



JUIN 2012

COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES POUR LA RADIOTHÉRAPIE 2008-2011

RAPPORT FINAL





ERRATUM

Le paragraphe 6.3.2. (page 28) concernant l'évolution du nombre de radiophysiciens exerçant en radiothérapie a été rectifié le 26 février 2013.

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

- A. BUZYN, présidente de l'INCa, présidente du comité
- J.-Y GRALL, directeur général de la santé
- F.-X. SELLERET, directeur général de l'offre de soins
- A.-C. LACOSTE, président de l'Autorité de sûreté nucléaire
- D. MARANINCHI, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- J.-L. HAROUSSEAU, président du collège de la Haute Autorité de santé
- B. CHAUVET, président de la Société française de radiothérapie oncologique
- D. LE DU, président de la Société française de physique médicale
- C. SAOUT, président du Collectif interassociatif sur la santé

- 3 personnalités qualifiées :
 - N. RENODY, radiothérapeute,
 - C. DEPENWEILLER, manipulateur d'électroradiologie,
 - R. GOINERE

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

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

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

Sommaire

1. PRÉAMBULE	5
2. CONTEXTE	7
3. MÉTHODOLOGIE	9
3.1. Le comité national de suivi (CNS)	9
3.2. Organisation des sous-groupes de travail	10
3.2.1. Organisation initiale	10
3.2.2. Évolution de la structure des sous-groupes	10
3.3. Méthode de travail des sous-groupes	10
4. LES ACTIONS	13
4.1. Information des malades, des proches et du grand public	13
4.2. Information des médecins traitants	15
4.3. Information des directeurs d'établissement	15
5. LE DISPOSITIF DES AUTORISATIONS EN RADIOTHÉRAPIE	17
5.1. La période transitoire de mise en conformité des centres entre 2009 et 2011	17
5.2. Les mesures d'urgence	17
5.3. Le dispositif de renouvellement des autorisations	18
5.4. Le dispositif d'accompagnement	20
5.5. La poursuite de la vigilance pour l'organisation de la radiophysique médicale	20
6. LES MÉTIERS DE LA RADIOTHÉRAPIE	23
6.1. Les manipulateurs	23
6.2. La compétence en dosimétrie	24
6.3. Les radiophysiciens	25
6.3.1. Formation des physiciens médicaux	25
6.3.2. Radiophysiciens en exercice	28
6.4. Les radiothérapeutes	29
6.4.1. La formation	29
6.4.2. La démographie des oncologues radiothérapeutes en exercice	30
6.4.3. Renouvellement des effectifs	32
7. LA RADIOVIGILANCE	33
7.1. Action portant sur l'évolution des dispositions réglementaires régissant les procédures de radiovigilance dans le domaine de la radiothérapie	33
7.2. Déclarer les événements indésirables graves liés aux soins	35
7.3. Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection	36



Sommaire

7.4. Établir une échelle de classement des incidents pour les besoins de la communication vers le public	38
7.4.1. Présentation de l'échelle et de son évolution	39
7.4.2. Utilisation de l'échelle ASN-SFRO	39
7.5. Le site d'aide à la déclaration vigie-radiothérapie	40
8. L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DANS LES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE	43
8.1. Les actions qualité et les inspections réalisées par l'ASN	43
8.1.1. Publier un référentiel d'assurance de la qualité en radiothérapie de type ISO 9000	44
8.1.2. Renforcer le programme d'inspections de l'ASN	46
8.1.3. Organisation d'une conférence internationale sur la radioprotection des patients	48
8.2. Mise en œuvre de démarches qualité et sécurité au sein des centres de radiothérapie par l'INCa	49
8.2.1. Accompagnement qualité/sécurité 2008	49
8.2.2. Accompagnement qualité/sécurité 2010	50
9. LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT	57
9.1. Projet DOSEO	57
9.1.1. Présentation du projet	57
9.1.2. Montage du projet et moyens	47
9.1.3. Partenaires	58
9.1.4. État d'avancement du projet	58
9.2. Protonthérapie et utilisation médicale des ions carbone	59
9.2.1. L'hadronthérapie	59
9.2.2. Utilisation médicale des ions carbone (carbonothérapie)	59
9.3. Appel à projets physique, mathématiques et cancer	60
9.4. Radiobiologie	60
10. LE FINANCEMENT DES MESURES RADIOTHÉRAPIE	62
10.1. Financements alloués au titre de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)	62
10.2. Financements alloués par INCa	64
11. CONCLUSION	67
12. ANNEXES	69
13. RÉFÉRENCES	113

1. Préambule

La radiothérapie traite environ 170 000 patients par an soit près de la moitié des nouveaux patients traités pour un cancer chaque année en France. Cette discipline, essentielle dans la prise en charge des patients atteints de cancer, a connu une crise majeure en 2007, suite à plusieurs accidents de sur-irradiation. Des actions concrètes ont immédiatement été mises en place afin de garantir la qualité et la sécurité des pratiques en radiothérapie et de rétablir la confiance avec les patients et leurs proches.

Ce rapport témoigne de l'engagement politique qui a suivi cette situation de crise sanitaire et met en exergue le travail réalisé pendant ces quatre dernières années par l'ensemble des acteurs de la radiothérapie. Les dispositions mises en place par les centres de radiothérapie en termes de qualité et de sécurité organisationnelles garantissent dorénavant des conditions optimales de prise en charge des patients sur l'ensemble du territoire. L'ensemble des actions ont été réalisées grâce à un appui financier conséquent de 15 millions d'euros.

La poursuite des actions engagées et la mise en place de mesures nouvelles liées aux évolutions technologiques majeures attendues se feront dans le cadre d'un groupe de suivi prenant le relais du comité national.



Agnès BUZYN
Présidente de l'Institut
national du cancer

Ce rapport final, transmis par le Professeur Agnès BUZYN, présidente de l'Institut national du cancer et présidente du comité national de suivi de la radiothérapie, au ministre en charge de la Santé, reprend l'ensemble des travaux réalisés entre décembre 2008 et décembre 2011 dans le cadre de ce comité.

Ce document, élaboré en étroite collaboration avec les membres du comité (représentants du ministère chargé de la Santé, de la Haute Autorité de santé, des agences sanitaires, des sociétés savantes, des fédérations, des associations et des personnes qualifiées) est destiné à l'ensemble des personnes désireuses de connaître les mesures mises en œuvre pour la radiothérapie au cours de cette période. Le rapport est disponible sur le site de l'INCa (www.e-cancer.fr).

Compte tenu du volume important que représente l'ensemble des travaux réalisés, nous avons fait le choix de ne faire figurer en annexe que les textes réglementaires (dernières versions à jour). Les autres éléments seront cités en référence.

2. Contexte

Les accidents de radiothérapie d'Épinal et de Toulouse qui ont provoqué la sur-irradiation de patients ont profondément bouleversé les différents acteurs impliqués dans le traitement du cancer. Cette tragédie a provoqué une crise sanitaire majeure et la mise en place d'un plan d'urgence destiné à mettre en œuvre des actions pour garantir la sécurité et la qualité des traitements en radiothérapie.

À la demande du ministre, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont mené, en février 2007, une expertise afin d'examiner les circonstances de l'accident survenu au CHJ. Monnet d'Épinal et d'en tirer les enseignements nécessaires.

Compte tenu du nombre élevé de patients présentant des complications sévères touchant la vessie et le rectum, une mission complémentaire a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin d'évaluer les pratiques de radiothérapie au CH d'Épinal. Un rapport a été remis par l'IRSN en mars 2007 faisant état de vraisemblables carences dans le suivi des patients, d'un non-respect des protocoles de traitement et de la problématique du calcul de dose due à l'absence de réalisation de dosimétrie *in vivo*.

L'IRSN a recommandé à l'ensemble des professionnels de la radiothérapie de mettre en place les démarches nécessaires au renforcement des bonnes pratiques. Les pistes d'amélioration proposées ont été les suivantes :

- une meilleure caractérisation des doses totales effectivement délivrées ;
- un encadrement renforcé des pratiques et du matériel utilisé ;
- une meilleure connaissance des risques liés aux facteurs humains et organisationnels ;
- l'encadrement et la sécurisation des techniques innovantes.

Sur la base de ces travaux, le ministère a mis en place une cellule de gestion de crise regroupant l'ensemble des acteurs impliqués en radiothérapie afin de déterminer les actions prioritaires à mener pour répondre à cette situation d'urgence.

Un groupe de travail technique travaillant à partir des recommandations IGAS/ASN/IRSN a réalisé un premier état des lieux des pratiques françaises en



radiothérapie et a dressé une liste des mesures d'urgence à mettre en œuvre. Pour chacune de ces mesures, ont été définis le calendrier, le rôle et les contributions des différents partenaires institutionnels et professionnels.

Le 4 mai 2007, Philippe Bas, ministre de la Santé et des Solidarités, a confié à l'INCa la coordination de l'ensemble des actions. Celles-ci ont donné lieu à l'élaboration d'une feuille de route ministérielle.

Un suivi attentif a été réalisé. Des réunions, regroupant l'ensemble des acteurs ont été organisées tous les deux mois entre mai 2007 et décembre 2008 afin de suivre l'avancement des mesures. Par la suite, ce dispositif de suivi s'est structuré sous la forme d'un comité national de suivi, instauré par arrêté le 8 juillet 2008. Ce comité a été mis en place par Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé et des Sports, le 15 décembre 2008 lors de la réunion d'ouverture du comité¹.

Parallèlement à la finalisation des actions initiées dans le cadre de la feuille de route², le travail du comité a été de mettre en exergue de nouveaux domaines d'actions pour améliorer la qualité et la sécurité des centres de radiothérapie et de suivre leur avancement.

Afin d'assurer la continuité du travail initié, l'ensemble de ces actions ont été intégrées dans la mesure 22 du Plan cancer 2009-2013.

1. Annexe 1: Discours d'ouverture du comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie du 15 décembre 2008

2. Annexe 2 : Bilan de la feuille de route réalisé en novembre 2009

3. Méthodologie

3.1. LE COMITÉ NATIONAL DE SUIVI (CNS)

Les membres du comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie nommés par arrêté du 8 juillet 2008³ sont les suivants :

- le président du conseil d'administration de l'Institut national du cancer, président du comité ;
- le directeur général de la santé (DGS) ;
- le directeur général de l'offre de soins (DGOS) ;
- le président de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ;
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) ;
- le président du collège de la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- le président de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) ;
- le président de la Société française de radiophysique médicale (SFPM) ;
- le président du Collectif inter-associatif sur la santé (CISS).

Excepté le président du comité, ces membres peuvent se faire représenter.

Le comité comprend également trois personnalités qualifiées⁴, désignées par la ministre en charge de la Santé, dont une exerçant la radiothérapie oncologique dans un établissement de santé privé, une exerçant les fonctions de manipulateur d'électroradiologie dans un service de radiothérapie oncologique, public ou privé, et une représentant les personnes ayant suivi un traitement par radiothérapie oncologique.

Ce comité s'est réuni à 6 reprises entre décembre 2008 et février 2012 sur convocation de son président. À l'issue de ces réunions, des rapports d'étapes faisant état de l'avancement de ces travaux ont été remis à la ministre.

À partir de janvier 2010, le comité a invité les fédérations représentatives des établissements d'hospitalisation publics et privés pratiquant la radiothérapie oncologique et l'IRSN à participer aux réunions plénières. Ceux-ci faisaient déjà partie des groupes de travail du CNS.



3. Annexe 3 : Arrêté du 8 juillet 2008

4. Annexe 4 : Arrêté du 9 octobre 2008

3.2. ORGANISATION DES SOUS-GROUPES DE TRAVAIL

3.2.1. Organisation initiale

Le comité a travaillé dans un premier temps en quatre groupes thématiques, déterminés en raison de leur caractère d'urgence.

Le groupe 1, « les métiers de la radiothérapie », co-piloté par les deux sociétés savantes et l'INCa a été mis en place pour accompagner l'évolution des métiers de la radiothérapie et le renforcement en ressources humaines.

Le groupe 2, « la radiovigilance et la qualité », piloté par la DGS a eu pour objectif de renforcer le système de vigilance en radiothérapie en simplifiant et en harmonisant les procédures des déclarations se traduisant par l'identification d'un guichet unique.

Le groupe 3, « coopération entre centres de radiothérapie », piloté par la DGOS a été créé dans le but de proposer des scénarios de coopération, en tenant compte de tous les facteurs environnementaux, des particularités géographiques et de la situation spécifique de chaque centre.

Enfin le groupe 4, intitulé « groupe national d'appui », piloté par l'INCa, a été chargé d'accompagner l'organisation des soins en radiothérapie (période transitoire 2009-2011 et périodes estivales de 2008 et 2009) jusqu'à la mise en œuvre du dispositif d'autorisation.

3.2.2. Évolution de la structure des sous-groupes

En 2009, pour éviter les redondances, le sous-groupe coopération a été intégré au groupe national d'appui.

Un cinquième groupe de travail intitulé « recherche et développement » a été mis en place (début des travaux juin 2009) pour tracer la perspective dans ces domaines en radiothérapie.

3.3. MÉTHODE DE TRAVAIL DES SOUS-GROUPES

Il a été demandé à chaque membre du comité national de se positionner ou de positionner un ou plusieurs de ses collaborateurs dans les groupes de travail afin de pouvoir les composer.

Chaque pilote a eu la possibilité d'intégrer dans son groupe toute personne qu'il considérait comme indispensable afin que celle-ci propose des actions les plus pertinentes et les plus opérationnelles possibles.

Pour faciliter les échanges et permettre aux membres du comité de disposer d'un même niveau d'information, deux outils de partage ont été créés :

- un extranet, partie privée du site Internet de l'INCa accessible uniquement après identification. Il a permis de centraliser toutes les informations nécessaires aux groupes de travail et de donner accès à un dossier Ftp ;
- un espace Ftp pour chaque groupe de travail, accessible en ligne, destiné à l'échange sécurisé de fichiers au sein de chaque groupe.

La mise en place dès 2007 d'un Observatoire de la radiothérapie a permis d'évaluer l'impact des actions mises en œuvre au niveau national en s'appuyant sur des données homogènes et communes. Cet Observatoire vise à recueillir annuellement sur l'ensemble des centres de radiothérapie en activité, les données quantitatives et qualitatives relatives à :

- l'état de l'ensemble des équipements dédiés à la radiothérapie ;
- l'activité (type SAE) de chaque établissement ;
- les effectifs médicaux et paramédicaux spécifiques à cette discipline ;
- la mise en place des critères d'agrément spécifiques à la radiothérapie.

Des réunions de chaque sous-groupe de travail⁵ ont été organisées entre janvier 2009 et janvier 2011. L'avancement des travaux réalisés et/ou des propositions d'orientations ont été présentés par les pilotes lors des réunions plénières.

La mission du comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie a pris fin le 31 décembre 2011.

La réunion de clôture a eu lieu le 3 février 2012.

5. Annexe 5 : La composition des groupes de travail

4. Les actions

Ce rapport retrace l'ensemble des actions entreprises et/ou développées dans les groupes de travail du comité national de suivi entre 2008 et 2011.

Bien qu'un certain nombre d'actions aient été menées dès 2007, seules celles ayant fait l'objet d'un suivi dans le cadre du comité national ont été développées dans ce rapport. Leur genèse sera évoquée dans la partie contexte de chaque sous-partie.

Parmi les actions menées par l'Afssaps pour améliorer la sécurité des installations⁶, certaines ont été finalisées avant le début du comité. Elles ont porté sur l'amélioration de la qualité des équipements (avis aux fabricants de logiciels), le renforcement du dispositif de contrôle interne et externe (contrôle interne aux collimateurs multilames, imagerie portale...), et la diffusion de recommandations auprès des responsables de centres de radiothérapie sur les conditions de recette des installations de radiothérapie.

Le second axe prioritaire identifié en 2007 a été de mettre en place rapidement des actions d'information vers les malades, leurs proches, le public et les professionnels.

4.1. INFORMATION DES MALADES, DES PROCHES ET DU GRAND PUBLIC

Guides et brochures

Deux supports ont été réalisés avec pour double objectif :

- de restaurer la confiance dans cette discipline et éviter des pertes de chance qui seraient liées à un refus de traitement par radiothérapie et d'informer les patients ;
- de permettre aux patients traités par radiothérapie de comprendre mieux cette modalité de traitement.

« La radiothérapie ». Cette brochure de 8 pages, parue en juin 2007, a été élaborée en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer et la Société française de radiothérapeutes oncologues (SFRO). Elle répond de façon synthétique à quatre questions essentielles :

- la radiothérapie, qu'est-ce que c'est ?
- quels sont les différents types de radiothérapie ?



6. Cf. annexe 2

- comment se passe concrètement la radiothérapie ?
- y a-t-il des risques particuliers liés à la radiothérapie ?

« **Comprendre la radiothérapie** ». Ce guide de 108 pages est paru en octobre 2009 dans la collection Cancer info (plateforme d'information de référence à destination des patients et les proches, réalisé par l'INCa en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer). Ce guide a pour but d'aider les personnes traitées par radiothérapie à mieux comprendre le principe de ce traitement, les différentes techniques, le déroulement, les effets secondaires, leur prise en charge, les mesures de sécurité et de qualité, etc.

Ces deux documents, diffusés gratuitement par l'INCa sur simple demande, suscitent un intérêt réel de la part des patients et des professionnels de santé qui les remettent lors de leurs consultations médicales et paramédicales. En témoigne notamment la quantité d'exemplaires commandés à l'INCa :

- « **La radiothérapie** » : 19 570 exemplaires commandés en 2011, 18 000 en 2010 ;
- « **Comprendre la radiothérapie** » : 20 280 exemplaires commandés en 2011, 19 555 en 2010.

Dispositif d'information dans les centres et services de radiothérapie

Une autre action spécifique à destination des malades et des proches a été mise en œuvre : les Espaces Cancer info.

Via deux appels à projets de l'INCa ouverts en 2008 et 2009, 54 centres et services de radiothérapie dans 17 régions ont été financés pour mettre en place des dispositifs d'informations des patients utilisant la plateforme Cancer info (guides, rubrique internet et ligne téléphonique) et d'autres ressources d'information.

La répartition des espaces Cancer info couvre l'ensemble des types de structures accueillant des patients en radiothérapie en France : 29 établissements privés, 13 CLCC, 5 CHU-CHR, 3 CH, 4 AP-HP, 1 HP-HM).

Le montant total investi par l'INCa en frais d'équipement dans ces appels à projets s'est élevé à 537 563 euros avec un financement moyen par centre de 10 000 euros.

Cette action réalisée en collaboration avec les personnels soignants a permis de développer dans les établissements de soins l'accès à une information médicale de référence en libre accès sur les cancers, leurs traitements et leurs conséquences (médicales, psychologiques et sociales) pour les malades et leurs proches.

4.2. INFORMATION DES MÉDECINS TRAITANTS

« **Médecin traitant et patient : conseils pratiques** ». Cette brochure, publiée en janvier 2008, a été élaborée avec la SFRO. Elle est consacrée à la radiothérapie externe et propose des conseils pratiques au médecin traitant en fonction de l'étape du parcours de soins du patient : avant, pendant ou après la radiothérapie. La surveillance et la gestion des effets secondaires à court, moyen et long termes constituent en effet un enjeu capital.

Des fiches d'information complémentaires sont également disponibles :

- étapes d'une prise en charge en radiothérapie et sécurité ;
- les rayonnements en radiothérapie ;
- la curiethérapie ;
- doses de tolérance des principaux organes à risques et tissus sains.

4.3. INFORMATION DES DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

« **Une fiche de communication** » a établi des recommandations sur les modalités de communication de l'établissement de santé et des autorités auprès des patients concernés et des publics en situation de crise sanitaire. Elle répond à la recommandation du rapport IGAS/ASN relatif à la communication de gestion de crises. Cette action a été pilotée par la DGS et élaborée avec la SFRO, l'ASN, l'InVS et l'Afssaps.

5. Le dispositif des autorisations en radiothérapie

Contexte

- Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (articles R.6123-86 à R.6123-95 du Code de la santé publique).
- Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer (articles D.6124.131 à D.6124-134 du Code de la santé publique).
- Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, Critères d'agrément de l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe.

5.1. LA PÉRIODE TRANSITOIRE DE MISE EN CONFORMITÉ DES CENTRES ENTRE 2009 ET 2011

Au regard des risques pour les patients susceptibles d'exister pendant la période de mise en conformité, des conditions techniques provisoires de fonctionnement ont été instituées en 2009 s'agissant de l'organisation de la radiophysique médicale :

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

Elles concernaient les mesures à prendre pour pallier des situations d'absences exceptionnelles de professionnels spécialisés en radiophysique médicale inscrits à l'effectif du centre de radiothérapie autorisé (maladie, maternité, formations, congés) et garantir par coopération avec d'autres centres de radiothérapie, la permanence en radiophysique médicale pendant toute la durée des traitements de radiothérapie.

Ces conditions techniques provisoires ne sont plus applicables à la fin de la période de mise en conformité eu égard aux obligations réglementaires issues des décrets du 21 mars 2007 et des critères de l'INCa.

5.2. LES MESURES D'URGENCE

La période estivale 2008

Une cellule nationale d'appui a été mise en place en mai 2008, suite aux inspec-



tions de l'ASN de 2007. En effet, en 2008, 27 centres en difficulté ont été identifiés comme ne disposant pas de ressources en radiophysiciens suffisantes pour assurer les traitements pendant la période estivale.

Les missions de la cellule nationale d'appui étaient :

- d'apporter aux ARH et aux centres concernés une aide méthodologique personnalisée en fonction des particularités propres à la situation de chaque centre,
- d'analyser l'impact en termes de conséquences sur l'offre de soins, sur la continuité des soins en radiothérapie, de réorganisation territoriale éventuelle, et d'établir des préconisations et recommandations⁷.

La période estivale 2009

Le groupe national d'appui a analysé les organisations proposées par les centres de radiothérapie *via* les ARH au regard de l'application des mesures intermédiaires. Des recommandations du groupe national d'appui ont été élaborées⁸.

Onze centres ont appliqué au sens strict les mesures intermédiaires et 5 autres ont du adapter provisoirement leur organisation en fonction des effectifs en radiophysique.

La période estivale 2010

En application de l'instruction DGOS du 4 mai 2010 relative à l'organisation du traitement du cancer en radiothérapie pendant la période estivale 2010, les ARS ont procédé à un suivi actif et vigilant de l'organisation de la radiophysique médicale lors de la période estivale.

Du fait d'une augmentation des radiophysiciens en exercice et des coopérations anticipées entre centres de radiothérapie, aucune difficulté n'a été déplorée pendant la période estivale 2010.

5.3. LE DISPOSITIF DE RENOUVELLEMENT DES AUTORISATIONS

En application de la nouvelle réglementation issue des décrets du 21 mars 2007 précités, les titulaires d'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie doivent remplir les conditions suivantes : implantation prévue dans le SROS, seuils d'activité, au moins deux appareils à particules, permanence en radiophysique médicale, respect des critères de qualité transversale et des critères d'agrément.

Par ailleurs, les dispositions réglementaires et les critères d'agrément de l'INCa stipulent les principes fondamentaux d'organisation des soins en cancérologie. Ces principes encadrent le parcours de soins du patient atteint du cancer. Aussi, le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie

7. Recommandations 2008 en annexe

8. Recommandations 2009 en annexe

doit garantir, notamment dans le cadre d'un réseau avec d'autres titulaires d'autorisation, le respect d'obligations transversales de qualité : dispositif d'annonce, réunions de concertation pluridisciplinaires, offre de soins de supports.

Des autorisations sont accordées à titre dérogatoire pour exception géographique (non soumises à seuil ; 1 seul appareil à particules, obligation d'un regroupement juridique avec un titulaire d'autorisation disposant d'un centre de radiothérapie de droit commun).

Calendrier

- Délivrance des autorisations par les ARH, selon les régions, entre mai et novembre 2009.
- Période de mise en conformité des centres (18 mois après la notification de leur autorisation par l'ARS pour se mettre en conformité soit au plus tard en mai 2011 ou 36 mois pour les centres dérogatoires)
- Période de visites de conformité réalisées par les ARS jusqu'à fin novembre 2011 au plus tard selon les régions. Il a été tenu compte de l'application de la nouvelle procédure des visites de conformité (délai de 6 mois maximum après la date butoir de mise en conformité du titulaire de l'autorisation).
- Les visites de conformité ont concerné 175 centres de radiothérapie comptabilisés en France début 2011 :
 - 92 sont des centres privés qui réalisent plus de la moitié de l'activité nationale (dont 90 cabinets libéraux et 2 ES privés à but lucratif) ;
 - 83 sont des ES publics.

Sept sont organisés sous forme de GCS de moyens titulaires d'une autorisation de radiothérapie.

