009 et 2011, délai d'application complète du dispositif des autorisations, va porter ces propositions, ainsi qu'une modification de l'arrêté du 19 novembre 2004 pour y intégrer ces dispositions temporaires. Les projets de textes sont en cours de concertation. Ils ont été soumis à l'avis du collège des commissaires de l'ASN le 21 avril, à celui du Conseil d'Administration de l'INCa le 29 avril et enfin à l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CNOSS) le 7 mai, en vue de la signature et de la publication immédiates ensuite.

2. MODIFIER L'ARRÊTÉ DU 19 NOVEMBRE 2004 RELATIF À LA FORMATION, AUX MISSIONS ET AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DE LA PERSONNE SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE, pour ouvrir l'accès au Diplôme de radiophysique médicale à des candidats issus de nouveaux masters, afin d'élargir le vivier de recrutement, atteindre une promotion de 85 étudiants en septembre 2009 dans l'objectif de l'effectif cible de 600 radiophysiciens en poste à échéance de la fin 2011. L'arrêté⁸, daté du 18 mars 2009, est paru au JO le 1er avril.

4.2. La prise en compte du dispositif des autorisations par les ARH mérite d'être anticipée à la lumière de l'analyse de l'existant

Entre mai et novembre 2009, les commissions exécutives des ARH vont délivrer les autorisations d'activité de soins traitement du cancer, dont celles de radiothérapie. Ces autorisations seront fixées en fonction de plusieurs éléments, dont, sauf exception géographique dérogatoire, deux critères quantitatifs qui sont :

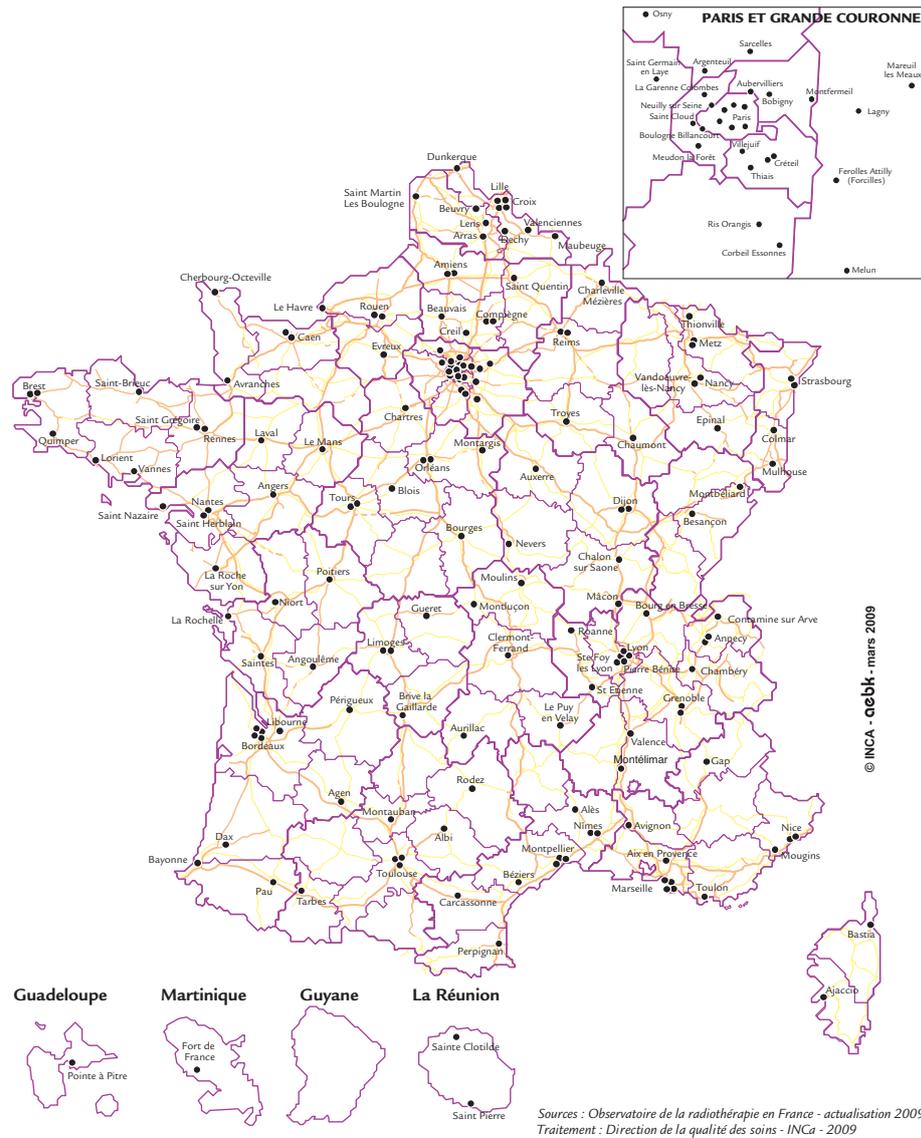
- un plateau technique d'au moins deux accélérateurs ;
- et une activité d'au moins 600 patients/an. L'autorisation peut néanmoins être accordée si le demandeur atteste, lors de la demande, déjà d'une activité d'au moins 80 % du seuil, soit 480 patients/an.