Cent-soixante-cinq centres de radiothérapie sont de droit commun et 10 centres de radiothérapie sont dérogatoires pour exception géographique (7 régions sont concernées au total).

L'achèvement du dispositif de renouvellement des autorisations sur le fondement de la nouvelle réglementation issue des décrets du 21 mars 2007 précités, aura lieu, selon les régions, au second semestre 2012. Les directeurs généraux des ARS (DGARS) utilisent les mesures propres dont ils disposent au titre de l'article L.6122-13 du CSP lorsque la visite de conformité constate des manquements aux obligations réglementaires ou aux critères de l'INCa. Ces mesures peuvent être de niveaux différents :

- les établissements doivent répondre sous huit jours aux observations de l'ARS et proposent des mesures correctrices ;
- des mesures d'injonctions avec délai sont prononcées par l'ARS ;
- et enfin, des mesures de suspension avec délai peuvent être décidées par l'ARS.



Les DGARS pourront le cas échéant décider le retrait de l'autorisation à l'issue de ce processus.

Outre les visites de conformité des ARS, les titulaires d'autorisation d'exercer la radiothérapie sont soumis au contrôle des divisions territoriales de l'Autorité de sûreté nucléaire.

5.4. LE DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT

La DGOS et l'INCa ont mis en place un dispositif d'accompagnement des titulaires d'autorisation et des Agences régionales de santé pendant la période de mise en conformité et la période des visites de conformité (cf. actions 19-3 du Plan cancer) :

- diffusion, en juillet 2010, auprès des titulaires d'autorisation d'un outil d'auto-évaluation de leur situation. Cette grille a permis, sur la base d'un concours de plus de la moitié d'entre eux, d'établir un premier bilan du processus de mise en conformité au 30 juin 2010. Des réunions DGOS/INCa d'échange successives avec les ARS ainsi que la mise en place d'un outil collaboratif DGOS/INCa/ARS ont contribué à garantir une homogénéité quant à l'interprétation des textes réglementaires et des critères d'agrément de l'INCa ;
- organisation de quatre Journées DGOS/INCa/ARS en novembre 2010, janvier et avril 2011, février 2012. L'enjeu a été de garantir une homogénéité de l'analyse des dispositions réglementaires et des critères d'agrément de l'INCa ;
- transmission d'éléments d'analyse issus de ces rencontres aux fédérations hospitalières ;
- mise en place d'un outil collaboratif extranet à la DGOS en lien avec l'INCa afin de répondre aux questions anonymisées formulées par les ARS.

5.5. LA POURSUITE DE LA VIGILANCE POUR L'ORGANISATION DE LA RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

L'instruction DGOS/INCa /2010/267 du 13 juillet 2010 à l'attention des directeurs généraux des ARS incite à l'organisation de coopérations qui permettent aux centres de radiothérapie « fragiles » de satisfaire à leur obligation d'organiser la permanence en radiophysique médicale, soit par :

- la mise en place d'équipes communes de radiophysiciens rattachées à un ou plusieurs titulaires d'autorisation d'exercer la radiothérapie⁹, ce qui peut permettre à chacun des sites de radiothérapie concernés de disposer d'un effectif en professionnels spécialisés suffisants afin d'assurer cette permanence pendant toute la durée de traitement ;
- la mise en place d'une équipe mutualisée de radiophysique qui garantit une permanence suffisante dans une amplitude horaire élargie. Cela permet ainsi d'accroître l'activité de centres dits « fragiles ».

9. Notamment par la création d'un GCS de moyen

Ces coopérations ont permis :

- de mutualiser la gestion des équipements (accélérateurs de particules ; simulateurs...)
- d'engager des accords entre les titulaires d'autorisation en termes de flux territoriaux des patients favorisant l'accès aux soins de proximité (cf. RCP commune) ;
- de mettre en place des protocoles thérapeutiques communs.

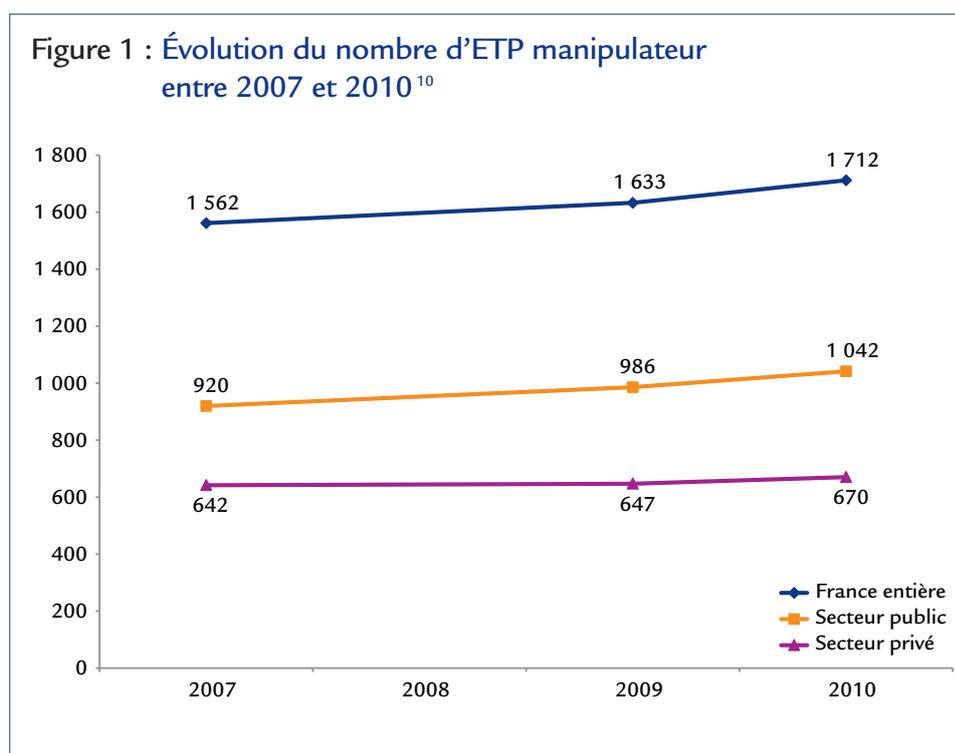
Le courrier ASN/DGOS/DGS/DGT du 25 novembre 2011 à l'attention des ARS sur l'état de la radioprotection en milieu sanitaire a incité les ARS et les professionnels des centres de radiothérapie à poursuivre leurs efforts en matière d'organisation de la radioprotection des patients et des professionnels.

6. Les métiers de la radiothérapie

6.1. LES MANIPULATEURS

La reconnaissance du métier de manipulateur dans le cadre de la réforme Licence-Master-Doctorat sera effective à compter de septembre 2012. Un nouveau programme de formation pour l'ensemble des structures préparant au diplôme d'État (DE) ou au diplôme de technicien supérieur (DTS) sera proposé dans les suites de cette reconnaissance.

Dans le cadre du comité, un suivi de l'évolution des effectifs de manipulateurs en électroradiologie dans les services de radiothérapie a été réalisé.



Au niveau national, le nombre de manipulateurs en électroradiologie a progressé de 4,5% entre 2009 et 2010.

10. Source Observatoire national de la radiothérapie : données fin 2010 basées sur 134 centres de radiothérapie

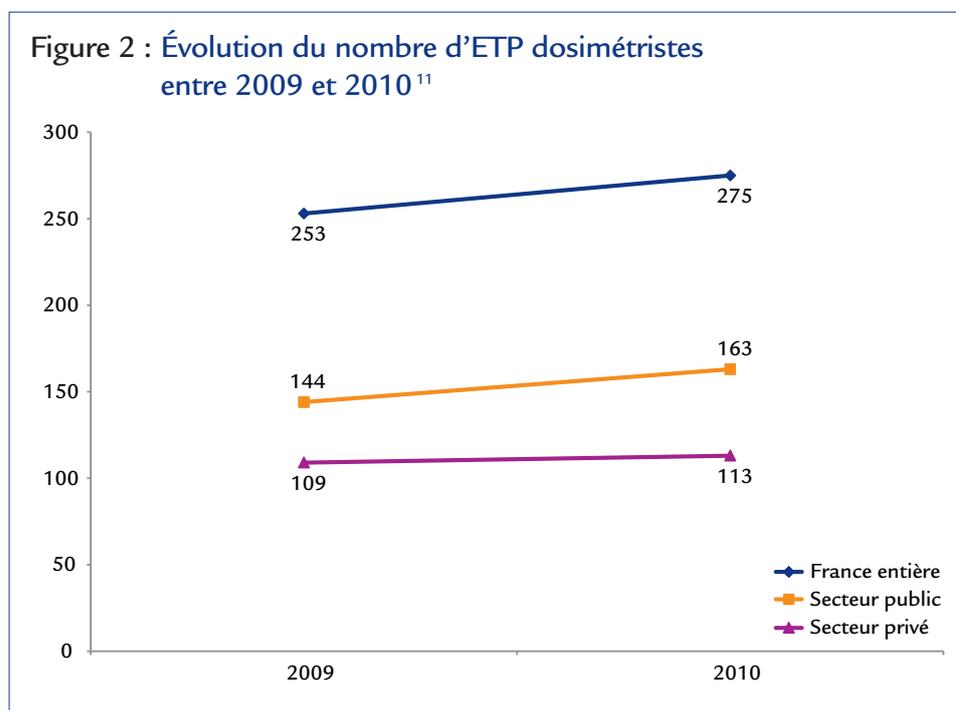
6.2. LA COMPÉTENCE EN DOSIMÉTRIE

Cette compétence est indispensable, compte tenu notamment de l'obligation de pratiquer une dosimétrie *in vivo* pour tous les malades.

Les échanges menés sur la reconnaissance de cette compétence n'ont pas abouti à l'élaboration d'une fiche emploi spécifique de dosimétriste. Pour autant, une licence professionnelle en dosimétrie est actuellement proposée au sein des universités de Franche-Comté et de Nice-Aix-Marseille.

La DGOS envisage, compte tenu des travaux menés pour certaines professions paramédicales, d'explorer l'approche dite des « pratiques avancées » en vue de définir, notamment pour des manipulateurs d'électroradiologie confirmés, les modalités d'accès aux fonctions de dosimétriste.

Un suivi de l'évolution des effectifs de dosimétristes en 2009 et 2010 a été réalisé.



Le nombre de dosimétristes dans les centres de radiothérapie a progressé de 9 %¹² entre 2009 et 2010.

Un financement de 1 350 000 euros (PLFSS 2009) à titre non reconductible a été délégué fin 2009 *via* les MIGAC aux 12 régions dont les ratios en dosimé-

11. Source Observatoire national de la radiothérapie : données fin 2010 basées sur 126 centres de radiothérapie

12. Différence statistiquement significative

tristes par centre étaient les plus faibles. Ces financements correspondent à l'équivalent de 30 ETP (équivalents temps plein) de techniciens de dosimétrie.

6.3. LES RADIOPHYSICIENS

Contexte

Dans le cadre des mesures nationales pour la radiothérapie et pour faire face au besoin important en physiciens médicaux dans les centres de radiothérapie, le ministère chargé de la Santé a conduit des actions déterminantes pour augmenter le nombre de professionnels en exercice. Pour garantir un fonctionnement optimal des centres, les besoins en radiophysiciens ont été estimés à 600 professionnels en exercice en 2011¹³, impliquant ainsi la formation d'environ 105 étudiants par an.

6.3.1. Formation des physiciens médicaux

Concours d'entrée permettant l'accès à la formation de préparation au diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM)

Créée par arrêté du 3 mars 1997, la formation du DQPRM a pour but de former des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

L'atteinte de l'objectif ministériel a nécessité une augmentation rapide des effectifs d'étudiants intégrant cette formation. Une session exceptionnelle pour le recrutement de nouveaux candidats à la formation de physicien médical a ainsi été organisée en juin 2009 par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN). Une campagne de communication¹⁴ permettant de faire connaître cette initiative a été lancée en début 2009 auprès des unités de formation et de recherche (UFR) et des écoles d'ingénieurs.

Une présélection, réalisée sur dossier (176 dossiers analysés), a permis de retenir 34 étudiants pour les épreuves écrites, qui se sont déroulées à la fin du mois d'août (3 épreuves dans les domaines identiques à ceux posés au concours d'entrée de janvier 2009) ; 25 candidats ont été sélectionnés en complément des 103 étudiants inscrits au concours de janvier. Au final, 107 candidats ont été retenus dont 12 candidats extérieurs¹⁵. Cette sélection exceptionnelle, en deux temps, sur dossier et sur épreuves, a permis de garantir un niveau d'exigences similaires entre les deux sélections et d'augmenter les effectifs de près de 40 % par rapport à la promotion 2008.

Des actions immédiates ont été mises en place pour accompagner cette politique d'augmentation des effectifs. L'accès au DQPRM a été ouvert aux titulaires de nouveaux masters spécialisés et aux titulaires d'autres diplômes, notamment d'écoles d'ingénieurs¹⁶, afin d'élargir le vivier de candidats susceptibles d'intégrer la formation au DQPRM. Les masters de Lille et de Rennes ont été



13. Annoncé lors du discours de Roselyne Bachelot-Narquin le 15 décembre 2008, cf. annexe 1

14. Les actions de communication ont été financées par l'INCa et en juin 2009 pour un montant de 100 000 euros

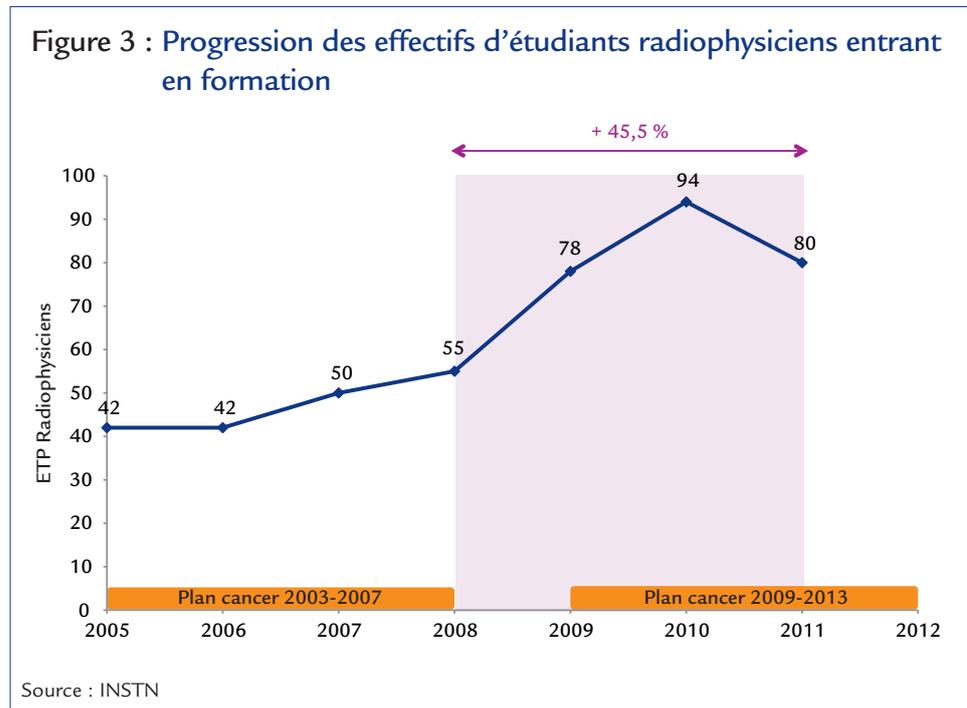
15. Candidats ayant un diplôme de niveau équivalent aux diplômes de master admis dans la liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire

16. 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 – Texte en annexe 6 et 7

intégrés dans la liste des masters donnant accès de droit aux épreuves de sélection à l'entrée de la formation¹⁷. Ces nouvelles modalités d'accès ont été largement diffusées lors de campagnes de communication¹⁸ (presse et internet) menées dans les universités et les écoles d'ingénieurs.

Bien que l'objectif de formation de 105 étudiants par an n'ait pas été atteint, les effectifs d'étudiants radiophysiciens ont augmenté de façon importante entre 2008 et 2010 (de 55 à 94 étudiants par an soit une progression de +71 %). Cette progression s'est ralentie en 2011, avec une promotion de 80 étudiants entrant en formation.

Les actions menées dans le cadre du comité national de suivi entre décembre 2008 et fin 2011 ont ainsi permis d'augmenter de 45,5 % les effectifs d'étudiants entrant en formation.



Enfin, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions, et aux conditions d'intervention du radiophysicien a fait l'objet d'échanges lors de réunions de travail pilotées par la DGOS, en présence de l'ASN, la SFPM, l'INSTN et l'INCa. Celles-ci ont débouché sur la publication de l'arrêté du 6 décembre 2011¹⁹, qui complète les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatives à la formation et aux missions des physiciens médicaux.

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

18. Les actions de communication ont été financées par l'INCa en septembre 2009 pour un montant de 75 000 euros

19. Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étranger pour l'exercice de ces missions en France, texte en annexe 9

Cet arrêté apporte cependant des précisions quant au dispositif de reconnaissance des diplômes prérequis à l'entrée en formation, et permet la transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. L'arrêté du 6 décembre 2011 introduit également des dispositions destinées à faire évoluer certaines modalités de la formation, notamment relatives aux épreuves de sélection et aux stages.

Stages de formation

La formation préparatoire au DQPRM est composée d'un enseignement théorique d'au moins 180 heures (environ 7 semaines), et d'un stage pratique d'une durée minimale de 52 semaines (36 en radiothérapie, 10 en médecine nucléaire et 6 en radiologie).

Pour renforcer l'attractivité de la filière, les indemnités de stage ont été revalorisées en décembre 2010, de 31 500 euros à 34 000 euros²⁰, soit une augmentation de 8 % (financements au titre de la loi de financement de la sécurité sociale).

Afin d'accompagner l'augmentation des promotions de stagiaires, il a été nécessaire de réajuster l'offre de stages pour garantir à tous les candidats sélectionnés l'accès à des terrains de stage. Il a ainsi été demandé aux établissements CHU, CHR et CLCC ayant au moins deux radiophysiciens exerçant sur place, d'accueillir au moins deux stagiaires dans leur établissement²¹.

Pour soutenir l'effort consenti par les centres, l'INCa a attribué en 2009 une subvention de 5 000 euros aux centres accueillant des stagiaires²². Ce soutien visait l'achat de matériel pédagogique faisant partie de la liste des équipements recommandés par le Conseil d'enseignement du DQPRM. Ce soutien de 5 000 euros a été renouvelé en 2010 pour les nouveaux lieux de stages. Il a été majoré de 10 000 euros pour les centres ayant réalisé un effort substantiel pour accroître leur capacité d'accueil en accueillant au moins 3 stagiaires en radiophysique médicale pour la rentrée 2010²³.

Par ailleurs, un financement LFSS²⁴ de 1,84 million d'euros dédié à l'encadrement des stagiaires et à la participation à l'enseignement du DQPRM a été délégué à titre reconductible aux établissements hospitalo-universitaires²⁵.

Parallèlement, une réflexion a été menée lors de réunions du groupe « les métiers de la radiothérapie » sur les critères minimaux exigibles d'un centre pour accueillir des stagiaires. Les critères initiaux ont finalement été retenus comme critères exigibles inscrits dans le dossier de candidature²⁶ à compléter par les centres souhaitant devenir Service central validant (SCV). La liste définitive des lieux de



20. Circulaire n° DGOS/R1/2010/421 du 8 décembre 2010 relative à la campagne tarifaire 2010 des établissements de santé, texte en annexe 10

21. Circulaire n°DHOS/RH1/2009/164 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 (DQPRM), texte en annexe 11

22. 8 centres ont bénéficié de ce financement soit un budget de 40 000 euros

23. 14 centres ont bénéficié de ce financement soit un budget de 210 000 euros

24. Loi de financement de la Sécurité sociale

25. Financement à hauteur de 0,5 ETP pour l'accueil de 2 stagiaires, 1 ETP pour 3 stagiaires et 1,5 ETP pour 4 stagiaires

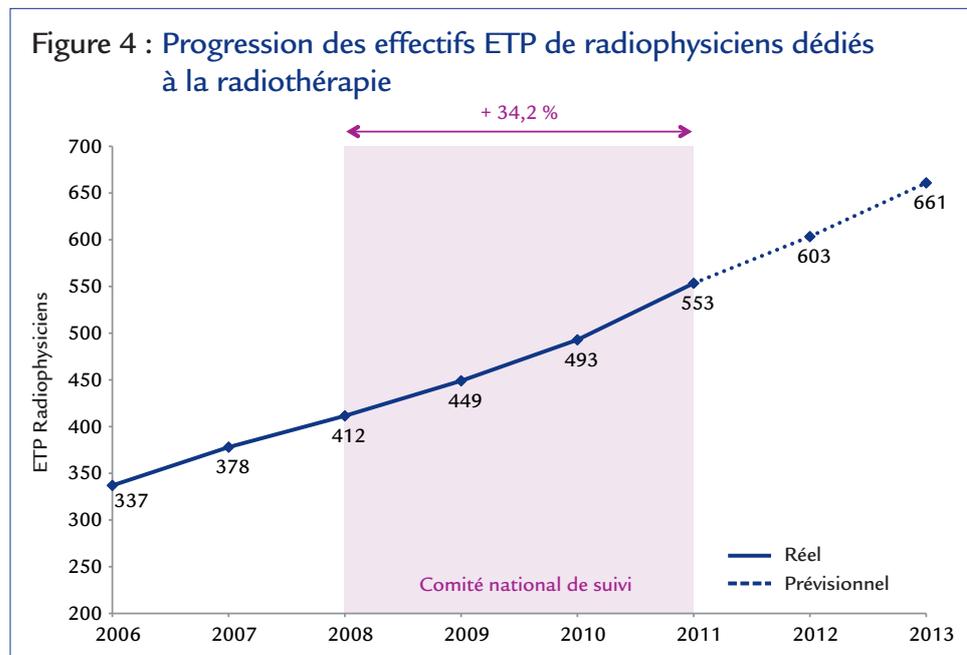
26. Dossier disponible sur le site de la SFPM (www.sfpm.asso.fr/)

stage et de leur capacité d'accueil, actualisée chaque année par la SFPM et l'INSTN, est désormais rendue publique dès le mois de juillet.

La circulaire n° DGOS/RH1/2011/305 du 28 juillet 2011, relative à l'accueil des stagiaires dans le cadre de la formation initiale préparant le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale, définit les conditions d'accueil des stagiaires dans les services conformément aux travaux du groupe et fixe les modalités de choix des stages par les étudiants.

6.3.2. Radiophysiciens en exercice

La progression importante des effectifs d'étudiants entrant en formation a permis d'augmenter les effectifs de radiophysiciens en poste puisque le taux moyen annuel de jeunes diplômés s'orientant vers la radiothérapie est d'environ 85 %.

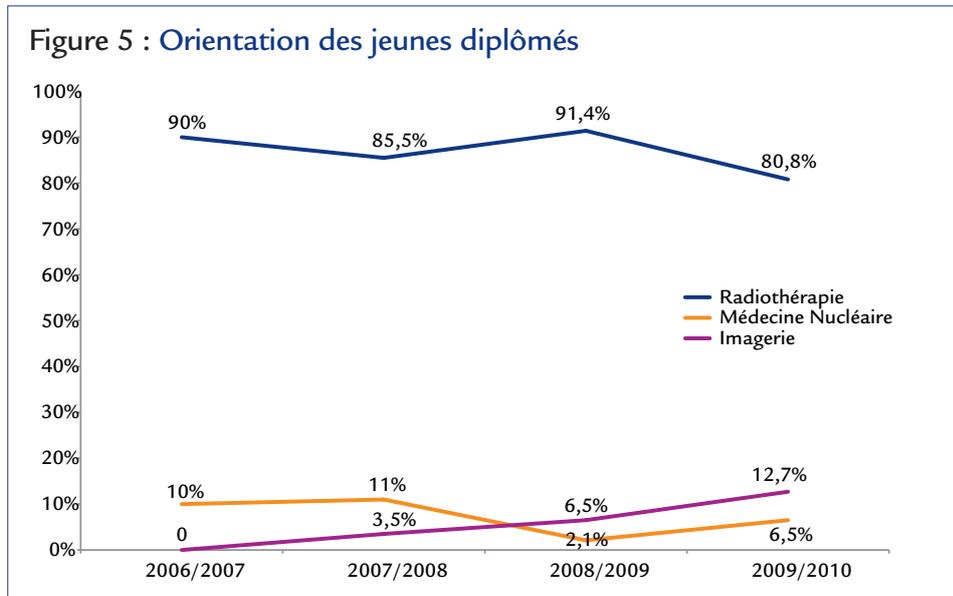


Le nombre de radiophysiciens exerçant en radiothérapie est passé de 412 ETP en 2008 à 553 ETP en 2011 soit une augmentation de près de 35 %. Si la tendance se poursuit et en tenant compte des effectifs dans les promotions entrante de 2010 et de 2011 et des postes vacants disponibles en radiothérapie, on prévoit d'atteindre l'objectif de 600 radiophysiciens en exercice dédiés à la radiothérapie au plus tôt fin 2012, début 2013²⁷.

Par ailleurs, on observe en 2010 une évolution dans le choix des jeunes diplômés, s'orientant de plus en plus vers un exercice en imagerie (+6,2 points) et en

27. Estimation basée sur une stabilisation des effectifs d'étudiants entrant en formation

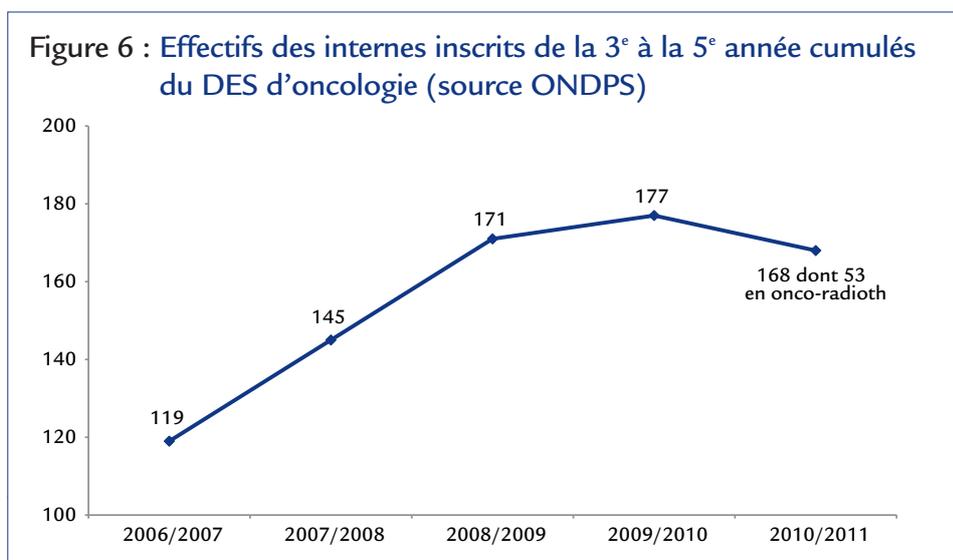
médecine nucléaire (+4,4 points). Les orientations depuis 2007 des jeunes diplômés reçus au DQPRM sont représentées figure 5.



6.4. LES RADIOTHÉRAPEUTES

6.4.1. La formation

Les inscriptions au DES d'oncologie²⁸ sont en forte hausse depuis 2006. En effet, les données transmises annuellement par les facultés à l'ONDPS depuis l'année universitaire 2006/2007 permettent de confirmer l'augmentation progressive du nombre des inscrits dans ce DES (total des 3^e, 4^e et 5^e années) qui est ainsi passée de 119 à 168 en 2011, soit +41 % en cinq ans.



28. Le DES d'oncologie regroupe trois spécialités : oncologie médicale, oncologie radiothérapique et onco-hématologie

Jusqu'en 2009 les données recueillies par l'ONDPS étaient globales pour tous les internes inscrits au DES d'oncologie de la 3^e à la 5^e année. À partir de 2010-2011, l'ONDPS a affiné son enquête permettant ainsi le recueil des données relatives aux inscriptions dans les trois options du DES d'oncologie. En 2011, on a ainsi pu identifier 53 internes en radiothérapie en 4^e et 5^e année d'internat.

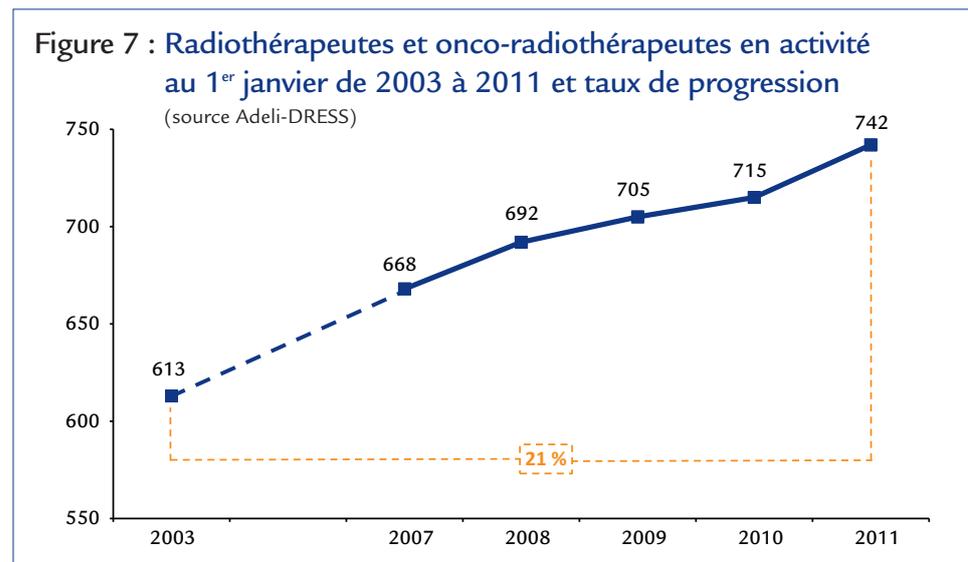
Les directives du Plan cancer 2009-2013 relatives à la création de postes d'internes pour les spécialités d'oncologie et d'anatomocytologie (action 24.1), ainsi que le processus de filiarisation mis en place vont concourir dans les années à venir au maintien de la progression des effectifs d'internes inscrits au DES d'oncologie.

La loi HPST oblige désormais à la répartition pluriannuelle sur 5 ans du nombre de postes internes ouverts par spécialité et par subdivision, alors qu'elle était annuelle. Ces nouvelles dispositions permettent d'avoir une vision à plus long terme des besoins en fonction de démographie médicale, notamment avec la prise en compte des départs à la retraite, des installations prévues et de l'évolution des capacités de formation.

L'arrêté du 13 juillet 2011²⁹ prévoit d'ici à 2015 la formation de 604 nouveaux internes au DES d'oncologie.

6.4.2. La démographie des oncologues radiothérapeutes en exercice

Les effectifs de radiothérapeutes sont en augmentation constante depuis 2003. En effet, le nombre de professionnels est passé de 613 en 2003 à 742 en 2011 (+21 %).



29. Arrêté du 13 juillet 2011 déterminant pour la période 2011-2015 le nombre d'internes en médecine à former par spécialité et par subdivision, texte en annexe 12

Cette progression est un peu plus marquée sur les 5 dernières années. Parallèlement, la densité de spécialistes s'est accrue de 1,05/100 000 habitants en 2007, à 1,15/100 000 habitants en 2011.

La radiothérapie est une profession majoritairement masculine. En 2011, les femmes ne représentaient que 36,6 % des actifs. Le ratio hommes/femmes tend cependant à diminuer régulièrement, passant de 2,2 en 2003 à 1,9 en 2007 et 1,7 en 2011.

Figure 8 : Effectifs des radiothérapeutes hommes et femmes par tranches d'âges au 1^{er} janvier 2011 (source Adeli-DRESS)

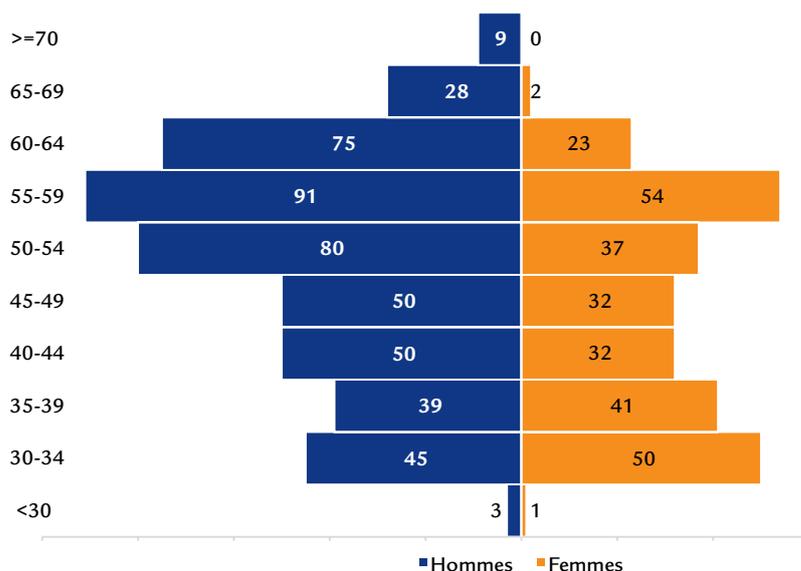
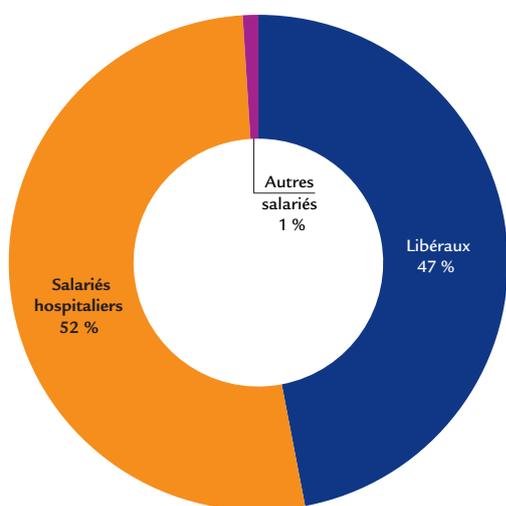


Figure 9 : Répartition des radiothérapeutes selon le secteur



L'âge moyen des radiothérapeutes est proche de la moyenne de l'ensemble des spécialités médicales (49,2 ans *versus* 50,7 ans). On observe cependant une progression de la proportion de radiothérapeutes de 55 ans et plus, allant de 32 % en 2007 à 38 % en 2011.

La répartition des radiothérapeutes entre le secteur libéral (47%) et le secteur public (52 %) est relativement homogène³⁰ depuis 2007.



30. Sans évolution significative

6.4.3. Renouvellement des effectifs

Les perspectives de renouvellement liées aux flux des formations en DES d'oncologie devraient augmenter globalement les effectifs de professionnels.

Si l'on regarde de près le renouvellement générationnel en radiothérapie, deux hypothèses d'indicateurs³¹ de renouvellement peuvent être élaborées.

La première se base sur l'observation du nombre de diplômés du DES d'oncologie sur une période de 9 ans (2001-2009) et qui permet de constater qu'il y a eu autant de diplômés en radiothérapie (137) qu'en oncologie médicale (136). Si l'on fait l'hypothèse que cette répartition se maintient, l'indicateur de renouvellement, c'est-à-dire le nombre d'internes en radiothérapie par rapport aux actifs de 55 ans et plus, s'élèverait à 107 %.

La deuxième hypothèse prend en compte les dernières données des facultés qui indiquent que 41 % des internes en formation sont dans l'option radiothérapie. Dans ce cas, l'indicateur de renouvellement serait égal à 88 %.

Radiothérapeutes de 55 ans et plus au 1 ^{er} janvier 2010	Nombre d'internes en formation en DES d'oncologie 2010-2014 (arrêté)	Hypothèse 1 RT=50 % des effectifs	Indicateur de renouvellement (1)=nombre d'internes RT/actifs de 55 ans et plus	Hypothèse 2 RT=41 % (identique à l'année 2010)	Indicateur de renouvellement (2)=nombre d'internes/actifs de 55 ans et plus
270	577	288	107 %	237	88 %

31. Source ONDPS

7. La radiovigilance

Contexte

La DGS a été chargée, dans le cadre de ce comité, de mettre en place un système de vigilance en radiothérapie » qui comportait cinq actions :

- Établir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaborer un guide des obligations règlementaires de déclaration (action A).
- Mettre en place l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins, qui concerne toutes les spécialités médicales, et dont un volet porte sur la radiothérapie (action B).
- Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection (action C).
- Établir une échelle de classement des incidents pour les besoins de la communication vers le public (action D).
- Mettre en place un portail unique de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie (action E).

Les actions A et B ont été pilotées par la DGS, les actions C et D ont été menées à bien par l'ASN et l'action E a été réalisée conjointement par l'ASN et l'Afssaps.

7.1. ACTION PORTANT SUR L'ÉVOLUTION DES DISPOSITIONS RÉGLEMENTAIRES RÉGISSANT LES PROCÉDURES DE RADIOVIGILANCE DANS LE DOMAINE DE LA RADIOTHÉRAPIE

Lors de la création de comité national de suivi, les dispositions s'appliquant dans le domaine de la radiovigilance étaient les suivantes :

- Le principe de la déclaration par la personne responsable d'une activité nucléaire à l'autorité administrative de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants avait été établi par l'ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 (art. 2) relative à la transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants (directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM). Cette disposition a été inscrite dans le Code de santé publique (CNP, art L.1333-3 du CSP).



- La loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (art 56) avait modifié l'article L.1333-3 du CSP en précisant que les déclarations avaient été adressées à l'ASN et au représentant de l'État dans le département.
- Un système expérimental de la déclaration des événements en radioprotection a été mis en place par l'ASN en juillet 2007. Ce système a été évalué en 2009 pour le critère 2.1³² concernant la radiothérapie, ce qui a donné lieu à des ajustements.
- Le décret n°2007-1582 du 7 novembre 2007 relatif à la protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants (art 31) a créé l'article R.1333-109 du CSP et permis l'application des dispositions prévues par la loi en précisant le champ de la déclaration à l'ASN et au représentant de l'État dans le département :
 - dans le cas général celle-ci s'applique aux événements ou incidents ayant entraîné ou qui sont susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par voie réglementaire,
 - dans le cas particulier de l'exposition de patients à des fins médicales, dont activités de radiothérapie, la déclaration s'applique aux événements ou incidents ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Les événements ou incidents déclarés sont qualifiés d'événements significatifs ».

La déclaration restait limitée aux personnes responsables d'une activité nucléaire. Après la création du comité national de suivi, les textes ont évolué :

- La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (art 106) a modifié l'article L.1333-3 du CSP étend la déclaration des incidents ou accidents liés à l'exposition des patients aux professionnels de santé participant à leur traitement ou à leur suivi.
- Le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants a modifié l'article R. 1333-109 du CSP en reprenant les dispositions de la loi du 21 juillet 2009 précitées. Il a également établi l'article R1333-111 du CSP qui prévoit qu'« une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre de la santé, précise les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif. Cette décision précise les modalités de leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire et les modalités de leur analyse ». Cette décision n'est pas encore publiée.

Le système de radiovigilance repose ainsi maintenant, dans le domaine de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, sur des dispositions qui ne sont pas limitées à la radiothérapie, mais qui permettent cependant la prise en compte des spécificités de cette discipline.

32. Critère du guide de l'ASN de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires et transports de matières radioactives significatifs)

Ainsi, les événements significatifs en radioprotection concernant les patients qui satisfont aux critères de 2.1 et 2.2 du guide ASN n° 11 doivent être déclarés à l'ARS et à l'ASN en application de l'article R.1333-109 du CSP. Pour la radiothérapie :

- les précisions concernant les écarts à prendre en compte figurent au § 2.3 du guide ASN n°16 (version du 01/10/2010) ;
- le classement de l'événement significatif sur l'échelle de gravité est assuré au moyen de l'échelle ASN-SFRO pour les patients traités par radiothérapie.

Le niveau de gravité est un des éléments pris en compte dans l'évaluation de la criticité, dont les conclusions conditionnent les mesures mises en œuvre par l'ARS et l'ASN.

Dans le domaine de la radiothérapie, les événements significatifs en radioprotection sont en règle générale déclarés par les professionnels de santé des structures (établissements de santé ou entités juridiques) qui ont réalisé la prise en charge exposant à une dose non conforme de rayonnements ionisants. En effet, ceux-ci peuvent avoir connaissance d'écarts dans le processus de soins (incidents) ou peuvent établir un lien entre des effets néfastes constatés chez les patients et des écarts dans le processus de soins.

Cependant, il est également possible que des signes ou symptômes non prévus et compatibles avec une dose non conforme de rayonnements ionisants puissent être constatés par des professionnels de santé n'appartenant pas aux structures ayant dispensé des soins utilisant les rayonnements ionisants. Ces situations relèvent également de la déclaration d'événements significatifs en radioprotection lorsqu'un lien paraît possible entre une conséquence clinique ou paraclinique non prévue et une exposition aux rayonnements ionisants.

7.2. DÉCLARER LES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES LIÉS AUX SOINS

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a instauré l'obligation de déclaration des infections nosocomiales (IN) et des événements indésirables graves (EIG) (art L.1413-14 du CSP). Ce principe était déjà applicable pour les IN survenant dans les établissements de santé (décret n° 2001-671 du 26 juillet 2001). Il n'a pas été mis en œuvre pour sa partie EIG, la publication des textes d'application ayant été subordonnée à une expérimentation, placée sous la responsabilité de l'Institut national de veille sanitaire (cf. art 117 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004).

Les conditions de l'expérimentation et de son évaluation ont été précisées par l'arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales.



L'expérimentation a eu lieu de janvier 2009 à juin 2010 dans quatre régions (Aquitaine, Franche-Comté, Île-de-France et Rhône-Alpes). Organisée sur la base du volontariat des participants, elle a concerné dans ces régions, 82 établissements.

Le protocole de l'expérimentation a défini deux types de critères de déclaration :

- des critères généraux : décès inattendu ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient, au décours d'un acte thérapeutique, hospitalisation en réanimation et/ou ré-intervention non programmée, erreur de patient ou de côté, corps étranger motivant une ré-intervention, suicide en établissement de santé ;
- des critères spécifiques qui pour la radiothérapie ont été élaborés en lien avec la Société française de radiothérapie oncologique : cancers radio-induits, pathologie invalidante consécutive au traitement pour laquelle aucune erreur dosimétrique et/ou liée à un dispositif médical n'a été mise en évidence.

Parmi les 250 EIG déclarés dans le cadre de l'expérimentation, 6 ont été déclarés par des services de cancérologie, de radiothérapie ou d'oncologie médicale. L'expérimentation a fait l'objet d'une évaluation par l'Institut national de veille sanitaire (InVS). Malgré les enseignements qui ont pu en être tirés, le modèle de l'expérimentation n'est pas directement applicable pour deux raisons :

- d'une part, l'objectif d'alerte —au sens de la gestion des événements déclarés— n'a pas été pris en compte (délai médian de déclaration à l'InVS de 119 jours)
- d'autre part, l'expérimentation était basée sur la déclaration directe à l'InVS alors que l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires a précisé que la déclaration des EIG devait être faite à l'ARS.

Dans ce contexte, le projet de préparation du décret d'application de l'article L.1413-14 CSP, dont la DGS assure désormais le pilotage, a été reconfiguré et a fait l'objet d'une relance en janvier 2012. L'articulation entre la déclaration des événements significatifs en radioprotection et celle des EIG sera examinée dans ce cadre.

7.3. DIFFUSER UN GUIDE À L'USAGE DES PROFESSIONNELS SUR LA DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION

Les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'une activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont précisées dans le Code de la santé publique. En effet, celui-ci dispose, dans son article L. 1333-3, que « 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'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». La mise en place d'un système de déclaration des événements graves fait partie des actions engagées depuis 2005 par l'ASN dans le domaine de la radioprotection, date à laquelle la déclaration est devenue obligatoire.

Une modification de l'article L. 1333-3 a été apportée (par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) et publiée au JORF n°167 du 22 juillet 2009 pour élargir l'obligation de déclarer aux « 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 ». L'article R. 1333-109 a également été amendé (publication du décret d'application au JORF du 4 mai 2010) en conséquence pour intégrer ces nouvelles exigences.

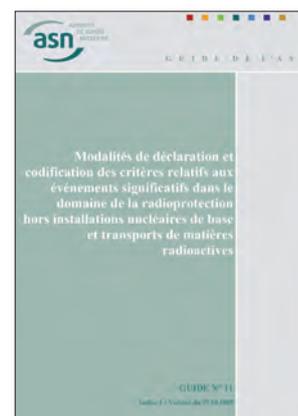
Afin de décliner de manière concrète le système de déclaration, l'ASN a mis en place, à titre expérimental à partir du 1^{er} juillet 2007, un dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection reposant sur des critères. Le guide n° 11 de l'ASN explicite les critères ainsi que les modalités de déclaration. Il comporte, par ailleurs, un modèle de formulaire de déclaration ainsi que de compte rendu d'évènement significatif de radioprotection. Parmi ces critères, le critère 2.1 porte spécifiquement sur les événements intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique.

Une évaluation du système de déclaration des événements significatifs de radioprotection a été menée avec les professionnels de la radiothérapie concernés. Cette évaluation a conduit à la révision du critère de déclaration 2.1, lequel a été diffusé en septembre 2009 à l'ensemble des centres de radiothérapie.

LE CRITÈRE 2.1

Est considérée comme événement significatif intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée(*) ;
- ou toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.





(*) La conformité de la dose délivrée inclut :

- en radiothérapie et curiethérapie, le respect, avec une tolérance de +/- 5 %, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; en thérapie interne vectorisée, le respect de l'activité de radiopharmaceutique administrée avec une tolérance de + 10 % de l'activité prescrite ;
- l'absence d'erreur systématique de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose.

Afin d'aider les professionnels dans leurs obligations de déclaration, l'ASN a élaboré en concertation avec les professionnels un guide spécifique sur les événements intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique.

Ce guide rassemble tous les outils permettant au déclarant de gérer un événement significatif de radioprotection (ESR) concernant un patient (critère 2.1). À cet effet, il regroupe le formulaire de déclaration, le modèle de compte rendu d'événements significatifs ainsi que l'échelle ASN-SFRO permettant de classer l'événement. Il donne de nombreux exemples d'ESR.

7.4. ÉTABLIR UNE ÉCHELLE DE CLASSEMENT DES INCIDENTS POUR LES BESOINS DE LA COMMUNICATION VERS LE PUBLIC

Dans le domaine de la sûreté nucléaire, la France a mis en place en 1987 une échelle de gravité, qui est utilisée depuis 1991 au niveau international, l'échelle INES (International Nuclear Event Scale), publiée par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). Elle a pour objectif de faciliter la perception par les médias et le public de l'importance des événements et accidents nucléaires. Elle a été étendue en 2005 aux événements touchant la radioprotection. Toutefois, cette échelle ne couvre pas les événements concernant les personnes exposées intentionnellement dans le cadre de procédures médicales (radiothérapie externe notamment).

La mise en place d'un système de déclaration et l'augmentation progressive d'événements de radioprotection affectant des patients traités par radiothérapie depuis 2005, de niveaux de gravité très divers ont très rapidement mis en évidence la nécessité de définir les modalités d'information du public sur la survenue de tels événements.

C'est dans ce contexte que l'ASN et la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) ont mis en application, à titre expérimental dans un premier temps, une échelle permettant le classement des événements de radioprotection affectant des patients traités par radiothérapie.

7.4.1. Présentation de l'échelle et de son évolution

L'échelle expérimentale a été publiée le 5 juillet 2007. Elle a été évaluée, après un an d'utilisation, en concertation avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) et la Société française de physique médicale (SFPM). Elle est entrée en vigueur dans sa version définitive par délibération n° 2008-DL-0008 du 24 juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire. L'évaluation a révélé que l'échelle constituait un bon outil d'information facilitant la perception de la gravité d'un événement par l'ensemble des acteurs non avertis.

L'échelle permet de classer les événements considérés en prenant en compte les effets inattendus ou imprévisibles des traitements de radiothérapie, ainsi que les effets avérés ou potentiels dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés. Elle permet également de prendre en compte le nombre de patients concernés. Cette échelle, qui comporte huit niveaux, est compatible avec l'échelle INES existante en matière de radioprotection, ainsi qu'avec les grilles de classement déjà utilisées par les praticiens (CTCAE³³).

APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO		ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7* ACCIDENT	Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès	
4** ACCIDENT	Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4	
3** INCIDENT	Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3	
2** INCIDENT	Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction	Dose supérieure aux doses recommandées ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minime ou nulle de la qualité de la vie	
1 ÉVÉNEMENT	Événement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume (par ex erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement)	Aucun symptôme attendu	
0 ÉVÉNEMENT	Événement sans aucune conséquence pour le patient	Erreur de dose (nombre d'unités moniteurs, filtre...) compensée sur la totalité du traitement. Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)		

* En cas de décès de plusieurs patients:
 • le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10;
 • le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.
 ** Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple: 3 devient 3+).