Une période de 18 mois de mise en conformité sera laissée aux centres n'ayant qu'une machine pour disposer de 2 machines et aux centres ne traitant que 480 patients/an pour arriver à 600 patients/an. Par ailleurs, l'ensemble des conditions d'implantation et de fonctionnement issues des décrets de mars 2007⁹ et les 18 critères qualitatifs définis par l'INCa devront être tous remplis pour mai 2011.

8. Cf. annexe 5.

9. Décret no 2007-388 du 21 mars 2007 et Décret no 2007-389 du 21 mars 2007 en annexe.

Centres de radiothérapie en mars 2009



● Centres de radiothérapie

— Autoroutes ou voies autoroutières
 — Routes Nationales



Sur les 175 centres de radiothérapie pratiquant cette activité début 2009, le bilan national, réalisé à partir des données d'activité et d'équipements des centres, montre que :

Parmi les 151 centres qui disposent de deux accélérateurs ou plus :

- 129 centres ont une activité moyenne supérieure à 600 patients. Il leur restera à remplir les conditions réglementaires et les critères d'agrément ;
- 14 centres ont une activité comprise entre 480 et 600 patients. Trente à 40 % d'entre eux devraient s'inscrire dans un schéma structuré de coopération à travers un GCS (l'autorisation sera donnée au GCS) pour maintenir et amplifier leur activité ;
- 8 centres n'ont pas eu une activité suffisante sur les trois dernières années. Parmi eux, 5 centres ont eu une baisse de leur activité de façon temporaire en raison soit d'un changement d'appareil soit de travaux importants : ce n'est que, sous réserve de la remontée de leur activité au niveau attendu de 600 patients qu'ils pourront poursuivre leur activité au moment de la décision de conformité en 2011.

Les 3 autres centres, situés dans une région où l'offre de radiothérapie est suffisante et qui ont une activité très inférieure au seuil minimum ne devraient pas conserver leur autorisation.

Pour les 24 centres de radiothérapie qui ne disposent à ce jour que d'un seul accélérateur :

- 8 ont une activité suffisante ou potentiellement suffisante pour rester dans le dispositif en installant une deuxième machine ;
- 7 peuvent justifier d'une dérogation pour isolement géographique (plus de 3 heures de transport aller/retour pour chaque séance de radiothérapie) ;
- 5 centres devraient s'inscrire dans un schéma structuré de coopération à travers un GCS (l'autorisation sera donnée au GCS) ;
- 2 centres de radiothérapie ont prévu de cesser leur implantation sur site et de s'intégrer à un autre centre existant ;
- 2 centres qui ont une activité très inférieure au seuil minimum ne devraient pas conserver leur autorisation.

La circulaire DHOS/INCa du 14 avril 2009¹⁰, adressée par la ministre aux ARH, rappelle à cet effet l'enjeu des décisions d'autorisations de radiothérapie, le calendrier et les exigences de ce processus réglementaire transitoire, et confirme le maintien des échéances de 2011.