7.4.2. Utilisation de l'échelle ASN-SFRO

L'une des missions de l'ASN est de participer à l'information du public dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (loi n°2006-686 du 13 juin 2006, article 4). Les modalités d'information du public dépendent principalement



33. Common Terminology Criteria for Adverse Events - Cancer Therapy Evaluation Program, août 2006, <http://ctep.cancer.gov/>

du classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO. Les ESR sont ainsi portés à la connaissance du public selon les modalités suivantes :

- les événements classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO sont recensés dans le rapport annuel de l'ASN ;
- les événements classés au niveau 1, à l'exception des événements relatifs à une cohorte de patients (événements sériels), sont synthétisés dans un bilan trimestriel ne mentionnant pas les noms des établissements déclarant, lequel est publié sur le site www.asn.fr ;
- les événements sériels de niveau 1 (cause unique dans une cohorte de patients), ainsi que ceux de niveau supérieur ou égal à 2, font l'objet d'un avis d'incident mentionnant le lieu de survenue dans la rubrique dédiée aux avis d'incident relatifs au domaine médical. Le cas échéant, les événements sériels de niveau 1 ou les événements de niveau 2 peuvent faire l'objet d'une note d'information (accroche en première page du site Internet de l'ASN renvoyant vers l'avis d'incident) ;
- les événements de niveau 3 font systématiquement l'objet d'une note d'information. Ils peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'un communiqué de presse (information des organes de presse par l'ASN) ;
- à partir du niveau 4, les événements font l'objet d'un communiqué de presse.



7.5. LE SITE D'AIDE À LA DÉCLARATION VIGIE-RADIOTHÉRAPIE

Le 7 juillet 2011, l'ASN et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) ont mis à disposition des professionnels un service en ligne, « www.vigie-radiotherapie.fr », d'aide et de préparation à la déclaration des événements significatifs en radioprotection et des signalements de matériovigilance en radiothérapie.

Élaboré avec les professionnels de la radiothérapie, il permet de remplir simultanément les obligations de déclaration relative à la radioprotection (L. 1333-3 et R.1333-109 du CSP) et à la matériovigilance (L. 5212-2 et R.5212-14 du CSP).



Depuis l'ouverture du site, la plupart des déclarations d'ESR sont rédigées à l'aide de ce portail de déclaration. Vigie-radiothérapie a vocation à faciliter les déclarations et permettre de capitaliser les retours d'expérience pour une amélioration constante de l'efficacité et de la sécurité des traitements de radiothérapie. Il regroupe l'ensemble des documents issus du retour d'expérience tels que les bilans ASN-Afssaps, les bulletins sur la sécurité des patients en radiothérapie.

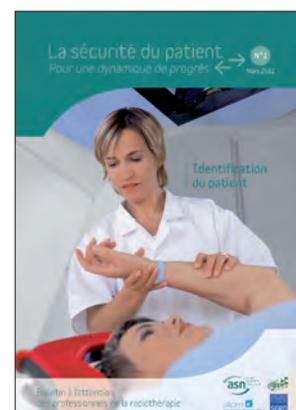
État des lieux sur les déclarations et le retour d'expérience

Un bilan des déclarations d'ESR et des signalements de matériovigilance en radiothérapie est régulièrement dressé par l'ASN et l'Afssaps. Deux bilans ont été publiés à ce jour, portant respectivement sur les périodes, juillet 2007/juin 2008 d'une part et les années 2008, 2009 d'autre part.

Sur la période 2007-2011, 426 incidents ou risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux de radiothérapie ont été signalés en matériovigilance à l'Afssaps. Ces signalements concernent principalement les logiciels de planification de traitement, les systèmes de contrôle et d'enregistrement des paramètres et les accélérateurs linéaires de radiothérapie.

Depuis la mise en place du système de déclaration en juillet 2007, 1 052 événements significatifs de radioprotection intéressant des patients soumis à une exposition à visée thérapeutique ont été déclarés à l'ASN. La grande majorité des événements significatifs de radioprotection ont été sans conséquence sur les traitements délivrés et la santé des patients et ont été classés à un niveau inférieur ou égal à 1 sur l'échelle ASN-SFRO. Vingt-six événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

La proportion des services de radiothérapie ayant déclaré au moins un ESR à l'ASN, depuis la mise en place du système de déclaration en 2007 est importante (86 %). Depuis trois ans, environ la moitié des services déclarent au moins un ESR par an. La collecte d'un nombre croissant de déclarations et les analyses réalisées par les centres permettent de capitaliser les retours d'expérience. Dans cet objectif, un bulletin sur la sécurité du patient en radiothérapie a été conçu par l'ASN en lien avec les professionnels de la radiothérapie. Deux numéros sont parus en 2011, un sur l'identification des patients et le deuxième sur la première séance « à blanc » d'un traitement en radiothérapie.



8. L'amélioration de la qualité et de la sécurité dans les centres de radiothérapie

8.1. LES ACTIONS QUALITÉ ET LES INSPECTIONS RÉALISÉES PAR L'ASN

Contexte

En 2005 et 2006, des accidents graves de radiothérapie ont été déclarés à l'ASN par divers centres hospitaliers en France (Grenoble, Lyon), conformément à l'article L. 1333-3 du Code de la santé publique.

Dès 2005, à la suite de l'accident de Grenoble, l'ASN a rappelé aux radiothérapeutes les principes de la réglementation dont le respect contribue à la sûreté de l'installation. En 2006 après l'accident de Lyon, l'ASN a adressé aux professionnels de la radiothérapie une nouvelle lettre circulaire afin de les sensibiliser aux moyens de prévention des accidents de radiothérapie en prenant en compte les facteurs organisationnels et humains.

En juillet 2006, l'ASN a été informée de la surexposition de 23 patients traités en mai 2004 et mai 2005 pour un cancer de la prostate. Le ministre de la Santé avait alors missionné l'IGAS et l'ASN pour, notamment, tirer les conclusions utiles au niveau local comme au niveau national concernant les conditions de sécurité de la radiothérapie dans ses aspects techniques, organisationnels et humains. Les conclusions définitives ont été présentées en février 2007. La mission a notamment révélé un défaut d'assurance qualité dans les pratiques des centres de radiothérapie et un manque d'organisation de la radiovigilance et du recueil des complications iatrogènes de la radiothérapie.

Ces accidents ont conduit le ministère chargé de la Santé à mettre en place un plan d'actions relatif à la sécurité des patients en radiothérapie. L'ASN a été chargée de piloter 4 mesures nationales de radiothérapie sur les 33 inscrites dans la feuille de route en novembre 2007. La mise en œuvre de ces actions est décrite ci-après.



8.1.1. Publier un référentiel d'assurance de la qualité en radiothérapie de type ISO 9000

L'assurance de la qualité dans les services qui utilisent les rayonnements ionisants est obligatoire depuis 2003 (art R.1333-59 du CSP). Cependant, son contenu était laissé à la totale initiative des professionnels. Seul le contrôle de qualité des dispositifs médicaux était encadré au plan réglementaire et soumis au contrôle de l'Afssaps. En pratique, sauf exceptions encouragées par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH), les procédures d'assurance de la qualité étaient rares en 2007 alors qu'une partie des questions ayant trait aux facteurs humains et organisationnels pouvaient être prises en compte dans ce cadre.

Le référentiel de management de la sécurité et de la qualité de soins en radiothérapie

L'ASN a ainsi piloté, entre avril 2007 et avril 2008, les travaux pour l'écriture d'un référentiel d'assurance de la qualité en radiothérapie, inspiré de la norme internationale NF EN ISO 9001 : 2000.



Ce travail a été réalisé en collaboration avec l'INCa, la HAS, la MeaH et en concertation avec les professionnels de santé. Il a été publié le 27 mars 2009 sous la forme du guide n°5 de l'ASN relatif au référentiel de management de la sécurité et de qualité des soins en radiothérapie. Il décline les activités de soins en radiothérapie au sein de processus formalisés et maîtrisés dans un souci d'amélioration permanente de la sécurité et de la qualité.

Il tient compte des exigences du référentiel de certification élaboré par la HAS, permettant aux établissements de santé de répondre à leurs obligations continues de la qualité de soins, telle que précisée à l'article L. 6113-3 du CSP. Il prend également en compte les travaux internationaux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Organisation panaméricaine de la Santé (PAHO) et plus particulièrement de la Société européenne pour la radiothérapie et l'oncologie (ESTRO) et de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

L'application de ce référentiel, recommandée par l'ASN, est toutefois laissée à l'initiative de chaque centre de radiothérapie.

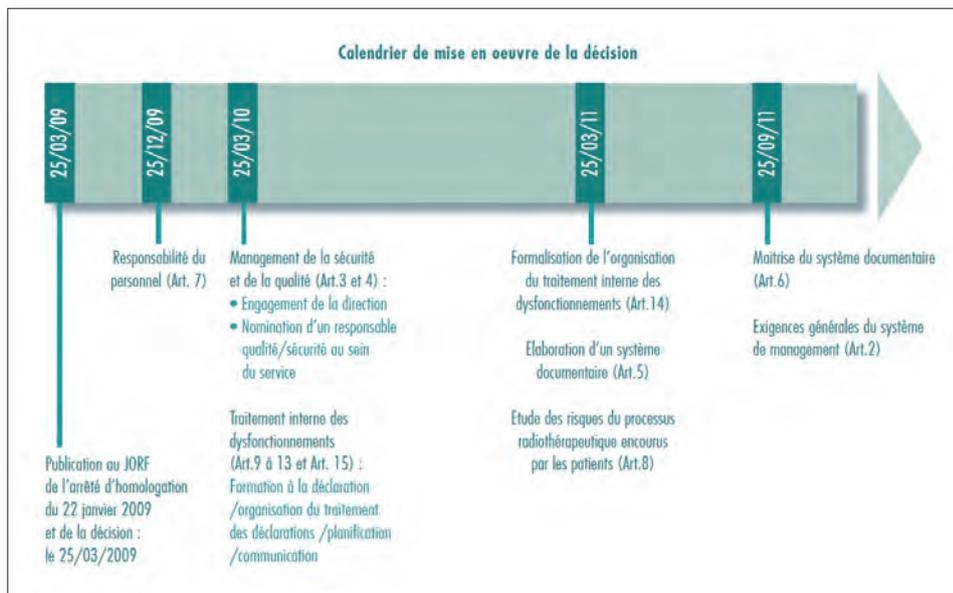
Le renforcement de la réglementation

Sur cette base, l'ASN a renforcé la réglementation en précisant les obligations en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie au regard des incidents et accidents qui lui ont été déclarés. Elle a ainsi publié, le 1^{er} décembre 2008, la décision technique n° 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, laquelle a été homologuée par le ministre de la

Santé par l'arrêté du 22 janvier 2009 paru au Journal officiel du 25 mars 2009. Les exigences portent principalement sur les points suivants :

- engagement de la direction dans le cadre d'un système de management de la qualité (SMQ) ;
- système documentaire ;
- responsabilité du personnel ;
- analyse de risque encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique ;
- recueil et traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements sur le plan organisationnel, humain ou matériel.

Les obligations de cette décision, entrées en vigueur progressivement sur une période de 2 ans et demi, sont depuis le 25 septembre 2011 toutes opposables.



Afin d'accompagner les évolutions règlementaires, outre le guide n° 5, l'ASN a publié un guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, guide n° 4. Ce guide d'application volontaire a pour but d'aider les centres à formaliser l'évaluation des risques encourus par les patients *a priori* au cours du processus clinique de la radiothérapie. Ce guide a été élaboré de septembre 2006 à décembre 2007, par un groupe de travail, piloté par l'ASN, en concertation avec différents professionnels (oncologues-radiothérapeutes, radiophysiciens, personnel en charge de la dosimétrie, manipulateurs...). Le groupe a recensé des défaillances potentielles susceptibles de conduire à des situations incidentelles ou accidentelles pour les patients et déterminé leur criticité en s'appuyant sur une méthode d'analyse des risques utilisée dans les



domaines industriel et médical. Chaque centre aura pu s'appuyer sur ce guide pour dresser une cartographie personnalisée des risques et hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre afin d'améliorer la sécurité des traitements.

Un travail similaire est en cours en curiethérapie. Un guide d'autoévaluation des risques en curiethérapie doit être diffusé en 2012.

État des lieux sur l'avancement de la mise en œuvre de la décision n° 2008-DC-103

Sur la base des inspections menées chaque année dans les centres de radiothérapie, l'ASN estime que les constats dressés à la fin de l'année 2010 sont encourageants, même si des progrès doivent être poursuivis.

S'agissant de la mise en place progressive d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, l'ASN a constaté une amélioration de la situation et la généralisation de ces démarches. Elle a estimé toutefois que le pilotage du management de la sécurité et de la qualité des soins est insuffisamment avancé, à la fin de l'année 2010. La désignation de la personne qualifiée en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité des soins en radiothérapie externe est effectuée dans moins de la moitié des centres inspectés en 2010.

Concernant la maîtrise du processus de préparation et de réalisation des traitements, la situation évolue favorablement depuis 2008. Toutefois, l'ASN juge que l'effort de formalisation des pratiques et des compétences doit être poursuivi notamment en ce qui concerne les délégations des radiothérapeutes aux manipulateurs d'électroradiologie médicale pour leur permettre de valider les images de contrôles de repositionnement des patients au cours des traitements.

La situation des centres en matière de gestion des risques et de traitements des dysfonctionnements continue de s'améliorer. Plus de 92 % des centres inspectés en 2010 ont mis en place un recueil des dysfonctionnements et 90 % ont mis en place une équipe pluridisciplinaire pour leur analyse. La formation à l'élaboration d'une analyse de risque est encore insuffisamment dispensée (39 % des centres inspectés en 2010). Peu de centres avaient réalisé une étude de risque *a priori* fin 2010.

8.1.2. Renforcer le programme d'inspections de l'ASN

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN)³⁴ est en charge du contrôle de la radioprotection en milieu médical depuis février 2002, date à laquelle les services qui étaient en charge du contrôle de la sûreté nucléaire ont été rapprochés de ceux en charge du contrôle de la radioprotection. De 2002 à 2005, l'ASN s'est attachée à publier une réglementation nouvelle pour encadrer la radioprotection des patients, pour

34. De 2002 à 2006, l'ASN était constituée de la Direction générale de la sûreté nucléaire (DGSNR), placée sous l'autorité des ministres chargés de l'industrie, de l'environnement et de la santé, et des Divisions de la sûreté nucléaire et de la radioprotection (DSNR) des Directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement (DRIRE). À partir de 2006 (loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire), l'ASN devient une autorité administrative indépendante qui réunit l'ex DGSNR et les ex DSNR (appelées maintenant divisions territoriales de l'ASN)

transposer notamment la directive Euratom 97/43. En parallèle du travail de production réglementaire et d'instruction de procédures administratives, l'ASN a mis en place un système d'inspections de la radioprotection dans les domaines médical et industriel. Les inspections menées par l'ASN prennent en compte la radioprotection des patients seulement depuis 2005. L'augmentation du nombre d'inspections dans les services de radiothérapie a été progressive à partir de 2002. De 2004 à 2006, une centaine d'inspections étaient réalisées par l'ASN pour 182 centres de radiothérapie. Ces inspections portaient principalement sur la radioprotection des professionnels de santé, la conformité technique des installations aux prescriptions de l'autorisation et des règles de gestion des sources radioactives.

Les inspections de l'ASN en radiothérapie

Les incidents et accidents graves touchant le domaine médical de la radiothérapie déclarés à l'ASN en 2005 et 2006 ont conduit en 2007 et les années suivantes, à l'inspection de l'ensemble des centres de radiothérapie en orientant les contrôles sur les facteurs organisationnels et humains.

Le champ des contrôles en matière de radioprotection des patients porte sur les thèmes suivants :

- l'organisation de la radiophysique médicale ;
- l'engagement de la direction dans le management de la sécurité et de la qualité des soins et la définition des responsabilités ;
- la maîtrise du processus de planification et de réalisation des traitements ;
- la gestion des risques et le traitement des dysfonctionnements (déclaration, analyse des causes, traitement et suivi des actions correctives) ;
- la maîtrise des équipements.

Par ailleurs, des inspections sont conduites, si nécessaire, après la déclaration d'un événement significatif de radioprotection.

L'ensemble des lettres de suite d'inspection sont publiées sur le site Internet de l'ASN.

Les bilans d'inspections de l'ASN en radiothérapie

Quatre bilans d'inspections des services de radiothérapie ont été publiés et portent sur les années 2007, 2008, 2009 et 2010.

Le dernier bilan des inspections réalisées en 2010 par l'ASN, conforté par les premiers éléments de synthèse pour 2011, confirme l'augmentation des ressources humaines consacrées à la radiophysique médicale amorcée en 2008.

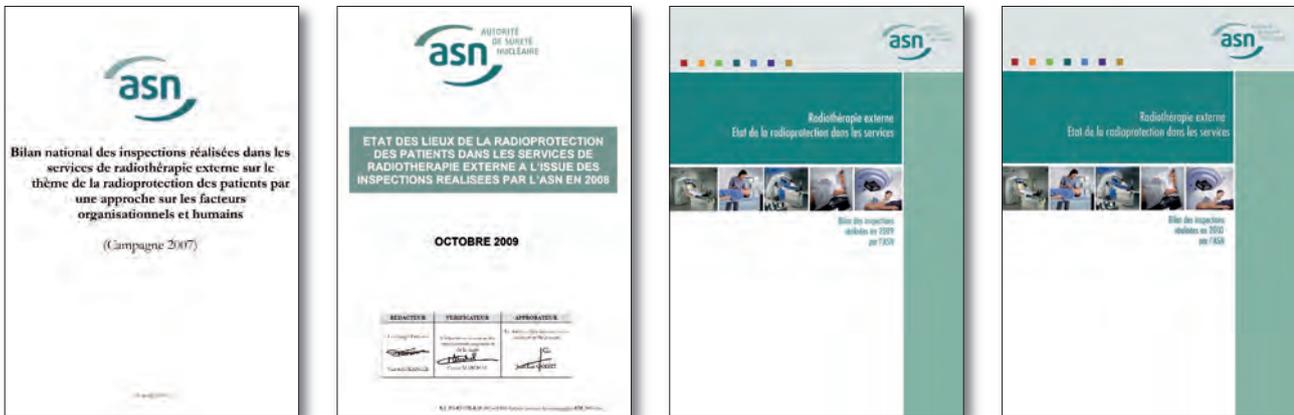
L'ASN constate que des progrès ont été réalisés dans la mise en œuvre et la généralisation du management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux



patients. Elle estime toutefois que l'implication des directions des établissements dans le management de la sécurité et de la qualité des soins reste insuffisante. Certains centres doivent encore renforcer leur culture en matière de sécurité et de qualité des soins notamment en formalisant les pratiques de prise en charge des patients et les formations des équipes aux méthodes d'analyse des risques. Dans de nombreux centres, l'effort de formalisation des pratiques et des compétences doit être poursuivi en ce qui concerne les modalités de délégation au sein des équipes pour la validation des images de contrôles de repositionnement des patients au cours des traitements.

Bien que les déclarations internes des dysfonctionnements se soient généralisées, l'analyse des causes et le suivi à moyen et à long terme des actions d'amélioration doivent encore progresser.

L'inspection des centres de radiothérapie demeure une priorité pour l'ASN avec une vigilance particulière pour les centres qui présentent encore des fragilités sur le plan des ressources humaines en radiophysique médicale ou du pilotage de la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins.



Les bilans d'inspection de l'ASN

8.1.3. Organisation d'une conférence internationale sur la radioprotection des patients

L'ASN a organisé à Versailles, du 2 au 4 décembre 2009, avec l'appui de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) et de la Commission européenne et la participation des nombreux organismes et associations professionnelles et associations de patients, une première conférence internationale sur la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie. Cette conférence a permis de dégager un certain nombre de recommandations (annexe 1), lesquelles ont été examinées, au niveau national en 2010, avec l'ensemble des parties prenantes.

La conférence de Versailles a permis de dégager les conclusions suivantes :

- la place primordiale occupée par la radiothérapie dans le traitement et la guérison des cancers a été réaffirmée ;
- les évolutions techniques dans ce domaine, bien qu'apportant des nouveaux bénéfices, génèrent aussi de nouveaux risques. La formation des opérateurs doit donc être renforcée et les premières utilisations de ces nouvelles techniques devraient faire l'objet d'une évaluation indépendante par les professionnels, selon des modalités à définir internationalement ;
- les efforts aux niveaux local et international doivent être intensifiés dans le domaine de l'enregistrement et de l'analyse des effets indésirables et des complications des traitements. Des systèmes de déclaration des événements significatifs doivent être développés dans un but d'analyse et de retour d'expérience ;
- la culture de sûreté dans les centres de radiothérapie doit continuer à progresser, *via* la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et l'analyse des risques, par des professionnels formés et en nombre suffisant ;
- une implication plus grande des autorités est nécessaire afin de promouvoir les actions dans les domaines de l'assurance qualité, de l'analyse de risque, des bonnes pratiques cliniques et des audits cliniques ;
- une coordination des programmes de recherche est indispensable afin de pouvoir disposer à terme de tests de radiosensibilité à la fois simples et rapides ;
- une implication des patients et de leurs associations est souhaitable dans les domaines de l'évaluation de la qualité et de la sécurité des traitements et dans celui de la gestion du risque et de la communication.

8.2. MISE EN ŒUVRE DE DÉMARCHES QUALITÉ ET SÉCURITÉ AU SEIN DES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE PAR L'INCa

Contexte

Entre 2003 et 2007, la mise en œuvre de démarches visant à l'amélioration de la qualité et/ou de la sécurité organisationnelle a été initiée à l'échelle des centres, en fonction des compétences en management de la qualité dont ils disposaient en interne. Le périmètre et la formalisation de ces démarches a été réalisé de manière hétérogène selon les centres, notamment du fait de l'absence de référentiel (en dehors des normes et textes réglementaires).

Parallèlement, la MeaH³⁵ (ANAP³⁶ depuis fin 2009) a développé des chantiers d'amélioration de la qualité ou de la sécurité qui ont permis à 32 centres (soit près de 19 % des centres) d'être accompagnés dans la mise en œuvre de démarches structurées sur la même période.

8.2.1. Accompagnement qualité/sécurité 2008

En 2008, l'INCa a souhaité élargir ce dispositif et proposer aux centres n'ayant pu bénéficier de ces premières vagues un nouveau soutien réunissant les deux théma-



35. Mission national d'expertise et d'audit hospitaliers

36. Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médicosociaux

tiques qualité et sécurité. Ce sont ainsi 40 centres supplémentaires qui ont été accompagnés jusqu'à fin 2009 avec un budget dédié de 1,2 million d'euros.

Début 2010, les délais accordés à l'ensemble des centres de radiothérapie pour mettre en œuvre 10 des 15 articles de la décision ASN³⁷ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie³⁸ arrivaient à terme. Cependant, plusieurs centres n'étaient pas en mesure de répondre à ces exigences, notamment par manque de compétence spécifiques en termes de management de la qualité disponible. Deux leviers d'action principaux ont ainsi été mis en œuvre pour pallier cette situation et permettre aux centres les plus en retard de répondre aux exigences règlementaires :

- le financement dans le cadre du PLFSS 2010 de 35 ETP qualitatifs dédiés à la radiothérapie à hauteur de 1,4 million d'euros. Chaque ARS³⁹ a ainsi pu répartir ces temps qualité entre les centres de sa région en fonction de la situation locale ;
- le déploiement d'un dispositif d'amélioration de la qualité et la sécurité organisationnelle ciblé dans 40 centres supplémentaires pour un budget total de 0,92 million d'euros, portant à 112⁴⁰ le nombre de centres ayant bénéficié d'un appui dans le déploiement de démarches qualité et sécurité, soit près de 2 centres sur 3.

8.2.2. Accompagnement qualité/sécurité 2010

Un appel à candidature a été lancé par l'INCa en mars 2010 dans le cadre de la mesure 22.1 du Plan cancer 2009-2013 pour proposer aux centres candidats un dispositif d'accompagnement permettant de répondre à un cahier des charges organisé autour de cinq grands domaines d'actions :

- management ;
- gestion documentaire ;
- organisation ;
- gestion des risques *a posteriori* (comité de retour d'expérience) ;
- plan de communication interne.

Parmi les 63 candidatures reçues, 40 ont été retenues et correspondaient aux centres dont les niveaux de mise en place des dispositions d'assurance-qualité étaient les moins aboutis. Cette appréciation a été faite, notamment, à partir d'un questionnaire déclinant les 5 domaines précités en 17 actions opérationnelles. Chaque centre retenu a bénéficié d'une subvention de 23 000 euros destinée à de la formation/accompagnement sur site pour répondre aux exigences du cahier des charges.

Ainsi, entre juillet 2010 et novembre 2011, les équipes projet pluridisciplinaires⁴¹ des centres retenus ont défini et mis en œuvre un programme d'actions visant, en fonction de la situation initiale de chacun, à répondre aux exigences du cahier des charges.

37. Autorité de sûreté nucléaire

38. 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

39. Agence régionale de santé

40. Liste des 112 centres en annexe 13

41. Équipes composées, en majorité, des compétences suivantes : radiothérapeutes, radiophysiciens, manipulateurs, secrétaires, qualitatifs

Évaluation de la progression des centres accompagnés

À partir des questionnaires remplis par chacun des centres, il a été possible de les situer sur une échelle de 0 à 20 permettant d'apprécier la situation individuelle de chacun au début du dispositif, ainsi que la marge de progression à l'issue de l'accompagnement.

Avant de mettre en œuvre le dispositif d'accompagnement, les centres se situaient entre un minimum de 5 et un maximum de 18, avec une moyenne tous centres confondus de 13. Près d'un centre sur quatre se situait sous la barre de 10/20⁴².

À l'issue de la mise en œuvre de leurs plans d'actions respectifs en novembre 2011, la forte progression de l'ensemble des situations individuelles était notable : avec un minimum de près de 15/20, la situation moyenne tous centres confondus a progressé de 5 points pour atteindre 18/20, et près d'un centre sur quatre avait atteint la quasi-totalité de ses objectifs⁴³.

Figure 10 : Répartition des 40 centres sur une échelle de 0 à 20 en 2010

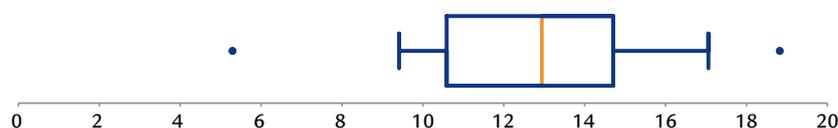
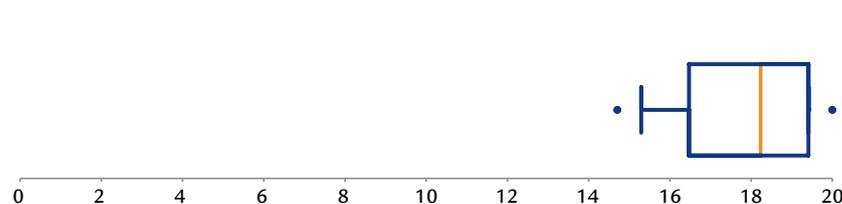


Figure 11 : Répartition des 40 centres sur une échelle de 0 à 20 en 2011



Il est important de souligner que ces indicateurs de résultat ne couvrent pas l'ensemble des actions mises en œuvre par les centres mais permettent d'évaluer la progression de chacun d'entre eux. En effet, les équipes des services de radiothérapie ont été amenées à revoir profondément leurs organisations internes, à déployer des outils, définir et formaliser des processus, etc. Elles ont ainsi mis en place un système global de management de la qualité et de la sécurité des patients pris en charge.

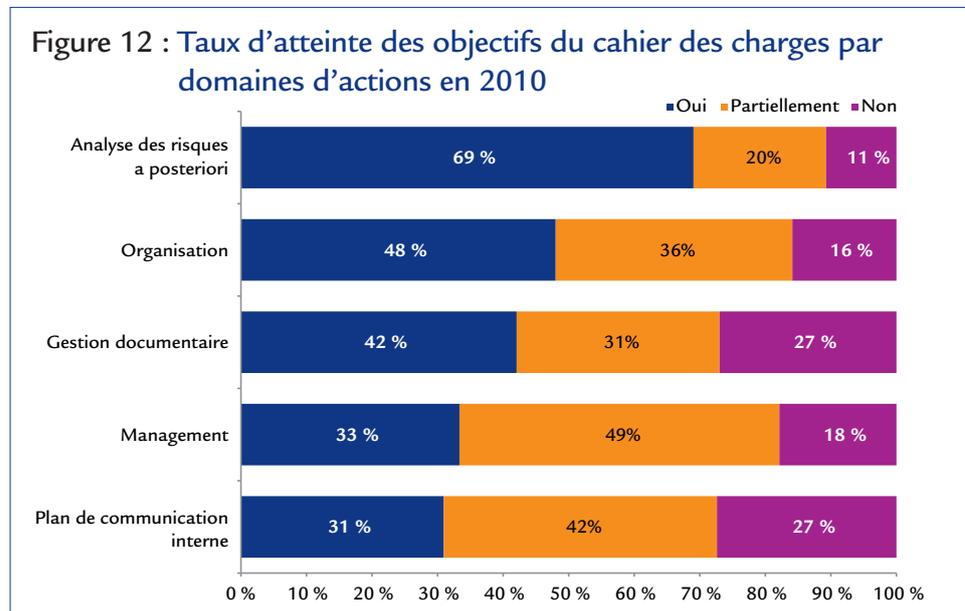


42. 25 % des centres situés entre 5 et 10,5/20

43. 25% des centres situés entre 9,5 et 20/20

Progression de la situation par domaine d'action

En 2010, chaque grand domaine d'action présentait un taux d'atteinte des objectifs fixés par le cahier des charges qui oscillait entre 31 % et 69 %, avec une moyenne de 45 % (cf. figure ci-dessous). Seul un domaine (la gestion des risques *a posteriori*) se situait au dessus de la barre des 50 % de mise en œuvre.

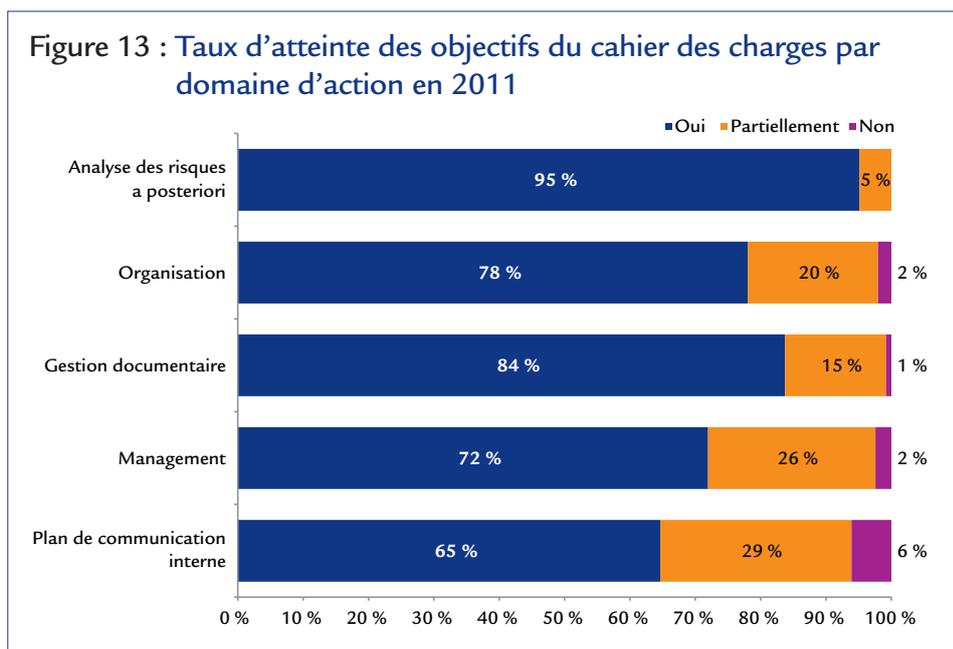


Les deux thématiques disposant de la plus forte marge de progression avant le déploiement du dispositif d'accompagnement concernait le management du personnel (formalisation des fiches de postes, mise en œuvre d'une gestion des compétences, etc.), et la communication interne (temps dédié pour organiser le retour d'informations relatives à la qualité et la sécurité, etc.).

En 2011, la situation de l'ensemble des domaines d'actions a nettement progressé avec un taux de moyen de mise en œuvre de 78 % pour l'ensemble des centres. Les écarts entre domaines se sont réduits, mais le management et la communication internes disposent encore d'une marge de progression substantielle, avec près de 30 % d'actions en cours (non encore totalement déployées) ou non débutées (Cf. figure ci-après).

Certains centres n'ont pas pu mettre en œuvre 100 % des objectifs fixés dans le cahier des charges dans le temps imparti. Cependant, les systèmes de management de la qualité et de la sécurité mis en place sont des dispositifs dynamiques et évolutifs, et chaque équipe a planifié le déploiement des actions restantes sur les mois à venir.

Figure 13 : Taux d'atteinte des objectifs du cahier des charges par domaine d'action en 2011



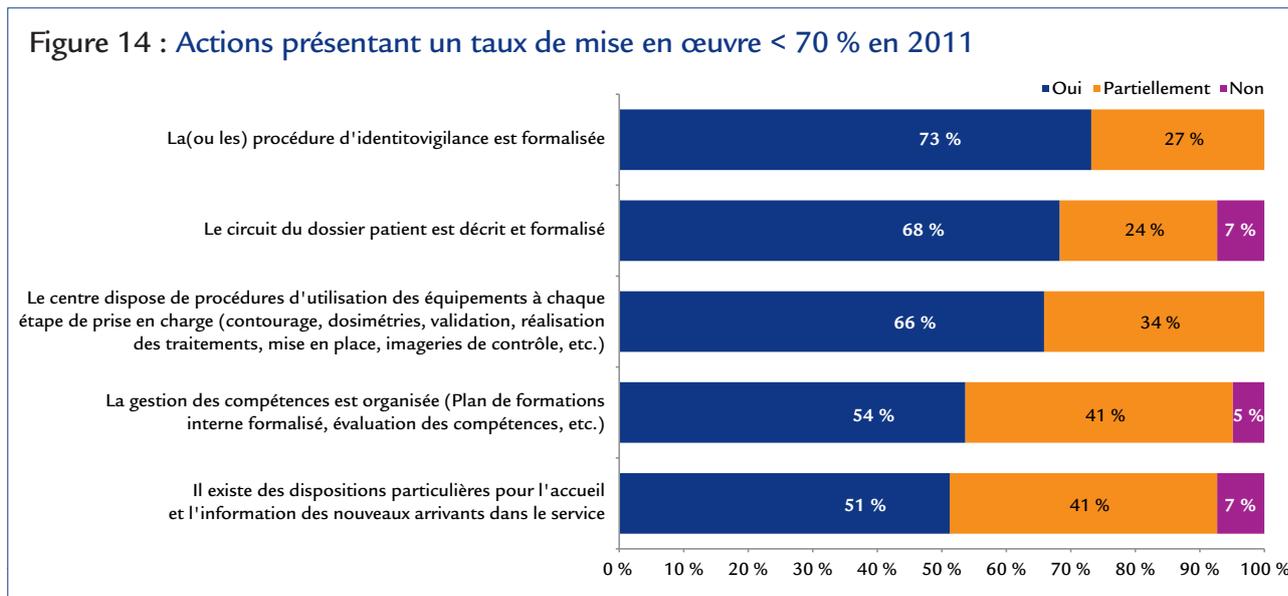
Progression de la situation par action

En 2010, parmi les 17 actions opérationnelles constitutives du cahier des charges⁴⁴, 15 présentaient un taux de mise en œuvre inférieur à 75 % des centres.

En un an, le taux moyen de mise en œuvre toutes actions confondues est passé de 48 % à plus de 81 % à la fin de l'accompagnement.



Figure 14 : Actions présentant un taux de mise en œuvre < 70 % en 2011



44. Évolution du taux de mise en œuvre des actions qualité/sécurité INCa en annexe 14

En 2011, parmi les actions dont le déploiement n'atteignait pas encore les 75 %, on trouve par ordre croissant.

La gestion des compétences du personnel, et les dispositions prévues pour l'accueil de nouveaux professionnels dans le service

Ces deux actions, intimement liées, reposent sur la mise en place d'un dispositif de gestion des ressources humaines qui s'appuie sur l'élaboration de fiches de postes spécifiques à l'organisation de chaque centre, la mise en œuvre d'un système d'évaluation permettant de définir un plan de formation interne, etc.

La progression est notable en 2010 et 2011, mais il s'agit d'un dispositif progressif qui nécessite un temps important d'analyse des rôles et missions pour chaque catégorie professionnelle et pour chaque individu. Le plan de formation annuel permet aux équipes d'améliorer en continu et de développer leurs compétences professionnelles.

La rédaction de l'ensemble des procédures d'utilisation des équipements à chaque étape de la prise en charge du patient

La plupart des centres disposaient des procédures d'utilisation des équipements, mais elles ne couvraient pas toujours l'ensemble des étapes de prise en charge (contourage, dosimétrie, validations, mise en place, réalisation des traitements, imageries de contrôles, etc.), n'étaient pas systématiquement mises à jour, se trouvaient sur des supports hétérogènes, ne respectaient pas un format qualité défini, etc.

Selon les cas, les équipes projet ont procédé à un recensement de l'ensemble des documents existants au sein du service, défini le processus global de prise en charge du patient, identifié les éléments devant être formalisés, puis élaboré les documents manquants sous un format qualité. Régulièrement, ces documents sont mis à jour, et en fonction des évolutions du service (changement de machines, mise en œuvre d'une nouvelle technique, etc.) le système documentaire s'enrichit de nouveaux éléments.

La formalisation du circuit du dossier patient

Le dossier du patient s'enrichit à chaque étape de sa prise en charge de l'ensemble des éléments constitutifs spécifiques à son traitement.

Chaque centre a ainsi été amené à définir la nature et les supports des différentes pièces constitutives du dossier patient, les modalités de transmission, les modalités de stockage de ce dernier, etc. Un des objectifs de cette organisation est de disposer de dossiers patients homogènes, complets, accessibles et disponibles à chacune des étapes de la prise en charge des patients.

La procédure d'identitovigilance est formalisée

L'identitovigilance consiste à délivrer le bon traitement, au bon patient, au bon moment.

L'ensemble des centres avaient mis en place des dispositions visant à assurer une identitovigilance dans leur service avant cet accompagnement. Cependant, il n'y avait pas de procédure systématiquement formalisée. L'élaboration de cette dernière a permis de revoir les dispositions prévues pour garantir l'identitovigilance et dans certains cas de développer ou mettre en œuvre de nouveaux éléments concourant à l'amélioration de la sécurité.

9. La recherche et le développement

9.1. PROJET DOSEO

Contexte

Dans le cadre de ses missions, le groupe de travail relatif à la recherche et au développement a examiné le projet DOSEO. Après une présentation détaillée d'Alain Pluquet, porteur du projet au sein du Commissariat à l'énergie atomique (CEA), les membres du comité ont débattu de l'intérêt et du potentiel de celui-ci.

9.1.1. Présentation du projet

Objectifs généraux :

- la promotion d'une recherche française en métrologie, de haute compétitivité médicale et scientifique, portant sur l'analyse des doses émises autant que sur celle des doses reçues par les volumes tumoraux cibles ;
- et l'accès des radiophysiciens en formation à une plateforme nationale de référence, utilisant les nouvelles technologies et garantissant l'accès à la recherche dans un cadre adéquat.

L'installation de cette nouvelle plateforme à Saclay est portée par le laboratoire national de métrologie pour les rayonnements ionisants du CEA, déjà engagé en dosimétrie médicale, et source aujourd'hui de références dosimétriques pour le radiodiagnostic, la radiothérapie externe et la curiethérapie.

9.1.2. Montage du projet et moyens

Cette plateforme consistera, d'une part, en un plateau technologique de 900 m², structuré en trois halls d'irradiation. Deux accélérateurs médicaux représentatifs du parc occuperont deux halls, le troisième étant réservé aux développements industriels. D'autre part, 800 m² de surface conventionnelle seront consacrés à la formation, à la R&D et à l'accueil des partenaires. Afin de diminuer les coûts, l'accès à des technologies innovantes mais spécifiques comme la tomothérapie ou le Cyberknife® est prévu sur des sites pilotes hospitaliers partenaires.

Les investissements estimés s'élèvent à 18 millions d'euros. Ils se décomposent en 10 millions d'euros pour les infrastructures et 8 millions d'euros pour les équipements (principalement deux accélérateurs, un imageur, des moyens de calculs intensifs). Par ailleurs, le CEA met à disposition un terrain de 7500 m² environ permettant l'implantation du bâtiment et des surfaces associées (par-



kings, accès). Les ressources financières seront assurées par la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (3 millions d'euros alloués en 2008 et aides pour le fonctionnement de la plateforme), l'INCa (2 millions d'euros alloués en 2008 destinés à la formation des médecins), le plan campus, le conseil régional d'Île-de-France, le conseil général du 91 et FEDER (Fonds européen de développement régional).

9.1.3. Partenaires

La SFRO et la SFPM devront être des partenaires privilégiés du projet en y représentant les professionnels. La poursuite (pour la SFPM notamment) ou la mise en place (pour la SFRO par exemple) de réunions scientifiques avec ces partenaires doit permettre de mieux définir ce programme scientifique qui devra être établi en tenant compte du résultat de ces discussions. Par ailleurs, la participation de personnalités du monde médical au comité des programmes de DOSEO est prévue.

L'IRSN, l'ASN, et l'Afssaps doivent aussi être associés à la mise en place de la plateforme et contribuer à la définition d'un programme de « sûreté » plus ambitieux. L'amélioration de la maîtrise de la dosimétrie des faisceaux est indispensable pour assurer une qualité de soins optimale.

9.1.4. État d'avancement du projet

En 2011, l'équipe DOSEO a organisé une réunion avec des représentants du CEA, du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), de MEDICEN (pôle de compétitivité dédié au biomédical), de l'INCa et de l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN) pour présenter l'état d'avancement de la plateforme et discuter de son pilotage et de ses programmes.

Une nouvelle version de projet d'accord relatif au pilotage de la plateforme a été présentée. Après validation par l'ensemble des parties, il a été décidé que la fonction de président du comité de pilotage serait assurée à tour de rôle par chacune des parties pour une durée d'un an. Ses principales missions seront :

- d'organiser les réunions du comité de pilotage ;
- d'organiser les consultations du comité de pilotage à l'initiative de l'un de ses membres ;
- de proposer des actions d'amélioration ou de perfectionnement de la plateforme DOSEO.

Une première réunion avec l'ensemble des partenaires a eu lieu en janvier 2012 sous la présidence du LNE.

9.2. PROTONTHÉRAPIE ET UTILISATION MÉDICALE DES IONS CARBONE

Contexte

Une réflexion scientifique et médicale sur l'hadronthérapie par ions carbone a été menée dans le cadre du groupe recherche et développement. Des experts nationaux et internationaux ont été auditionnés par le groupe de travail en août 2009 ainsi que le Pr Jean-Marc Cosset sur la mise en place d'un projet d'hadronthérapie en France.

Le Pr Roberto Orrechia a présenté le projet d'hadronthérapie du Centre national d'oncologie hadronique de Pavie en Italie (CNAO), le Pr Jean Bourhis le projet européen ARCHADE (Advanced Resource Center for HADrontherapy in Europe), et le Pr Balosso le projet français d'hadronthérapie du centre ETOILE à Lyon.

9.2.1. L'hadronthérapie

L'hadronthérapie regroupe les traitements par protons (protonthérapie) et ions carbone (carbonothérapie). Le faisceau de particules produites par des cyclotrons ou des synchrotrons détruit les cellules cancéreuses radiorésistantes et inopérables grâce à ses propriétés balistiques et ses effets biologiques. En effet, les ions légers présentent une absorption faible sur les premiers centimètres et déposent la quasi-totalité de leur énergie en profondeur (pic de Bragg), présentant l'avantage de mieux préserver les tissus sains environnants.

De plus, les effets biologiques engendrés par ces faisceaux sont supérieurs à ceux des photons, avec une distribution de dose obtenue beaucoup plus homogène sur le volume tumoral.

La France dispose actuellement de deux centres de protonthérapie, le centre Antoine Lacassagne à Nice et le centre de protonthérapie d'Orsay. Ces centres traitent à eux deux environ 600 patients par an (565 patients en 2010⁴⁵).

Le premier centre français de traitements par ions carbone, le centre ETOILE, devrait ouvrir en 2016 à Lyon.

9.2.2. Utilisation médicale des ions carbone (carbonothérapie)

L'État s'est engagé en mai 2005 dans le projet de création d'un pôle national de recherche en hadronthérapie sur le site de Lyon.

Ce projet national s'appuie sur une collaboration renforcée entre les équipes du GCS ETOILE et du projet ARCHADE ainsi que l'ensemble des organismes de recherche concernés (CNRS, Inserm, CLCC, CHU, Universités, CEA, CERN).



45. Données de l'observatoire de la radiothérapie 2010

Le centre ETOILE, introduira en France une nouvelle technique de radiothérapie très précise utilisant les ions carbone pour traiter des tumeurs radio-résistantes ou proches d'organes critiques radiosensibles.

9.3. APPEL A PROJETS PHYSIQUE, MATHÉMATIQUES ET CANCER

L'Inserm a lancé en mars 2011 un appel à projets de recherche dans le domaine de la physique, des mathématiques ou des sciences de l'ingénieur appliquées au cancer. Cet appel à projets, organisé conjointement par les ITMO cancer et ITMO Technologies pour la santé d'AVIESAN (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) avec la collaboration de l'INCa s'inscrit dans le cadre de la mesure 1 du Plan cancer 2009-2013 qui prévoit un renforcement des moyens de la recherche pluridisciplinaire.

Sur les soixante-quatre dossiers soumis, dix-sept projets ont été sélectionnés par un comité d'évaluation international mis en place par l'Inserm, pour un montant global de 2,6 millions d'euros.

RÉSULTATS DE L'APPEL À PROJETS DE 2011				
Thématique	Dotation (€)	Nombre projets	Durée	Nombre équipes
Dosimétrie	305 520	2	48	6
Imagerie non nucléaire	541 664	3	60	9
Instrumentation	560 120	5	96	13
Modélisation mathématiques	867 172	5	114	12
Radiothérapie interne vectorisée	344 600	2	42	7
Total	2 619 076	17	360	47

9.4. RADIOBIOLOGIE

La radiobiologie étudie les effets biologiques des rayonnements sur les êtres vivants.

Durant les années 2010 et 2011, plusieurs réunions ont été organisées par l'INCa et l'Alliance AVIESAN, afin de recenser les forces et les faiblesses dans ce domaine en France, et mobiliser les EPST, le CEA et l'IRSN autour de ces thématiques.

Un accompagnement au projet MELUSYN⁴⁶ sur les faibles doses a été également engagé.

Ces activités ont permis de répondre rapidement en 2011 à la suite de l'accident de Fukushima aux sollicitations des pouvoirs publics et de proposer un programme de recherche qui a servi de base de réflexion à un appel à projets des investissements d'avenir publié en février 2012.

46. Groupe de réflexion français dont la mission est d'évaluer les possibilités de développement d'activités médicales dans les centres de lumière synchrotron et tenter d'amorcer leur développement

10. Le financement des mesures radiot

10.1. FINANCEMENTS ALLOUÉS AU TITRE DE LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (LFSS)

Le tableau ci-dessous reprend l'ensemble des financements alloués depuis 2008 au titre de la LFSS. Ces financements, délégués *via* les ARS aux établissements

	Financement radiothérapie	Montant 2008		Montant 2009	
		Mesure non pérenne	Mesure pérenne	Mesure non pérenne	Mesures pérenne
FINANCEMENTS PLFSS	Ressources humaines (radiothérapeutes, radiophysiciens, dosimétristes, qualitiiciens...)		Montant global de 2 040 000 € Financement de postes de manipulateurs et de radiophysiciens dans 109 établissements	Montant global de 1 350 000 € Financement de 30 ETP dosimétristes répartis dans les 12 régions dont les ratios en dosimétristes sont les plus faibles	2.040.000 €
	Equipements DIV - FMESPP	Montant global de 1 980 000 € Financement d'un équipement DIV dans 84 établissements publics ou ESPIC et 23 établissements privés			
	Equipements DIV - FIQCS	Montant global de 1 080 000 € Financement d'un équipement DIV dans 110 cabinets libéraux			
	Formation Encadrement des stagiaires RPM				
	Formation Indemnités de stages RPM	Montant global de 1 732 500 € Financement pérenne réajusté chaque année en fonction du dimensionnement des promotions d'étudiants. 55 stagiaires - Indemnités de stage de 31 500 €		Montant global de 2 245 700 € 78 stagiaires - Indemnités de stage de 31 500 €	
	Coopération Soutien aux centres dérogoatoires				Montant global de 1 290 000€ 6 centres dérogoatoires dans 5 régions (Auvergne, Basse-Normandie, Corse, La Réunion et PACA) financés à hauteur de 215 000€ chacun
Total					

thérapie

de soins, ont permis le renforcement en personnel médical et soignant, l'achat d'équipements médicaux (dispositif DIV), le soutien aux centres dérogatoires, l'encadrement des stagiaires radiophysiciens ainsi que la revalorisation de leur indemnité de stage.