10. Cf. annexe.

4.3. Ces premières actions immédiates seront complétées par des mesures à court terme en 2009 et 2010

4.3.1. LA PRIORITÉ EST D'AMÉLIORER LE RECRUTEMENT DES RESSOURCES HUMAINES NÉCESSAIRES À UN FONCTIONNEMENT OPTIMAL EN 2011

Ces mesures sont destinées à faciliter l'entrée de la formation aux métiers de la radiothérapie et à aider à l'intégration des structures adéquates à la sortie.

Les radiothérapeutes

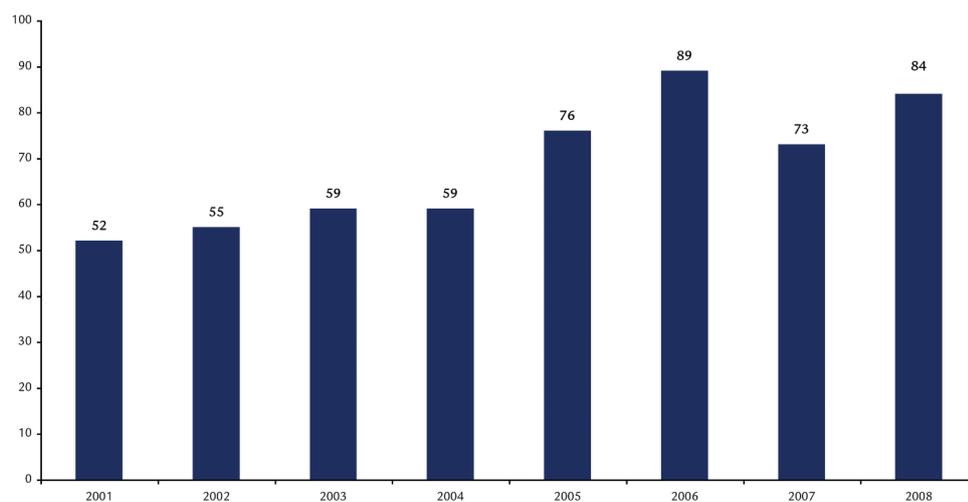
La priorité est d'**assurer des postes de post-internat (Chefs de clinique universitaires et assistants spécialistes) aux internes en formation.**

Cent-dix-huit internes sont actuellement en DES de radiothérapie. Le cursus de formation inclut majoritairement un post-internat laissant estimer un besoin de 10 postes supplémentaires. La SFRO chiffrera le nombre de postes de post-internat par région et CHU/CLCC pour permettre à la DHOS de l'inclure dans son calendrier 2010.

La figure n° 1 illustre l'évolution du nombre des internes depuis 2001.



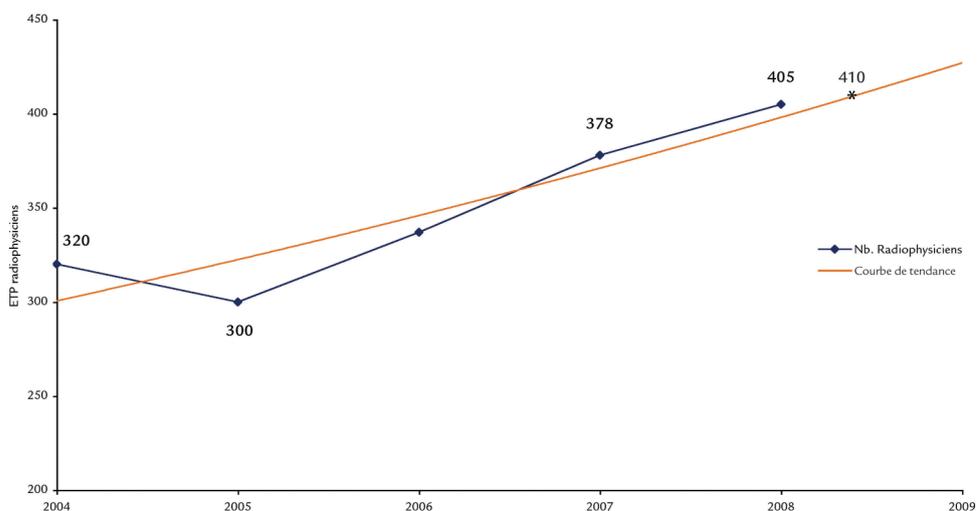
Figure 1 : Nombre d'internes en radiothérapie



Les radiophysiciens

Si le nombre de radiophysiciens¹¹ a augmenté de 35 % de 2005 à 2008, le besoin reste très important. Il est estimé qu'un effectif cible d'environ 600 radiophysiciens serait nécessaire pour assurer un fonctionnement optimal des centres de radiothérapie. La figure n° 2 illustre l'évolution des effectifs de radiophysiciens ces dernières années¹².