Montant 2010		Montant 2011		Total financement période 2008-2011
Mesure non pérenne	Mesure pérenne	Mesure non pérenne	Mesure pérenne	
	Montant global de 3 890 000 € Financement de postes de radiophysiciens, dosimétristes, manipulateurs et radiothérapeutes + Montant global de 1 400 000 € Financement de 35 ETP qualifiants (postes partagés) + 2 040 000 €		3 890 000 € + 1 400 000 € + 2 040 000 €	20 090 000
				1 980 000
				1 080 000
	Montant global de 1 840 000 € Valorisation des établissements pour le temps dédié à l'encadrement des stagiaires et la participation à l'enseignement du DQPRM		1 840 000 €	3 680 000
	Montant global de 3 196 000 € 94 stagiaires - Revalorisation des indemnités de stage de 31 500€ à 34 000 €		Montant global de 2 720 000 € 80 stagiaires - Indemnités de stage de 34 000 €	9 894 200
	1 290 000 €		1 290 000 €	3 870 000
				40 594 200



10.2. FINANCEMENTS ALLOUÉS PAR INCa

Le budget INCa dédié à la radiothérapie a été mobilisé depuis 2008 pour financer des actions visant à améliorer la qualité et la sécurité des centres de radio-

	Financement radiothérapie	Montant 2008		Montant 2009	
		Mesure non pérenne	Mesure pérenne	Mesure non pérenne	Mesures pérenne
FINANCEMENTS INCa	Qualité sécurité	Montant global de 1 200 000 € 40 centres accompagnés			
	Formation	Subvention accordée aux centres accueillant des stagiaires en radiophysique médicale		Montant global de 155 000 € 31 centres ont bénéficié d'une subvention de 5 000 €.	
		Subvention exceptionnelle accordée aux centres accueillant au moins 3 stagiaires en radiophysique médicale			
	Expertise	Rédaction d'un guide de bonnes pratiques de physique médicales			
Total					

thérapie, et pour soutenir les centres ayant réalisé un effort substantiel par augmenter leur capacité d'accueil de stagiaires dans un contexte de progression croissante des effectifs d'étudiants entrant en formation.

Montant 2010		Montant 2011		Total financement période 2008-2011
Mesure non pérenne	Mesure pérenne	Mesure non pérenne	Mesure pérenne	
Montant global de 920 000 € 40 centres accompagnés à hauteur de 23 000 € par centre				2 120 000
Montant global de 40 000 € 5 centres ont bénéficié d'une subvention de 5 000 €				195 000
Montant global de 195 000 € 13 centres ont bénéficié d'une subvention de 15 000 €				195 000
		Montant versé en 2011: 45 000 € Subvention de 50 000 €		45 000
				2 555 000

11. Conclusion

Le travail important réalisé dans le cadre de ce comité, par l'ensemble des professionnels de la radiothérapie, a permis de sécuriser les pratiques et de garantir aux patients des conditions optimales de prise en charge.

Un groupe de suivi va être mis en place afin d'assurer la continuité des actions entreprises. La composition de ce groupe sera identique à celle du comité national de suivi et sa mission sera de coordonner et d'assurer le suivi de la mesure 22 du Plan cancer 2009-2013. Les champs d'intervention de ce groupe seront donc identiques à ceux du comité national de suivi et concerneront : le dispositif des autorisations, les métiers, la radiovigilance, l'amélioration de la qualité et à la sécurité dans les centres de radiothérapie et la recherche et l'innovation.

Le pilotage de ce groupe est confié à l'INCa⁴⁷. Le groupe se réunira une fois par an et transmettra un rapport annuel au ministre chargé de la santé.

47. Annexe 15 : Courrier adressé par M. Xavier Bertrand à la présidente de l'INCa le 10 octobre 2011

12. Annexes

ANNEXE 1

Discours d'ouverture du Comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie

Discours
de Madame Roselyne BACHELOT-NARQUIN
ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports et de la vie associative

OUVERTURE
du COMITÉ NATIONAL de SUIVI de RADIOTHÉRAPIE

Lundi 15 Décembre 2008
15h00
(Ministère de la santé)

Monsieur le président, cher professeur Dominique Maraninchi,
Mesdames et Messieurs,

La semaine dernière, j'installais, sous la présidence de Jean-Pierre Grünfeld, la commission chargée d'élaborer un nouveau plan cancer.

J'ai rappelé, à cette occasion, la nécessité de poursuivre sans relâche la lutte contre le cancer, première cause de mortalité en France et maladie la plus redoutée des Français.

Vous le savez, la radiothérapie est une étape essentielle du traitement de nombreux cancers. Elle est, pour les malades et leurs familles, facteur d'espoir.

L'idée que l'on puisse voir son état aggravé ou mourir des suites d'un traitement de radiothérapie est tout simplement insupportable.

Après les tragédies d'Épinal et de Toulouse, j'ai annoncé, en novembre 2007, 33 mesures nationales, destinées à garantir la sécurité et la qualité des actes de radiothérapie.



Je me suis appuyée, pour ce faire, sur les travaux menés en six mois par les services et agences de l'État, dont l'Institut national du cancer, en partenariat avec les sociétés savantes et les syndicats professionnels.

Ces mesures ont été formulées dans une feuille de route définissant les actions, le calendrier et les responsabilités des différents partenaires institutionnels et professionnels.

Parce que la crise de la radiothérapie est une crise grave et inacceptable, nous devons nous assurer que ces mesures sont bien appliquées.

Parce que l'efficacité des politiques s'évalue aux réalisations, non aux déclarations, il a paru indispensable de mettre en place un comité national de suivi ad hoc, instauré par arrêté le 8 juillet 2008.

J'aimerais d'ores et déjà vous remercier, cher Dominique Maraninchi, d'en avoir accepté la présidence.

Je tiens à saluer votre engagement, à vous comme à tous les membres de ce comité, en faveur d'un accès à des soins sécurisés.

Cependant, je veux aussi souligner les responsabilités qui sont les vôtres.

Un an après l'annonce des mesures nationales, il était essentiel de faire aujourd'hui un premier point.

Toutefois, c'est aussi vers l'avenir que nous devons nous tourner, pour envisager, ensemble, les actions et les objectifs à poursuivre à court et à moyen terme.

En un an, un certain nombre de mesures ont déjà été réalisées.

Néanmoins, quatre grands domaines nécessitent une attention particulière et un suivi rapproché.

Ainsi, quatre sous-groupes de travail seront créés. Animés par un membre du comité de suivi, ils devront proposer, dès la prochaine réunion plénière du comité, au début de l'année 2009, des actions concrètes et un calendrier de mise en œuvre.

La première de vos priorités concernera les métiers en radiothérapie.

Malgré des actions importantes, la radiophysique médicale reste en situation de grande fragilité.

Le décret du 14 mai 2007 a permis de mieux reconnaître le métier de radiophysicien dans les établissements de santé. Le nombre de radiophysiciens en formation a déjà augmenté, et leur cursus a été allongé.

Cependant, l'amélioration des pratiques suppose un nombre suffisant de radiophysiciens. Ainsi, pour atteindre les 600 radiophysiciens annoncés pour fin 2011, les textes en vigueur doivent être modifiés, afin d'augmenter le vivier des candidats potentiels.

Un projet de décret et d'arrêté modificatifs viennent d'être soumis à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en vue d'un élargissement de l'accès au diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM), délivré pour l'instant uniquement par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN).

Ces nouveaux textes devraient permettre également la reconnaissance des diplômes étrangers pour l'exercice professionnel en France.

En outre, il est nécessaire, pour soulager et conforter les radiophysiciens en poste, de reconnaître très rapidement des métiers corollaires, comme les dosimétristes ou les techniciens de radiophysique médicale.

La formation des manipulateurs d'électroradiologie sera intégrée dans le processus européen LMD. Des réflexions sur l'évolution du diplôme débiteront au cours de l'année 2009.

La formation initiale et les programmes de formation continue, en particulier sur la gestion des risques, seront réévalués afin d'améliorer la qualité des pratiques des professionnels sur le terrain.

La qualité et la sécurité des pratiques, et leur corollaire que constitue la vigilance, seront le deuxième axe fort de vos réflexions.

Actuellement, des référentiels nationaux ont été établis, en collaboration avec les professionnels concernés, sur les indications de la radiothérapie. Les référentiels portant sur les modalités de sa réalisation, élaborés par la Société française de radiothérapie oncologique, permettent d'harmoniser les procédures mises en œuvre lors des traitements. Enfin, les procédures plus générales d'assurance qualité, élaborées par l'Autorité de sûreté nucléaire, seront homologuées.

Les critères d'agrément, qui répondent à des objectifs précis sur la qualité et la sécurité des pratiques, ont été diffusés au mois d'août. Ils constituent le dernier



élément du dispositif d'autorisation des établissements pour le traitement du cancer. Ils seront opposables en 2011.

Des mesures d'accompagnement sont prévues pour la mise en conformité progressive des établissements.

Au-delà de ces référentiels qui encadrent les différents niveaux de pratique de la radiothérapie, et dans la perspective d'une réelle amélioration de la sécurité, les systèmes de vigilance doivent être renforcés à tous les niveaux : local, régional et national.

Au premier niveau, l'échelle expérimentale ASN-SFRO va déjà permettre de simplifier la déclaration, par les professionnels, d'événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.

Cependant, la radioprotection n'est pas le seul élément à prendre en compte. Ainsi, il est indispensable de réfléchir à une coordination de la déclaration d'événements variés par des professionnels différents, du radiothérapeute aux autres médecins et professionnels en charge du patient.

Le comité devra donc proposer des solutions harmonisées, en s'appuyant sur les travaux déjà réalisés par les services du ministère de la santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'ASN.

La poursuite des travaux de la cellule nationale d'appui à la radiothérapie et l'aide à la coopération entre les établissements doivent faire l'objet d'une attention toute particulière.

Après avoir inspecté des centres de radiothérapie en 2007, l'ASN avait identifié 27 centres en situation difficile, notamment en raison des effectifs trop faibles en radiophysique médicale.

La gestion coordonnée entre la cellule nationale d'appui et les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) a permis d'éviter une situation de crise sanitaire et la fermeture de l'ensemble de ces centres. Un seul a provisoirement arrêté son activité.

Pour autant, la situation actuelle très déséquilibrée entre la demande et l'offre de radiophysiciens ne fait que renforcer les risques sur les centres les plus fragiles.

Les mouvements, difficilement prévisibles, de radiophysiciens entre centres mettent en péril la sécurité des pratiques.

Ainsi, une soixantaine de centres de radiothérapie nécessiterait un suivi rapproché par les agences régionales de l'hospitalisation.

Pour réaliser ce suivi, un des sous-groupes de travail devra organiser de façon pérenne la gestion des situations difficiles, en lien avec l'INCa et mes services.

En collaboration également avec les ARH et les futures agences régionales de santé, plusieurs pistes pourraient être proposées, telles que le soutien à la création de groupements de coopération sanitaire ou l'élaboration d'un cadre pour des plateformes régionales de radiothérapie.

Il vous faudra ainsi réfléchir à la fois sur les restructurations nécessaires et sur la prise en charge des patients pendant leurs traitements, si ceux-ci nécessitent un éloignement plus important de leur domicile.

Enfin, un groupe de travail spécifique consacrera ses travaux à la recherche et au développement.

Si, jusqu'à présent, nous avons dû donner la priorité à l'urgence, je veux réaffirmer l'importance que j'accorde à la recherche, dont le renforcement est une des conditions essentielles pour le maintien de soins de qualité.

Les travaux de ces différents groupes de travail seront bien évidemment pris en compte dans le nouveau plan cancer.

Nous ne devons poursuivre qu'un seul et même objectif : restaurer la confiance qui unit les patients à leurs thérapeutes.

Votre liberté, dans la réalisation du suivi, est entière. Sa seule limite est le respect de cet impératif.

Je vous souhaite de fructueuses séances de travail.

Je vous remercie.



ANNEXE 2

Bilan de la feuille de route ministérielle

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 dans 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. Élaborées 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 radiothérapie⁴⁸ est en place. Celui-ci est chargé d'orienter et d'animer la mise en place des mesures et d'y 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.

48. 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

ACTIONS	Etat	ETAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS DE LA FEUILLE DE ROUTE RADIOTHÉRAPIE												
		oct-08	nov-08	déc-08	janv-09	févr-09	mars-09	avr-09	mai-09	juin-09	juil-09	août-09	sept-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 in vivo	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													
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													
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 la radiothérapie	EC													
Partie 3 : Ressources humaines/Formation														
3.1 Réaliser une mission sur la démographie des professionnels de la radiothérapie (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs)	T													
3.2 Etablir la reconnaissance des cabinets de radiothérapie libérale sur un statut similaire à celui des établissements de santé	NA													
3.3 Publier un décret et un arrêté visant à mieux reconnaître les radio physiciens dans les établissements 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													
3.6 Elaborer un programme de formation continue et un module pour l'analyse et à la gestion des risques en radiothérapie pour les professionnels de santé	EC													
3.7 Mettre à jour le référentiel de formation initiale des radiophysiciens et renforcer la formation continue	T													
Partie 4 : Sécurité des installations														
4.1 Améliorer la sécurité des logiciels	T													
4.2 Renforcer les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels), en particulier renforcer les contrôles de la langue des logiciels et des manuels	T													
4.3 Renforcer le contrôle de qualité externe	T													
4.4 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													
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 à 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 2009⁴⁹), 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'agrément⁵⁰ 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 d'année 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.

49. 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

50. 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 de l'INCa, à hauteur de 1,6 million d'euros, 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 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 évaluation⁵¹ 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.

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 deux régions où elle sera testée (Aquitaine et Franche-Comté).



51. 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

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 1re 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 1er avril 2009 de l'arrêté du 18 mars 2009⁵² 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

52. Cf. en annexe

- 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 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.

DOMAINE D' ACTIONS 7 : SUIVRE ET CONNAÎTRE LA DISCIPLINE

4 MESURES

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 ceux 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 ABOUTI 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 est plus longue que prévue initialement, c'est le cas pour l'expérimentation par l'INVs 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 Ile 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 déclarés, sur les 10 premiers mois de l'année 2009, 80 évènements indésirables graves.

- **La mesure 3.5** - l'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 terme de formation continue que devraient remplir les radiophysiciens en exercice.
- **La 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 – est également reprise dans le cadre de sous-groupe 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.



ANNEXE 3

8 octobre 2008 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 14 sur 77

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

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

NOR : *SJSC0817759A*

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1114-1, L. 1411-1, L. 1414-3-3, L. 1415-2,
et L. 5311-1 ;
Vu le code de la sécurité sociale, notamment l'article L. 161-37,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Il est constitué auprès de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, un comité national d'étude et de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie.
Ce comité est chargé d'orienter et d'animer la mise en place des mesures décidées pour le renforcement de la qualité et de la sécurité de la radiothérapie oncologique et d'y proposer des compléments, au besoin.
Il a également pour tâche, dans le contexte de la réglementation relative à l'activité de soins de traitement du cancer et de l'application des mesures nationales, de mettre en évidence les principes fondamentaux et les axes prioritaires d'action que les acteurs doivent retenir pour réaliser, à moyen terme, la mise en cohérence des orientations stratégiques et des moyens des centres de radiothérapie. A cet égard, il remettra à la ministre au moins un rapport d'étape, au mois d'octobre 2008.
Sa mission prend fin au plus tard le 31 décembre 2011. Il remet un rapport final présentant notamment l'évaluation de la mise en œuvre des mesures nationales.

Art. 2. – Le comité est composé des membres suivants :

- le président du conseil d'administration de l'Institut national du cancer, président du comité ;
- le directeur général de la santé ;
- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ;
- le président de l'Autorité de sûreté nucléaire ;
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé ;
- le président du collège de la Haute Autorité de santé ;
- le président de la Société française de radiothérapie oncologique ;
- le président de la Société française de radiophysique médicale ;
- le président du Collectif interassociatif sur la santé.

Excepté le président du comité, ces membres peuvent se faire représenter.
Le comité comprend aussi trois personnalités qualifiées désignées par la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, dont une exerçant la radiothérapie oncologique dans un établissement de santé privé, une exerçant les fonctions de manipulateur d'électroradiologie dans un service de radiothérapie oncologique, public ou privé, et une représentant les personnes ayant suivi un traitement par radiothérapie oncologique.

Art. 3. – Le comité associe à ses travaux les fédérations représentatives des établissements d'hospitalisation publics et privés pratiquant la radiothérapie oncologique.
Le président peut appeler aux travaux du comité toute personne dont les compétences sont utiles à leur objet.

Art. 4. – Le comité se réunit sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour. La convocation est de droit lorsque la ministre, le directeur général de la santé ou le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins le demandent, sur un ordre du jour déterminé.
Il rend compte à la ministre, au moins une fois chaque semestre, de ses travaux et de l'avancement des mesures nationales.

Art. 5. – Le directeur général de la santé 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 8 juillet 2008.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

ANNEXE 4

10 octobre 2008 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 99 sur 131

Décrets, arrêtés, circulaires

MESURES NOMINATIVES

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE,
DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE**

**Arrêté du 9 octobre 2008 portant nomination au Comité national
de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie**

NOR : *SJSC0817767A*

Par arrêté de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative en date du 9 octobre 2008, sont nommées membres du Comité national de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie les personnalités qualifiées dont les noms suivent :

- Mme la docteure Nicole Renody, radiothérapeute libérale exerçant au centre de radiothérapie de la Roseraie, à Aubervilliers.
- M. Christian Depenweiller, manipulateur d'électroradiologie au service de radiothérapie de l'hôpital Saint-Louis, à Paris.
- Mme Régine Goïnere, représentant les patients traités en radiothérapie oncologique,



ANNEXE 5

COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL					
GROUPE	« MÉTIERS »	« COOPÉRATION ENTRE CENTRES »	« RADIO-VIGILANCE »	GROUPE NATIONAL D'APPUI	« RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT »
Pilotes	SFRO J.J. Mazon /Eric Lartigau SFPM : T. Sarrazin/ D/Le Du	DHOS: D. Nizri ARH: B. Cassou-Mounat	DGS : MH. Cubaynes, DGOS: J-L Termignon	INCa : C. Bara DGOS : M. Rabord	INCa: F. Calvo CEA/INSERM : Eric Lartigau /J. Grassi
LIEU DE RÉUNION	INCa	MINISTÈRE	MINISTÈRE	INCa	INCa
Nombres de réunions organisées	6*	1		13*	4
ASN	T.Kiffel ou M.Valero	D. Krembel ou F. Godin	C. Marchal ou A. Wawresky	C. Marchal ou V. Franchi et M. Lelièvre	T.Kiffel
ARS	B. Cassou-Mounat		B. Cassou-Mounat	B. Cassou-Mounat	B. Cassou-Mounat
SFRO	J.J. Mazon / E. Lartigau	J.J. Mazon	J.J. Mazon/E. Lartigau	J.J. Mazon /E. Lartigau	J.J. Mazon / E. Lartigau
DGOS/CNEG	E. Sanzalone ou S. Sarkis D. Nizri	B. Laurent D. Nizri		E. Sanzalone ou S. Sarkis D. Nizri	E. Sanzalone ou S. Sarkis D. Nizri
HAS	N. Abdelmoumene		N. Abdelmoumene		D-J. David
Afssaps			G. Berthier	G. Berthier	G. Berthier
SFPM	T. Sarrazin puis Dominique Ledu à compter de juillet 2010				
Ciss	P. Bergerot	P. Bergerot		P. Bergerot	P. Bergerot
Personne qualifiée	C. Depenweiller		C. Depenweiller		
Personne qualifiée	N. Renody	N. Renody PQ : R. Goinere		N. Renody	
FHF	V. Le Borgne	V. Le Borgne ou A. Barreteau	V. Le Borgne	V. Le Borgne	V. Le Borgne
UNICANCER	A. Vitoux ou D. Annandale-Massa	A. Vitoux	A. Vitoux	A. Vitoux	A. Vitoux
UNHPC	B. Couderc ou G. Parmentier				
SNRO		D. Franck ou F. Lipinski			
IRSN/INSTN	M. Aubert ou A.Roué A.Hammadi				P. Gourmelon ou M. Benderitter A.Hammadi
INCa	E. Fournié/ C. Ferrari/ C. Henry	E. Fournié	E. Fournié	C. Bara/ G. Chantôme	F. Calvo/ C. Bara/ C. Henry

* la dernière reunion organisée en janvier 2011 a été commune entre les 2 groupes

ANNEXE 6

1^{er} avril 2009 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 44 sur 143

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SJSH0900065A

La ministre de la santé et des sports,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1333-60 ;
Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;
Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 9 décembre 2008,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 3 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. 3.** – Pour accéder aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article 4, le candidat doit être titulaire d'un diplôme de master ou d'un diplôme de niveau équivalent. La liste de ces diplômes spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales admis comme prérequis est arrêtée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

Art. 2. – L'article 4 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Art. 4.** – Outre le diplôme prévu à l'article 3 du présent arrêté, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit avoir suivi et validé avec succès une formation spécialisée dans les domaines de la radiothérapie, de la curiethérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients et traitant notamment :

- « 1. De la physique des rayonnements ionisants ;
- « 2. Des effets des rayonnements ionisants sur l'homme et les moyens de s'en protéger ;
- « 3. Des applications médicales utilisant les rayonnements ionisants, en particulier en radiothérapie, en radiologie et en médecine nucléaire ;
- « 4. De la mesure et la détermination des doses de rayonnements ionisants ;
- « 5. De l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

« Cette formation spécialisée, d'une durée minimum d'un an, porte également sur les modalités pratiques d'exercice des missions définies à l'article 2 du présent arrêté. Elle comporte une approche de la prise en charge des patients, notamment en oncologie.

« Les programmes d'enseignements dispensés par les organismes qui assurent cette formation spécialisée et leurs objectifs pédagogiques doivent satisfaire à un cahier des charges établi par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Ce cahier des charges prévoit une possibilité de reconnaissance des titres de formation ou de l'expérience professionnelle qui, par dérogation, peuvent être admis en équivalence à ceux qui relèvent de l'article 3.

« Ce cahier des charges est annexé au présent arrêté.

« La formation spécialisée comporte obligatoirement des stages de mise en situation professionnelle dans un ou plusieurs établissements de santé. Les organismes qui assurent cette formation doivent définir les moyens médico-techniques adaptés pour acquérir les compétences pratiques. Ils s'assurent que les établissements de santé disposent effectivement de ces moyens.

« Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation continue, mettre régulièrement à jour leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. »

Art. 3. – Les dispositions de l'article 5 du même arrêté sont abrogées.

Art. 4. – L'annexe au présent arrêté est annexée à l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Art. 5. – La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 mars 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

ANNEXE 7

28 novembre 2004 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 42 sur 110

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

NOR : SANV0423829A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

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

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

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

Vu l'arrêté du 23 avril 1969, modifié le 10 octobre 1977, relatif à l'agrément des appareils et installations utilisant les rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, section radioprotection, en date du 27 janvier 2004,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les dispositions du présent arrêté définissent les modalités de formation et les conditions d'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionnée à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique pour les applications des rayonnements ionisants à des fins médicales, médico-légales et de recherche biomédicale.

Section 1

Missions et formation

Art. 2. – La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du code mentionné ci-dessus.

En outre :

- elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Art. 3. – Pour l'exercice de ses missions, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit être titulaire d'un diplôme portant sur :

- I. La physique des rayonnements ionisants ;

2. Les effets des rayonnements ionisants sur l'homme et les moyens de s'en protéger ;
3. Les applications médicales utilisant les rayonnements ionisants, en particulier en radiothérapie, en radiologie et en médecine nucléaire ;
4. La mesure et la détermination des doses de rayonnements ionisants ;
5. L'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

La liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale est arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Art. 4. – Outre le diplôme prévu à l'article 3 du présent arrêté, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit avoir suivi et validé avec succès une formation spécialisée dans les domaines de la radiothérapie, de la curiethérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients. Cette formation spécialisée, d'une durée minimum d'un an, porte sur les modalités pratiques d'exercice des missions définies à l'article 2 du présent arrêté et comporte une approche de la prise en charge des patients, notamment en cancérologie.

La formation spécialisée comporte obligatoirement des stages de mise en situation professionnelle dans un ou plusieurs établissements de santé disposant des moyens médico-techniques adaptés.

Les programmes d'enseignement dispensés par les organismes qui assurent cette formation spécialisée doivent satisfaire à un cahier des charges établi par le ministre chargé de la santé.

Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation continue, mettre régulièrement à jour leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions.

Art. 5. – Les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne autre que la France ayant reçu la qualification d'expert en physique médicale prévue aux articles 2 et 6-3 de la directive 97-43 EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 peuvent exercer en France les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, sous réserve que le niveau de leur formation soit compatible avec les exigences définies aux articles 3 et 4 du présent arrêté. Cette compatibilité est vérifiée par le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

Section 2

Organisation de la radiophysique médicale

Art. 6. – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1^o Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;

2^o Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Art. 7. – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.



Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Art. 8. – Dans le cas des installations de radiologie soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-22 du code de la santé publique, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour répondre aux dispositions du 2^e de l'article 6 du présent arrêté.

Les modalités d'intervention de cette personne sont précisées dans le plan ou la convention mentionnés à l'article 7 du présent arrêté.

Section 3

Dispositions transitoires

Art. 9. – Les titulaires du diplôme d'études approfondies « rayonnements et imagerie médicale », option Physique radiologique et médicale, sont réputés avoir le niveau équivalent aux diplômes mentionnés à l'article 3 du présent arrêté.

Le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale mentionné dans l'arrêté du 3 mars 1997 susvisé est réputé conforme aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté.

Les personnes à qui a été délivré un agrément en tant que radiophysicien avant la date de publication du présent arrêté sont reconnues comme personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Section 4

Abrogation et exécution

Art. 10. – L'arrêté du 28 février 1977 relatif à la qualification des radiophysiciens et l'article 14 de l'arrêté du 23 avril 1969 susvisé sont abrogés.

Art. 11. – Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, le directeur général de la santé et le directeur 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 19 novembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

ANNEXE 8

24 février 2005 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 15 sur 113

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

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

NOR : SANY0520462A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

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

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

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

Vu l'arrêté du 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, et notamment son article 3,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et permettant l'inscription à la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 est fixée comme suit :

Master « radiophysique et imagerie médicales », option 1 : recherche : radiophysique, délivré par l'université Paul Sabatier de Toulouse ;

Master « ingénierie pour la santé et le médicament », spécialité physique qualité radioprotection, option professionnel et recherche : physique médicale, délivré par l'université Joseph Fourier de Grenoble ;

Master « ingénierie pour la santé », spécialité professionnel et recherche : physique médicale, délivré par l'université Claude Bernard - Lyon-I ;

Master « physique médicale et biologique », spécialité professionnel et recherche : radiophysique médicale, délivré par l'université Paris-Sud ;

Diplôme d'étude approfondie rayonnements et imagerie en médecine, option 1 : physique radiologique et médicale, délivré par l'université Paul Sabatier de Toulouse.

Art. 2. – Le directeur général de la sûreté nucléaire et de la radioprotection est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 7 février 2005.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la sûreté nucléaire
et de la radioprotection,
A.-C. LACOSTE



ANNEXE 9

18 décembre 2011 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 26 sur 145

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

NOR : ETSH1133835A

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

Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1333-60 ;

Vu le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des personnes spécialisées en radiophysique médicale titulaires d'un diplôme délivré hors de France ;

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 3 mars 1997 portant création du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale à l'Institut national des sciences et techniques nucléaires ;

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

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 28 juillet 2011,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les dispositions du présent arrêté définissent les modalités de formation et les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionnée à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique pour les applications des rayonnements ionisants à des fins médicales, médico-légales et de recherche biomédicale.

Section 1

Missions et formation

Art. 2. – La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code.

En outre :

- 1^o Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2^o Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3^o Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4^o Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5^o Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Art. 3. – Pour accéder aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article 4, le candidat doit être titulaire d'un diplôme national de master ou d'un diplôme de niveau équivalent, qui comprend des enseignements spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales.

Conformément à la procédure définie en annexe I du présent arrêté, la liste des diplômes admis comme prérequis pour l'inscription aux épreuves de sélection de la formation spécialisée conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale est arrêtée par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission instituée par le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 susvisé. Ces diplômes doivent répondre aux exigences fixées en annexe II du présent arrêté.

Par dérogation au premier alinéa, des titres de formation ou l'expérience professionnelle peuvent être admis en équivalence dans les conditions définies dans le cahier des charges (point II, 2) établi par le ministre chargé de la santé après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ce cahier des charges figure à l'annexe III du présent arrêté.

Le programme des épreuves de sélection organisées par l'organisme de formation est fixé à l'annexe IV du présent arrêté.

Art. 4. – La formation conduisant à l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale porte sur les domaines de la radiothérapie, de la curiethérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients et traitant notamment :

- 1° De la physique des rayonnements ionisants ;
- 2° Des effets des rayonnements ionisants sur l'homme et les moyens de s'en protéger ;
- 3° Des applications médicales utilisant les rayonnements ionisants, en particulier en radiothérapie, en radiologie et en médecine nucléaire ;
- 4° De la mesure et la détermination des doses de rayonnements ionisants ;
- 5° De l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux et la gestion des risques liées à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Cette formation spécialisée, d'une durée minimum d'un an, porte également sur les modalités pratiques d'exercice des missions définies à l'article 2 du présent arrêté. Elle comporte une approche de la prise en charge des patients, notamment en cancérologie.

Les programmes d'enseignements dispensés par les organismes qui assurent cette formation spécialisée et leurs objectifs pédagogiques satisfont aux règles d'organisation de la formation prévue au cahier des charges figurant à l'annexe III.

La formation spécialisée comporte des stages de mise en situation professionnelle dans un ou plusieurs établissements de santé ou dans des cabinets libéraux. Les stages en radiothérapie sont effectués dans des établissements autorisés à traiter le cancer par radiothérapie. Les organismes qui assurent cette formation définissent les moyens médico-techniques adaptés pour acquérir les compétences pratiques. Ils s'assurent que les établissements de santé et cabinets libéraux d'accueil disposent effectivement de ces moyens.

Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle.

Art. 5. – Le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale mentionné dans l'arrêté du 3 mars 1997 susvisé est réputé conforme aux dispositions de l'article 4 du présent arrêté.

Les personnes auxquelles a été délivré un agrément en tant que radiophysicien avant le 28 novembre 2004 sont reconnues comme personnes spécialisées en radiophysique médicale.

Section 2

Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Sous-section 1

Libre établissement

Art. 6. – Le préfet de département dans le ressort duquel se situe le lieu d'établissement de l'intéressé peut, après avis de la commission instituée par le décret n° 2009-742 du 19 juin 2009 susvisé, autoriser individuellement à exercer les fonctions de la personne spécialisée en radiophysique médicale les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou l'agrément mentionnés aux articles 4 et 5, sont titulaires :

1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régit l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régit pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la



préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer ces fonctions dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou de l'agrément mentionnés aux articles 4 et 5.

Art. 7. – Le préfet de département délivre l'autorisation d'exercice au vu d'une demande accompagnée d'un dossier dont la composition est fixée en annexe V.

Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

Le silence gardé par le préfet de département à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. 8. – La commission mentionnée à l'article 6 examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé.

Lorsque la formation est inférieure d'au moins un an à celle du diplôme français ou lorsqu'elle porte sur des matières substantiellement différentes ou lorsqu'une ou plusieurs composantes de l'activité professionnelle dont l'exercice est subordonné au diplôme précité n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine ou n'ont pas fait l'objet d'un enseignement dans cet Etat, la commission vérifie l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Si celles-ci ne sont pas de nature à couvrir, en tout ou en partie, ces différences, la commission propose une mesure de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation.

Le préfet de département informe l'intéressé du contenu et de la durée des mesures de compensation envisagées et lui demande de se soumettre, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

Art. 9. – L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites ou orales ou par des exercices pratiques que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme du titre de formation permettant l'exercice de la profession en France, qui ne lui ont pas été enseignées initialement ou qu'il n'a pas acquises au cours de son expérience professionnelle.

Le stage d'adaptation a pour objet de permettre à l'intéressé d'acquérir les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique effectué sous la responsabilité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale exerçant la profession concernée depuis au moins trois ans pour les stages en médecine nucléaire et en radiologie et depuis au moins cinq ans pour les stages en radiothérapie, accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire. La durée du stage n'excède pas trois ans. Le lieu de stage doit répondre aux conditions fixées dans le cahier des charges figurant à l'annexe III.

Art. 10. – Les modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude, la composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation sont fixées à l'annexe VI.

Art. 11. – La personne spécialisée en radiophysique médicale peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Elle est tenue de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le préfet de département peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

L'intéressé porte le titre professionnel de personne spécialisée en radiophysique médicale

Sous-section 2

Libre prestation de services

Art. 12. – La personne spécialisée en radiophysique médicale, ressortissante d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établie et exerce légalement les fonctions de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle.

Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée en annexe VII.

Art. 13. – La déclaration prévue à l'article 12 est adressée avant la première prestation de services à un préfet de département, au choix du prestataire.

Cette déclaration comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction même temporaire d'exercer, aux qualifications professionnelles, à l'assurance professionnelle ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagne.

Le dépôt de la déclaration dans un département permet au demandeur de réaliser des prestations de services sur l'ensemble du territoire français.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le préfet de département peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. 14. – Le préfet de département concerné se prononce après avis de la commission mentionnée à l'article 6.

I. – Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le préfet de département concerné informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier :

1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ;

2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;

3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

II. – Dans le même délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, lorsque l'examen du dossier met en évidence une difficulté nécessitant un complément d'informations, le ministre chargé de la santé informe le prestataire des raisons du retard pris dans l'examen de son dossier. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour obtenir les compléments d'informations demandés. Dans ce cas, avant la fin du deuxième mois à compter de la réception de ces informations, le préfet informe le prestataire, après réexamen de son dossier :

1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ;

2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;

3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude dont les modalités sont fixées en annexe VI. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

III. – En l'absence de réponse du préfet de département dans les délais fixés aux I et II, la prestation de services peut débiter.

Art. 15. – Le préfet de département enregistre le prestataire de services sur une liste particulière. Il adresse au demandeur un récépissé comportant son numéro d'enregistrement et précisant l'organisme national d'assurance maladie compétent.

La déclaration est renouvelable tous les ans. En cas de changement dans la situation du demandeur telle qu'établie par les documents joints, il déclare ces modifications et fournit, le cas échéant, les pièces fixées à l'annexe VII.

Art. 16. – Le prestataire de services informe au préalable l'organisme national d'assurance maladie compétent de sa prestation par l'envoi d'une copie du récépissé mentionné à l'article 15 ou par tout autre moyen.

Sous-section 3

Dispositions communes

Art. 17. – La personne spécialisée en radiophysique médicale, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.

En cas de doute, le préfet de département vérifie le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française par le demandeur.



Section 3

Ressortissants extracommunautaires

Art. 18. – I. – Le préfet de département dans le ressort duquel se situe le lieu d'établissement de l'intéressé peut, après avis de la commission mentionnée à l'article 6, autoriser individuellement à exercer les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale :

1^o Les ressortissants d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

2^o Sous réserve de réciprocité, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lié avec la France par un accord ou un traité prévoyant l'accès à l'exercice professionnel de la personne spécialisée en radiophysique médicale, si les qualifications professionnelles des demandeurs sont reconnues comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

II. – Les autorisations sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires.

III. – Les personnes mentionnées au présent article doivent posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.

En cas de doute, le préfet de département vérifie le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française par le demandeur.

IV. – Elles sont soumises aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Section 4

Dispositions finales

Art. 19. – Les articles 1^{er} à 5 et l'article 9 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont abrogés.

Art. 20. – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 décembre 2011.

Pour le ministre et par délégation :
*La directrice générale
de l'offre de soins,*
A. PODEUR

ANNEXE 10



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

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction de la régulation de l'offre de soins

Bureau de la synthèse organisationnelle et financière (R1)
Personne chargée du dossier :
Antoine LETIERS
E-mail : antoine.letiers@sante.gouv.fr
Téléphone : 01 40 56 58 70

Direction de la sécurité sociale
Sous-direction du financement du système de soins

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

à

Mesdames et Messieurs les Directeurs généraux des agences régionales de santé (pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N° DGOS/R1/2010/421 du 8 décembre 2010 relative à la campagne tarifaire 2010 des établissements de santé

Validée par le CNP – Visa CNP 2010-280

Date d'application : Immédiate
NOR : ETSH1031644C
Classement thématique : Etablissements de santé

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : Fixation des ressources d'assurance maladie des établissements de santé

Mots-clés : hôpital – clinique – établissements de santé – tarification à l'activité – dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation – dotation annuelle de financement

Textes de référence :

- o Code de la sécurité sociale, notamment les articles L.162-22-6, L.162-22-13, L.174-1, L.174-1-1, D.162-6 à D.162-8, R.162-32 à R.162-32-4, R.162-42 à R.162-42-4, et R.174-2 ;
- o Code de la santé publique, notamment les articles L.6145-1 et suivants, R.6145-1 et suivants ;
- o Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale et notamment son article 33 modifié ;
- o Décret n° 2007-1931 du 26 décembre 2007 modifié portant diverses dispositions financières relatives aux établissements de santé, notamment son article 4 ;
- o Arrêté du 23 décembre 2009 fixant les montants du forfait journalier hospitalier prévu



- à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale ;
- o Arrêté du 22 décembre 2006 pris pour l'application du A du V de l'article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale ;
 - o Arrêté du 29 octobre 2008 fixant le modèle de suivi et d'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé et des établissements de santé privés mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ;
 - o Arrêté du 13 mars 2009 modifié pris pour l'application de l'article D. 162-8 du code de la sécurité sociale ;
 - o Arrêté du 28 mai 2010 fixant pour l'année 2010 les dotations régionales mentionnées à l'article L.174-1-1 du code de la sécurité sociale et les dotations régionales affectées aux missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation ;
 - o Circulaire n°DGOS/R1/DSS/2010/177 du 31 mai 2010 relative à la campagne tarifaire 2010 des établissements de santé.

Annexes :

Annexe I : Montants régionaux MIGAC, DAF, DAF-USLD
Annexe II : Les financements complémentaires au plan cancer
Annexe III : Le soutien au progrès médical

Diffusion : Les établissements sous tutelle doivent être destinataires de cette circulaire selon le dispositif existant au niveau régional.

En complément de la circulaire de référence du 31 mai 2010, la présente circulaire vise à préciser les conditions d'allocation, aux établissements de santé de vos régions, des ressources complémentaires qui vous sont déléguées.

En effet, la modification de vos dotations régionales conduit à vous allouer 260,70 M€ supplémentaires après fongibilité et transferts, dont 241,75 M€ intégrés dans les dotations régionales affectées aux missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation et près de 18,96 M€ intégrés dans les dotations régionales de l'objectif des dépenses d'assurance maladie.

Une dernière modification des dotations régionales devrait intervenir avant la fin de l'année 2010 pour intégrer notamment les financements des projets retenus dans le cadre du plan Hôpital 2012.

1. Les mesures en faveur des personnels non médicaux et médicaux

1.1 Prime forfaitaire attribuée aux assistants de soins en gérontologie

La prime concerne les assistants de soins en gérontologie des structures UCC (Unités cognitivo-comportementales) des secteurs SSR dont la mise en place est prévue dans le plan Alzheimer pour les années 2008 à 2011.

Ces crédits sont attribués pour financer la prime forfaitaire à verser aux aides-soignants et aides médico-psychologiques exerçant la fonction d'ASG dans ces unités UCC labellisées, à la condition que ces agents aient suivi la formation spécifique de 140 heures d'ASG. Ces crédits se portent à hauteur de 0,166 M€ intégrés dans la DAF.

Parallèlement, les structures UHR (Unités d'Hébergement Renforcées) des USLD spécialisées dans la prise en charge Alzheimer vont débiter leur activité durant le dernier trimestre 2010 (61 unités labellisées prévues à fin 2010). A cet effet, pour financer la prime des assistants de soins en gérontologie dans ces structures, des crédits sont affectés sur la dotation de soins à hauteur de 0,112 M€.

1.2 L'accompagnement de la réforme IRCANTEC

Les mesures relatives à la réforme IRCANTEC ont pris effet au 1^{er} septembre 2010, suite :

- à la signature du protocole d'accord du 6 juillet 2010 avec les organisations syndicales représentatives de praticiens hospitaliers ;
- au décret n° 2010-1142 du 29 septembre 2010 relatif à l'assiette des cotisations de certains membres du corps médical des établissements publics de santé au régime de retraites complémentaires des assurances sociales institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 modifié.

A cet effet, des mesures d'accompagnement ont d'ores et déjà été intégrées dans la masse tarifaire du champ MCO au 1^{er} mars 2010. Cette seconde délégation porte sur la DAF à hauteur de 2,79 M€.

1.2. Le surcoût lié à l'augmentation du nombre d'internes

Le dispositif mis en place en 2006 pour accompagner l'accroissement du nombre d'internes de médecine résultant de l'augmentation du *numerus clausus* connaît une évolution notable cette année. Pour tenir compte des changements d'affectations entre le premier et le second semestre de l'année universitaire, les crédits MIGAC sont désormais délégués en deux phases : la première délégation a concerné le second semestre de l'année universitaire 2009/2010. Cette seconde délégation concerne le premier semestre de l'année universitaire en cours, calibrée à partir des affectations ECN telles qu'estimées à fin septembre 2010.

Le modèle de financement reste identique à celui utilisé précédemment, à savoir une valorisation tenant compte des rémunérations correspondant à l'année d'ancienneté des internes, sur la base d'un cursus moyen de 4 années, les 2 premières étant financées à 100%, les 2 dernières à 50%.

En intégrant les charges patronales et, pour les internes de 4^{ème} année, la prime de responsabilité, les montants unitaires s'établissent ainsi :

1 ^{ère} année :	29 300 euros
2 ^{ème} année :	31 800 euros
3 ^{ème} année :	17 750 euros
4 ^{ème} année :	19 150 euros

La détermination du nombre d'internes concernés par le dispositif s'opère par différentiel avec l'année universitaire de référence 2005-2006, sur la base des affectations ECN 2007, 2008, 2009 et 2010 en postulant une stricte stabilité de l'effectif passant d'une année à l'année supérieure (rappel : le cursus est moyenné sur 4 ans).



C'est par ailleurs dans ce même cadre que doit être encouragée la mobilité des internes en dehors de leur subdivision d'affectation (prise en charge des internes « sac à dos »). Je vous rappelle à cet égard les termes de la lettre du 26 novembre 2009 relative à la mobilité Inter-CHU des internes, qui fixait à un minimum de 13% le montant des crédits d'aide à la contractualisation à déléguer pour permettre de financer des stages hors subdivision.

Pour mémoire, le nombre de stages à proposer ne peut être inférieur à celui du précédent semestre.

1.3. La création de postes d'assistants spécialistes partagés

Afin d'encourager l'installation de jeunes médecins dans des régions déficitaires et d'offrir des lieux d'exercice de qualité aux jeunes professionnels en post-internat, 200 postes d'assistants spécialistes partagés ont été attribués à 15 régions (circulaire du 26 janvier 2009).

191 recrutements ont été effectués au titre de l'année 2009/2010 et financés au coût moyen annuel chargés de 51 000 €. En complément des dotations allouées en 2009, un montant de 8,12 M€ vous a été notifié lors de la première circulaire.

Par ailleurs, comme cela vous a été annoncé dans la précédente circulaire l'effort est poursuivi en 2010 et 2011 : 200 postes supplémentaires sont attribués à compter de novembre 2010. Le montant qui vous est aujourd'hui notifié à hauteur de 4,45 M€ prend en compte une partie de ces nouveaux postes ainsi que l'indemnité pour exercice d'un montant de 5 000 € affectée aux recrutements effectués au titre de l'année 2009/2010.

1.4. Les autres mesures relatives au personnel médical

Vos dotations MIGAC et DAF sont abondées afin de prendre en compte les mesures de créations ou transformations d'emplois hospitalo-universitaires effectuées au titre de l'année universitaire 2010/2011, sachant que, pour chaque mesure, les crédits sont alloués à raison de 25% de leur coût moyen (modèle MERRI).

Elles sont également abondées au titre des emplois de consultants nommés ou renouvelés au 1er septembre 2010. Le financement est assuré à raison du coût réel estimé de chaque emploi, sans abattement. Pour les consultants dont la décision de nomination n'est pas encore prise, les crédits seront délégués ultérieurement.

En ce qui concerne l'intégration des personnels enseignants et hospitaliers des disciplines pharmaceutiques, il n'y a pas de nouvelle délégation dans l'attente de la seconde phase d'intégration.

2. Les plans et mesures de santé publique

2.1. Le plan Cancer

En sus des 28,4 M€ affectés en première circulaire au titre du plan cancer, 7,25 M€ complémentaires sont délégués. Ces crédits concernent les deux mesures suivantes :

- Le soutien à la radiothérapie et à la radiophysique médicale : 6,5 M€
- Le recrutement de postes d'assistants spécialistes, spécifiquement dans le cadre du plan Cancer : 0,7 M€

Ces mesures sont détaillées en annexe II.

2.2. Le programme de développement des soins palliatifs 2008-2012**a) Organiser la prise en charge des soins palliatifs pédiatriques**

La mesure 4 du programme consiste à créer, au niveau régional, une équipe mobile de soins palliatifs ayant une compétence pédiatrique et vise à soutenir l'acquisition de compétences pédiatriques au sein des équipes mobiles de soins palliatifs existantes. A ce titre, en complément des crédits qui vous ont déjà été délégués, une allocation supplémentaire de 2,995M€ vous est notifiée par la présente circulaire.

En premier lieu, une enveloppe supplémentaire de 1,1 M€ est répartie entre les onze régions de la métropole n'ayant pas été dotées initialement. Des crédits sont également délégués à hauteur de 330 000 € à la Corse et aux départements d'Outre mer.

En second lieu, un financement complémentaire est également attribué dans huit régions afin de constituer des équipes ressources régionales de soins palliatifs pédiatriques : 130 000 € en Aquitaine, Bretagne, Midi-Pyrénées, Pays-de-la-Loire et Provence-Alpes-Côte-D'azur et 175 000 € en Ile-de-France, Nord-Pas-de-Calais et Rhône Alpes. Pour les treize autres régions (hors Corse et DOM), un financement de 30 000 € est attribué afin de renforcer les compétences des équipes existantes.

b) Créations de postes d'assistants spécialistes en soins palliatifs

A la suite de l'annonce faite dans la circulaire du 31 mai 2010, 31 postes d'assistants spécialistes sont financés, pour la rentrée universitaire 2010, afin de permettre à de jeunes professionnels de préparer un DESC médecine de la douleur-médecine palliative. Cette mesure s'ajoute à la mesure plus générale de création de postes d'assistants spécialistes partagés décrite précédemment (paragraphe 1.3).

c) Conforter la recherche clinique en soins palliatifs et accompagnement de fin de vie.

972 000 € sont mobilisés afin de valoriser la thématique des soins palliatifs au sein de 14 PHRC. (Cf. Annexe III, compris dans la colonne « PHRC hors cancer » du tableau).

2.3. Le plan Alzheimer

Comme annoncé dans la première circulaire, un montant de 108 450 € est notifié dans le but de financer les trois emplois de chef de clinique des universités-assistant des hôpitaux pour les CHU de Strasbourg, de Toulouse et de Nantes.

2.4. Le Plan Solidarité Grand Age (PSGA)

La présente délégation intègre les mesures de reconduction non prises en compte en 1^{ère} circulaire et prend la forme d'une augmentation de 1,2% de la valeur du point utilisée dans l'équation tarifaire au GMPS, cette valeur passant de 12,83 à 12,98 € (cf. arrêté du 8 décembre 2010).

Cette augmentation de la valeur du point a pour effet de majorer les tarifs plafonds et donc de réduire mécaniquement les éventuelles surdotations. Les dotations des établissements concernés, débasées en 1^{ère} phase au regard de tarifs plafonds calculés avec une valeur du point à 12,83 € sont par conséquent réabondées au prorata.

S'agissant du dispositif de convergence, l'arrêté du 8 décembre 2010 fixe le rythme annuel ainsi qu'il suit :

- 10% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2010
- 16,66% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2011
- 20% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2012
- 25% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2013
- 33,33% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2014
- 50% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2015
- 100% de l'écart avec le tarif plafond au titre de l'année 2016.



Dans l'hypothèse où vous feriez le choix de ne pas retenir le rythme fixé par l'arrêté et de contracter avec les établissements l'accueil d'une proportion plus importante de patients, requérant des soins médicaux et techniques de manière à augmenter le nombre de points GMPS, ou encore de les autoriser à augmenter leurs capacités, il vous est vivement recommandé de veiller à ce que ces engagements soient réalistes. Ceux-ci ne sauraient avoir pour effet de différer artificiellement l'effort de convergence pour le concentrer de manière difficilement supportable sur les dernières années de la période, dont l'échéance est fixée au 31 décembre 2016.

2.5. Le plan AVC

L'objectif pour 2010 est de permettre l'ouverture de 27 nouvelles unités neuro-vasculaires (UNV), répondant aux principes définis dans la circulaire du 22 mars 2007, par un financement au titre des missions d'intérêt général et de l'aide à la contractualisation. A ce titre, la circulaire tarifaire du 31 mai 2010 relative à la campagne tarifaire 2010 des établissements de santé a alloué 2,32 M€. Trois nouvelles régions sont ciblées par cette seconde délégation (Bourgogne, Franche-Comté, Pays de la Loire) au titre d'une aide à la contractualisation des UNV existantes.