Figure 2 : Progression des effectifs ETP de radiophysiciens dédiées à la radiothérapie



Le tableau page 21 estime l'effectif prévisionnel en exercice dans les prochaines années en fonction des promotions au Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM).

Plusieurs mesures sont proposées pour dynamiser cette politique de formation et d'exercice du métier :

- Augmenter les candidatures au concours d'entrée au DQPRM. Dès le mois de mai, une campagne de communication sera lancée auprès des UFR et des écoles d'ingénieurs¹³ afin de susciter plus d'inscriptions à la session exceptionnelle de juin 2009. Jusqu'à 30 candidats supplémentaires pourraient ainsi compléter la sélection 2009 pour arriver aux 85 postes attendus.

11. Sources : SAE 2004, Observatoire de la radiothérapie 2006 et 2007, sortie des promotions données par l'INSTN.
 12. 5 étudiants issus de la promotion 2008 ont obtenu leur diplôme lors de la session de rattrapage en mars 2009.
 13. Plan de communication joint en annexe.

EFFECTIF PRÉVISIONNEL EN EXERCICE DANS LES PROCHAINES ANNÉES EN FONCTION DES PROMOTIONS AU DIPLÔME DE QUALIFICATION EN PHYSIQUE RADIOLOGIQUE ET MÉDICALE (DQPRM)

	Sept. 2006 Nov. 2007	Sept. 2007 Nov. 2008*	Sept. 2008 Nov. 2009	Sept. 2009 Nov. 2010	Sept. 2010 Nov. 2011
Promotion DQPRM entrant (financement PLFSS)	42	50	55	85	105
Recalé(e) – abandon	4	5	0		
Exercice hors France	1	1	0		
Intégration en médecine nucléaire et/ou radiologie	5,8	8	11		
Intégration en Radiothérapie	31,2	37	44	68	84
Nombre de départs en retraite	4	5	7	10	10
Solde de Radiophysiciens	27,2	32	37	58	74
	Déc. 07	Mars. 09	Nov. 09	Nov. 10	Nov. 11
Effectif ETP de radiophysique médicale en radiothérapie	378	410	447	505	579

Réal Estimation
 Sortants promo 2007-2008 * : 50 étudiants 2007-2008 + 1 étudiant 2006-2007
 Les intégrations prévisionnelles en radiothérapie sont calculées sur une affectation de 80% de la promotion entrante en RTH

- Garantir l'accès de tous les candidats sélectionnés à des terrains de stage dans les CHU, CLCC, voire d'autres établissements agréés. L'augmentation des terrains de stage est nécessaire pour intégrer l'accroissement des promotions de stagiaires radiophysiciens (circulaire DHOS en préparation). Compte tenu de leurs missions, les services de radiothérapie des CHU et des CLCC devront accueillir chacun au moins deux stagiaires, ce qui ouvre un potentiel de 35 stages supplémentaires. Il est recommandé d'afficher tous les lieux de stage pour garantir un ou plusieurs terrains de stage aux candidats. Les financements existants, prévus au titre du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS), permettent de rémunérer les 85 stagiaires cibles en 2009 sans mesure financière supplémentaire.
- Permettre aux enseignants physiciens du DQPRM d'obtenir des compensations financières pour leur activité pédagogique : le volume est estimé à 300 heures de cours pour un financement de 15 000 euros par an.
- Envisager à moyen terme, une reconnaissance universitaire, au niveau de maître de conférences ou de professeur « associé », à plusieurs physiciens, qui vont structurer cette activité d'enseignement et de recherche en physique médicale. Le besoin est évalué par la profession à 8 à 14 postes. Cette mesure stabiliserait la formation de la filière dans le cadre de l'université. Son déploiement nécessite une organisation programmée par les ministères de la Santé et de l'Enseignement supérieur.



- Mettre en place un suivi effectif et biennuel des physiciens formés à l'issue du DQPRM afin d'ajuster des mesures nouvelles, éventuellement nécessaires, pour atteindre l'objectif de 600 radiophysiciens en poste en 2011, objectif ambitieux mais difficile à programmer en matière de ressources humaines.

Les autres métiers clés de la radiothérapie

- Avant tout, créer un nouveau métier de technicien en dosimétrie
Ce métier est particulièrement indispensable, compte tenu notamment de l'obligation (en 2011) de pratiquer une dosimétrie in vivo pour tous les malades. Cette formation s'adresserait à des manipulateurs d'électroradiologie et à des techniciens de mesures physiques et comprendrait un cursus d'une année supplémentaire de formation. D'ici la mise en route de formations diplômantes, la Validation des acquis de l'expérience (VAE) doit pouvoir être rapidement prise en compte et au mieux accompagnée par des primes de fonction et d'exercice.
- Une deuxième priorité : les qualitiens
Les compétences exigées en assurance qualité dans les centres de radiothérapie nécessitent de financer rapidement des qualitiens. Le besoin est estimé à 1 jour hebdomadaire par centre, soit environ 35 ETP, après formation des équipes et appropriation de la démarche. La publication du référentiel ASN sur la qualité ISO et son calendrier d'application rendent indispensable la mise en place progressive de ce personnel supplémentaire qui peut cependant être partagé.
- Mais il sera également nécessaire d'envisager une augmentation des promotions d'étudiants en formation de manipulateurs d'électroradiologie et de soutenir leur engagement dans la filière radiothérapie.

Cette évolution est nécessaire et mérite d'être anticipée compte tenu des nouvelles obligations de pratique et de l'évolution de certains manipulateurs vers le « métier » de dosimétriste ; l'ensemble des professions souligne la nécessité d'étudier les conditions de mise en œuvre d'une prime dédiée à la filière de radiothérapie compte tenu de l'accroissement des tâches.

4.3.2. MESURES DE SOUTIEN AUX NÉCESSAIRES COOPÉRATIONS ENTRE LES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE

La permanence de l'activité de radiothérapie va dépendre pour de nombreux sites de l'organisation effective de coopérations entre les centres situés dans une même aire géographique.

- Soutenir les coopérations par un accompagnement financier : les coopérations ne peuvent pas reposer que sur du bénévolat ou des contraintes. Cet accompagnement financier devrait se faire aussi bien vers les centres d'adossement que vers les centres ayant besoin de soutien. En effet, l'objectif est que chacun des partenaires trouve dans cette association un intérêt et des garanties. Ce soutien financier reconnaîtrait l'engagement des équipes.

- Inciter à des expérimentations de différents modes de coopération à partir des projets en cours, dès la parution des décrets d'application de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST). Les différences de statuts juridiques peuvent limiter voire freiner des modes de coopération, en particulier, entre le secteur public et le secteur privé. Aussi, il est proposé de soutenir des démarches pilotes afin de pouvoir au final élaborer des statuts juridiques « types » aux diverses situations.
- Finaliser, au plus tôt, le contenu de la nouvelle nomenclature des actes de radiothérapie par la DHOS, la mission T2A, l'Assurance maladie et les professionnels.

4.3.3. METTRE EN PLACE UN DISPOSITIF DE RADIOVIGILANCE EN S'APPUYANT SUR UNE DÉCLARATION CONJOINTE À L'ASN ET À L'AFSSAPS

- Étendre l'origine du signalement à des professionnels de santé qui participent au traitement ou au suivi du patient. Ceci pourrait être fait par l'ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, proposé par l'amendement à la loi HPST.
- Le signalement des événements liés aux utilisations médicales des rayonnements ionisants devra s'effectuer, concomitamment, à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH), puis à l'Agence régionale de la santé (ARS).
- L'Autorité de sûreté nucléaire et l'AFSSAPS vont créer un portail commun pour faciliter les déclarations des incidents par les centres de radiothérapie.

4.3.4. MAINTENIR UN GROUPE NATIONAL D'APPUI, ÉLARGI AUX FÉDÉRATIONS HOSPITALIÈRES, POUR ASSURER, EN INTERFACE AVEC LES ARH ET LES ARS, L'ANALYSE PERMANENTE DE L'ÉVOLUTION DU DISPOSITIF AU COURS DE LA PÉRIODE TRANSITOIRE 2009-2011

Un groupe national d'appui, prenant la suite de la cellule d'appui, devrait être mobilisé pendant cette période transitoire et possiblement critique. Le repérage des centres fragiles à court terme est facilité par l'analyse réalisée par la cellule d'appui des résultats des inspections de l'ASN en 2008. Cette cellule avait identifié les critères indispensables au maintien du fonctionnement des centres.

Les missions de ce groupe national pourraient être les suivantes :

1. **La mise à niveau des procédures dans tous les centres.** En effet, le bilan des inspections ASN 2007, complété par celui de 2008, confirme que **certains centres sont encore en retard pour formaliser les procédures** garantissant la qualité et la sécurité de leur fonctionnement ainsi que le recueil des événements significatifs¹⁴. Ce retard est en partie expliqué par la charge de travail des personnels, notamment en radiophysique.



Le bilan des inspections ASN laisse penser, en effet, que 50 centres sont concernés par cette mise à niveau leurs procédures. Il est recommandé de réaliser cette action ciblée en moins d'un an et il est proposé que ces centres soient « accompagnés » à très court terme, via un appui mobilisé au niveau national, en lien avec les professionnels de la SFRO et de la SFPM, et ciblé sur cet objectif, dont la vérification pourra être assurée par les visites annuelles de l'ASN.

2. **Le suivi des ressources humaines s'impose dans les centres**, en particulier, dans le 33 centres qui au 1er mars 2009 ne disposaient que ≤ 1 ETP de radiophysicien. Il importe de vérifier, sous l'autorité des ARH, l'existence de personnel capable d'assurer la dosimétrie en l'absence de radiophysicien et de garantir les modalités de remplacement de ces personnels conformément aux termes du décret sur les mesures transitoires.
3. **L'impact sanitaire des fermetures d'activité, même temporaire, est considérable et nécessite d'être anticipé** auprès de la population et des autres acteurs des territoires et des régions. Seules des coopérations structurées, anticipées et accompagnées permettront d'appuyer le fonctionnement des centres pendant cette période transitoire. Les ARH joueront un rôle décisif dans cet enjeu, qui devra inclure la mobilisation de moyens financiers nouveaux mis à disposition des ARH pour garantir cette évolution et la continuité de la prise en charge des malades. En cas de nécessité de fermeture, il sera indispensable, notamment, d'anticiper sur la prise en compte des déplacements des malades (voire des personnels soignants) et de l'hébergement des patients si cette solution est plus adaptée à leur condition de santé. La mobilisation du Collectif Inter associatif Sur la Santé, au sein du groupe, doit également jouer un rôle déterminant sur ces questions.

Ce groupe d'appui devra constituer un tableau de bord semestriel renseigné par les ARH, l'ASN et les membres du groupe national d'appui.

14. Critères identifiés par la cellule d'appui en juin 2008.

5. Préparer la période 2011-2013

Le suivi du déploiement des autorisations pendant la période transitoire est indispensable pour porter une ambition légitime pour la radiothérapie. Les recommandations inscrites dans le rapport remis par le Professeur Grünfeld permettent d'élaborer les axes du futur plan cancer. Les mesures de ce plan décriront avec précision les indicateurs et les moyens nécessaires à l'évolution de la radiothérapie en tant qu'enjeu majeur de la prise en charge des cancers en France. Cette nouvelle phase est évidemment cruciale.

Le Comité national de suivi de la radiothérapie, de par sa composition, qui devrait être élargie aux Fédérations hospitalières, apportera son expérience et sa mobilisation, dans le cadre de la mise en œuvre et du suivi du Plan Cancer.