Je vous remercie de vous assurer de l'affectation effective des moyens ainsi alloués et qui doivent être mesurables par les patients et les équipes hospitalières.

2.6. Les soins aux personnes détenues

Le programme interministériel des chambres sécurisées prévoit l'aménagement et la mise en service de 234 chambres pour assurer les hospitalisations urgentes ou de moins de 48 heures des personnes détenues. Le nombre de chambres à installer a été déterminé en fonction de la capacité des établissements pénitentiaires. L'hospitalisation est effectuée dans l'établissement de santé signataire du protocole avec l'établissement pénitentiaire.

Afin de compenser la mobilisation de ces capacités d'hospitalisation, le montant de la dotation par chambre, préconisé par le guide MIGAC, s'élève à 45 600 €. Il est versé aux établissements dont l'aménagement des chambres a été réalisé et validé selon la procédure définie par la circulaire interministérielle DAP/DHOS/DGPN/DGGN du 13 mars 2006.

Un montant de 1,9 M€ est ainsi alloué au titre de la conformité à la circulaire de 2006 pour 42 nouvelles chambres.

2.7. Le plan Autisme

Un montant de 701 000 € vous est délégué dans le cadre du plan autisme pour 2010, pour deux actions expérimentales.

Concernant l'expérimentation sur le « dispositif d'annonce du diagnostic d'autisme », elle se poursuit dans trois nouvelles régions - sélectionnées dans le cadre de l'appel à projet national mené en 2009 auprès des ARH/ARS : centre hospitalier Guillaume Régner de Rennes (Bretagne), centre hospitalier universitaire de Besançon (Franche Comté), centre hospitalier Esquirol de Limoges (Limousin). La moitié des crédits de fonctionnement prévus (soit 225 000 € de crédits ODA) fait l'objet d'une délégation dans cette circulaire - l'autre moitié fera l'objet d'un complément de délégation dans la première circulaire 2011. L'évaluation de ce dispositif sera conduite au bout d'une année, sur la base des indicateurs définis dans le cadre de l'appel à projet et en lien avec celle des trois premiers établissements sélectionnés : centre hospitalier de Erstein (Alsace), centre hospitalier universitaire de Tours (Centre) et centre hospitalier Robert Debré de l'AP-HP (Ile de France).

Concernant l'expérimentation de la mise en place de nouveaux modèles d'accompagnement social et médico-social des personnes autistes, le soutien des équipes hospitalières chargées d'assurer en tant que de besoin le suivi médical des enfants accueillis dans ces structures se poursuit. Onze nouvelles régions disposant de ce type de structures (14 structures au total) ont été sélectionnées (Aquitaine, Bretagne, Haute Normandie, Limousin, Midi Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais, PACA, Pays de la Loire, Poitou-Charentes, La Réunion, Rhône Alpes). Un total de 476 000 € de crédits leur sont délégués pour soutenir les équipes hospitalières impliquées.

2.8. Le programme maisons des adolescents

Dans le cadre de l'attribution de la tranche 2010 du programme "maisons des adolescents", une première délégation a été effectuée par la circulaire du 31 mai 2010 afin de permettre une mise en œuvre rapide des 31 projets de maisons des adolescents ayant reçu un avis favorable du comité de pilotage national du programme.

Un projet supplémentaire avait également fait l'objet d'un avis favorable du comité de pilotage, sous réserve de certaines précisions supplémentaires. Celles-ci ayant été apportées, ce projet peut être financé à hauteur de 156 000 €, correspondant au plafond de financement prévu par l'appel à projets.

2.9. Le plan maladies chroniques - Développement de l'éducation thérapeutique dans les établissements de santé

Pour la quatrième année consécutive de mise en œuvre du plan d'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, le développement de l'éducation thérapeutique au sein des établissements de santé est soutenu par des financements spécifiques.

Le premier volant de crédits qui a été alloué par la circulaire du 31 mai 2010 est complété par un financement de 1,35 M€, portant à 2,9 M€ la totalité des crédits supplémentaires MIGAC alloués en 2010.

Compte tenu du souhait de soutenir ce type de démarches dans l'ensemble des régions, les modalités retenues pour la répartition régionale des financements sont fonction de la population de chaque région. Il vous appartient ensuite de contractualiser dans les CPOM les engagements correspondants des établissements bénéficiaires.

2.10. Le plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur : renforcement des structures de prise en charge de la douleur chronique rebelle

Parmi les axes prioritaires du programme national d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010 figure le renforcement de la prise en charge de la douleur chronique rebelle ainsi que l'accès à une prise en charge spécifique des enfants et adolescents atteints de douleurs chroniques pour un budget total prévu à hauteur de 9,5 M€.

Afin de poursuivre les efforts engagés depuis 2006 pour le renforcement en personnel des structures spécifiques de prise en charge de la douleur chronique rebelle, une cinquième tranche de crédit est allouée en 2010 en dotation MIGAC à hauteur de 2,12 M€. Cette dotation est répartie prioritairement dans les régions déclarant le plus faible nombre de structures au prorata de leur population.

2.11. Le soutien au progrès médical

En complément des crédits alloués en début d'année, la présente circulaire délègue 61,15 M€ supplémentaires pour la recherche clinique, le soutien aux techniques innovantes et coûteuses, le programme de recherche en qualité hospitalière et le programme de recherche infirmière.

Ces différents programmes sont présentés en annexe III.

2.12. Le plan de santé Outre-mer

Dans le cadre de l'aide à la résorption des créances irrécouvrables prévue dans le plan de santé Outre mer, 3,2 M€ sont accordés aux départements d'outre mer. Ces crédits s'inscrivent dans la continuité de l'aide accordée en 2009.



3. Autres mesures

3.1. Le financement des interventions des SDIS en cas d'indisponibilité des ambulanciers privés

L'article L.1424-42 du code général des collectivités territoriales stipule que les interventions des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS) effectuées à la demande de la régulation médicale du centre 15, et après constat de l'indisponibilité ambulancière des transporteurs sanitaires privés, sont prises en charge financièrement par les établissements de santé sièges des services d'aide médicale d'urgence (SAMU), à la condition que ces interventions ne relèvent pas des missions des SDIS telles que définies à l'article L.1424-2 du même code.

L'indisponibilité ambulancière des transporteurs sanitaires privés est définie, par l'arrêté du 30 novembre 2006, comme l'impossibilité pour les transporteurs de répondre à une demande de transport formulée par le centre 15 en charge de la régulation médicale, faute de moyens humains ou matériels. Cette définition est complétée par la circulaire du 26 octobre 2007.

Le financement de ces interventions relève des dotations régionales allouées au titre des MIGAC. Le relevé du nombre des interventions permet d'établir le montant des crédits délégués, sur la base de 105 € par intervention, comme fixé par l'arrêté du 7 décembre 2006. La répartition des crédits est effectuée sur la base des déclarations du nombre de carences constatées en n-1, issues de l'enquête DGOS adressées aux ARS le 24 août 2010.

Je vous demande de veiller à ce que les établissements de santé sièges d'un service d'aide médicale d'urgence mettent en place une traçabilité des indisponibilités ambulancières selon des procédures rigoureuses et partagées avec les services départementaux d'incendie et de secours afin de permettre une prise en charge complète de ces interventions. Les établissements de santé sièges de SAMU sont donc invités à poursuivre leurs efforts en ce sens.

3.2. Le financement des ATU

Une pénurie de Cérézyme®, médicament du traitement de la Maladie de Gaucher figurant sur la liste en sus, s'est déclarée au début de l'année. De ce fait, l'AFSSAPS a accordé des ATU nominatives pour deux médicaments de substitution : le vélaglucérase (VPRIV) et le taliglucérase ; ce, afin de permettre la poursuite des traitements des patients souffrant de cette maladie. Le coût de traitement par an et par patient étant supérieur à 100 000€, une enquête a été menée en septembre 2010 afin de financer de façon exhaustive la période du 1er janvier 2010 au 1er octobre 2010 pour l'ensemble des patients concernés.

3.3. Le financement exceptionnel du Yondélis

Pour la spécialité Yondélis, un soutien de 1,45M€ est accordé à titre exceptionnel.

3.4. Les études nationales de coûts à méthodologie commune (ENCC)

a) L'ENCC sur le champ MCO

La présente circulaire vous délègue les crédits (MIGAC) relatifs à, d'une part, la part fixe au titre de la participation à l'ENCC 2009 des établissements de santé, et d'autre part, la part variable restant due au titre de l'activité 2008.

Concernant cette part variable, il convient de noter que les pénalités de retard et/ou de mauvaise qualité des données transmises prévues par la convention tripartite signée entre l'établissement, l'ATIH et la DGOS, minorent le montant initial.

Enfin, je souhaite vous rappeler, le cas échéant, la nécessité de procéder à la récupération des crédits de la part fixe 2008 qui auraient été versés aux établissements alors que ces derniers auraient abandonné leur participation à cette étude.

b) L'ENCC sur le champ de l'HAD

Pour la deuxième année consécutive, les établissements participants à l'ENCC HAD bénéficient d'une subvention au même titre que pour les autres ENCC. Les crédits délégués par la présente circulaire concernent le financement de la part fixe relative à la participation sur 2010.

S'agissant de la part variable 2009, les crédits seront délégués ultérieurement après analyse des données transmises.

Enfin, dans cette délégation, il est également tenu compte d'un rééquilibrage suite aux abandons d'établissements à l'ENCC 2009.

c) L'ENCC sur le champ des soins de suite et réadaptation (SSR)

Les crédits notifiés à l'annexe I de la circulaire correspondent au financement de la part fixe 2010 et doivent être alloués aux établissements sous dotation annuelle de financement. La part variable sur l'activité 2009 fera quant à elle l'objet d'une délégation ultérieure en 2010, une fois les données recueillies et validées sous réserve de l'application éventuelle des pénalités prévues par la convention tripartite.

S'agissant des établissements sous objectif quantifié national, le financement sera précisé dans une circulaire spécifique et fera l'objet d'une délégation en crédits issus du FMESPP.

4. Le suivi de la campagne 2010

Afin que les services de l'administration centrale puissent suivre l'allocation des dotations aux établissements de santé, je vous demande de renseigner précisément l'outil ARBUST (ARBUST pour les ressources des établissements antérieurement sous DG et ARBUST ex-OQN pour les ressources des établissements ex-OQN).

Je compte sur votre collaboration, sachant que ces éléments permettront de préparer dans les meilleures conditions possibles la prochaine campagne 2011.

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



Xavier BERTRAND

ANNEXE 11

 <p>Ministère de la santé et des sports</p>
<p>Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins Sous-direction des ressources humaines du système de santé Bureau de la démographie et des formations initiales (RH1)</p>
<p>Personnes chargées du dossier</p>
<p>Philippe Henault tél. : 01 40 56 54 38 fax : 01 40 56 53 54 mél. : philippe.henault@sante.gouv.fr</p>
<p>Isabelle Piel tél. : 01 40 56 78 77 fax : 01 40 56 53 54 mél. : isabelle.piel@sante.gouv.fr</p>
<p>La directrice de l'hospitalisation et de l'organisation des soins</p>
<p>à</p>
<p>Mesdames et Messieurs les Directeurs d'Agence Régionale de l'Hospitalisation, (pour exécution)</p>
<p>Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour information).</p>
<p>CIRCULAIRE N°DHOS/RH1/2009/164 du 17 juin 2009 relative à l'accueil des stagiaires dans le cadre de leur formation initiale préparant le diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM)</p>
<p>Date d'application : immédiate NOR : SASH0914020C Classement thématique : Professions de santé</p>
<p>Résumé : obligation d'accueillir dans les services de radio physique des stagiaires dans le cadre de leur formation initiale préparant au diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM)</p>
<p>Mots-clés : formation initiale – radio physicien – INCa – INSTN – DQPRM.</p>
<p>Textes de référence :</p> <p>- articles L.1333-11 et R.1333-60 du code de la santé publique.</p>

- arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale.
- circulaire N°DHOS/F2/F3/DSS/1A/2008/356 du 08 décembre 2008 relative à la campagne tarifaire 2008 des établissements de santé.

Textes abrogés ou modifiés : aucun

Annexes : une liste des 42 établissements concernés par l'accueil des stagiaires.

Diffusion : les établissements sous tutelle (uniquement ceux figurant en pièce jointe) doivent être destinataires de cette circulaire, selon le dispositif existant au niveau régional.

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

Aussi, une deuxième session par admission sur dossier (de 30 places) est organisée à cet effet par l'Institut National des Sciences et techniques Nucléaires (INSTN) d'Orsay en juin 2009. Le nombre total d'étudiants en formation sera ainsi porté à 85 personnes pour la rentrée de septembre 2009.

Pour permettre l'accueil et l'encadrement, à partir de **novembre 2009** des étudiants inscrits à l'INSTN pour la préparation du DQPRM, il est instamment demandé aux établissements (CHU- CHR – CLCC) dont la liste figure en annexe I, et qui ont en règle au moins deux radiophysiciens exerçant sur place, **d'accueillir au moins deux stagiaires par établissement**.

La formation pratique se déroule sur une durée minimale de 36 semaines en radiothérapie, 10 semaines en médecine nucléaire et 6 semaines en radiologie.

Pendant la durée de la formation ces stagiaires sont encadrés par un agent spécialisé en radio physique médicale qui validera ensuite les compétences acquises par l'étudiant ainsi que son cahier de stage. Les stagiaires sont rémunérés en vertu de la circulaire N°DHOS/F2/F3/DSS/1A/2008/356 du 08 décembre 2008 relative à la campagne tarifaire 2008 des établissements de santé.

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

Par ailleurs, une subvention pour l'achat de petit équipement technique, en particulier pour la réalisation de mesures, peut être financée par l'INCa pour les centres de radiothérapie accueillant, conformément à la présente circulaire, au moins deux stagiaires. Cette aide devra être affectée à l'équipe de radiophysique médicale. D'un montant de 5000 euros, elle pourra être attribuée à l'établissement concerné sur demande motivée effectuée auprès de l'INCa, qui en spécifiera prochainement les modalités directement auprès des établissements cités et sur le site www.e-cancer.fr.

Je vous demande de diffuser et de veiller à l'application de cette circulaire. Je vous remercie de bien vouloir me tenir informé de toute difficulté dans sa mise en œuvre.

Pour la Directrice de l'hospitalisation
et de l'Organisation des Soins,
La chef de service



Christine d'AUTUME

ANNEXE 12

21 juillet 2011 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 27 sur 130

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Arrêté du 13 juillet 2011 déterminant pour la période 2011-2015
le nombre d'internes en médecine à former par spécialité et par subdivision

NOR : ETSH1119716A

Par arrêté du ministre du travail, de l'emploi et de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche en date du 13 juillet 2011, le nombre d'internes en médecine à former par spécialité et par subdivision pour la période 2011-2015 est déterminé selon les tableaux figurant en annexe.

ANNEXE 13

LISTE DES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE ACCOMPAGNÉS DANS LEUR DÉMARCHE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES TRAITEMENTS DEPUIS 2003					
Région	Nom établissement	Qualité ou Sécurité (MeaH 2003-2008)	Qualité et Sécurité (MeaH 2005-2008)	Qualité et Sécurité (INCa-MeaH 2008-2010)	Qualité et Sécurité (INCa 2010-2011)
Alsace	Centre de Radiothérapie de la Robertsau	1			
	CH Colmar - Hôpital Louis Pasteur	1			
	Centre Paul Strauss			1	
Aquitaine	Centre d'Oncologie du Pays Basque	1			
	Clinique de Francheville				1
	Clinique Tivoli				1
	GROP Pau			1	
	Polyclinique Bordeaux Nord			1	
	CH Dax Côte d'Argent				1
	CH Libourne - Robert Boulin				1
	CHU de Bordeaux - Hôpital Saint André			1	
Institut Bergonié			1		
Auvergne	Centre Médico-Chirurgical (GCS ONCORAD Auvergne)				1
	Centre Jean Perrin (GCS ONCORAD Auvergne)				1
Basse-Normandie	Centre de la Baie			1	
	Centre Maurice Tubiana				1
Bourgogne	Centre Cyr Deguerge				1
	Centre de Radiothérapie du Parc d'Auxerre				1
	Centre de Radiothérapie du parc de Chalon sur Saône			1	
	Centre Oncologie et Radiothérapie de Mâcon				1
Bretagne	Centre d'Oncologie Saint-Vincent (Site St Grégoire)				1
	Centre d'Oncologie Saint-Yves (Clinique Océane)			1	
	Clinique Armoricaïne de Radiologie		1		
	Clinique Pasteur				1
	CH Bretagne Sud			1	
	CHI de Cornouaille Quimper - Concarneau (GCS avec CHU Brest)				1
	CHU Brest - Hopital Morvan (GCS avec CHI Quimper)			1	
Centre Eugène Marquis		1			



LISTE DES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE ACCOMPAGNÉS DANS LEUR DÉMARCHE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES TRAITEMENTS DEPUIS 2003					
Région	Nom établissement	Qualité ou Sécurité (MeaH 2003-2008)	Qualité et Sécurité (MeaH 2005-2008)	Qualité et Sécurité (INCa-MeaH 2008-2010)	Qualité et Sécurité (INCa 2010-2011)
Centre	Centre de Radiothérapie et de Cancérologie de Blois				1
	Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale Saint Jean			1	
	Centre d'OncoRadiothérapie d'Eure et Loir			1	
	Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale				1
	Pôle Santé Léonard de Vinci (COR 37)				1
	CHR Orléans - La Source				1
	CHU Tours - Henry S Kaplan	1			
Champagne-Ardenne	CH Troyes				1
	Institut Jean Godinot			1	
	Centre d'Oncologie et de Radiothérapie de Chaumont				1
Corse	CHD Castelluccio			1	
Haute-Normandie	Centre Frédéric Joliot			1	
	Centre Henri Becquerel		1		
Ile-de-France	Centre de Radiothérapie de la Roseraie				1
	Centre de Radiothérapie de la Theuillerie		1		
	Centre de Radiothérapie et d'Oncologie de Saint Faron				1
	Centre Radiologique de Charlebourg				1
	Groupement Melunais de Radiothérapie				1
	Institut de Radiothérapie des Hautes Energies	1			
	SARL THERAP'X - Centre de Cancérologie Paris Nord				1
	CH Lagny-Marne la Vallée			1	
	CH Le Raincy-Montfermeil			1	
	CHI Poissy-Saint Germain en Laye	1			
	APHP - Groupe Hospitalier de la Pitié-Salpêtrière				1
	APHP - Hôpital Européen Georges Pompidou				1
	APHP - Hôpital Henri Mondor			1	
	APHP - Hôpital Saint Louis			1	
	APHP - Hôpital Tenon				1
	Centre René Huguenin	1			
	Institut Curie	1			
	Clinique de la Porte de Saint Cloud	1			

LISTE DES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE ACCOMPAGNÉS DANS LEUR DÉMARCHE D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES TRAITEMENTS DEPUIS 2003					
Région	Nom établissement	Qualité ou Sécurité (MeaH 2003-2008)	Qualité et Sécurité (MeaH 2005-2008)	Qualité et Sécurité (INCa-MeaH 2008-2010)	Qualité et Sécurité (INCa 2010-2011)
La Réunion	Groupe Hospitalier Sud Réunion				1
Languedoc-Roussillon	Centre Catalan d'Oncologie				1
	ONCODOC - Centre libéral de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale			1	
	ONCOGARD - Clinique de Valdegour				1
	CH Carcassonne			1	
	CHU Nîmes - Hôpital Carémeau			1	
	Centre Val d'Aurelle Paul Lamarque				1
Limousin	Centre de Cancérologie Chénieux			1	
	CH Brive			1	
	CHU Limoges - Hôpital Dupuytren				1
Lorraine	CH Epinal Jean Monnet			1	
	CHR de Metz-Thionville (site de Metz)				1
	Centre Alexis Vautrin			1	
Martinique	CHU Fort de France				1
Midi-Pyrénées	GROP Tarbes			1	
	CH Rodez				1
	Institut Claudius Regaud		1		
Nord-Pas-de-Calais	Cabinet Radiologique des Dentellières			1	
	Centre Bourgogne	1			
	Centre de Radiothérapie de Croix			1	
	Centre de Radiothérapie de Dunkerque	1			
	Centre Gray			1	
	Centre Pierre Curie				1
	Espace Artois Santé - Centre de Radiothérapie (Centre Marie curie)			1	
Centre Oscar Lambret	1				
PACA	Centre de Haute Energie de Nice				1
	Centre de Radiothérapie Beaugard	1			
	Centre de Radiothérapie Clairval	1			
	Centre de Radiothérapie du Pays d'Aix			1	
	CHICAS Gap			1	
	Centre de Radiothérapie Saint Louis (Croix Rouge)				1
	Institut Sainte Catherine	1			
	Centre Antoine Lacassagne	1			
	Institut Paoli Calmettes	1			

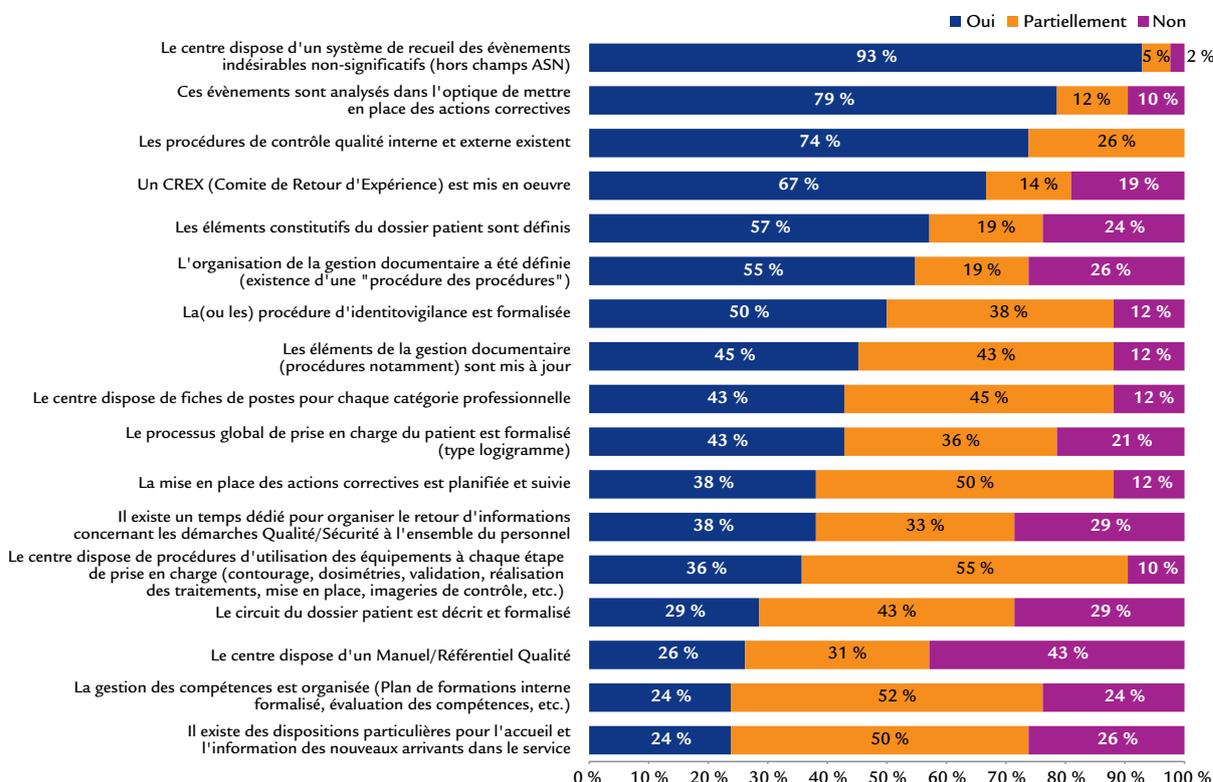


LISTE DES CENTRES DE RADIOTHÉRAPIE ACCOMPAGNÉS DANS LEUR DÉMARCHÉ D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES TRAITEMENTS DEPUIS 2003					
Région	Nom établissement	Qualité ou Sécurité (MeaH 2003-2008)	Qualité et Sécurité (MeaH 2005-2008)	Qualité et Sécurité (INCa-MeaH 2008-2010)	Qualité et Sécurité (INCa 2010-2011)
Pays-de-la-Loire	Centre Jean Bernard			1	
	CHD La Roche sur Yon	1			
	Pôle Hospitalier Mutualiste de Saint Nazaire - Centre Etienne Dolet			1	
	Institut de Cancérologie de l'Ouest (Centre Paul Papin)	1			
	Institut de Cancérologie de l'Ouest (Centre René Gauducheau)	1			
Picardie	CH de Beauvais			1	
	CH Saint-Quentin			1	
	CHU Amiens - Groupe Hospitalier Sud				1
Poitou-Charentes	Centre Saint-Michel			1	
	Groupement Charentais de Coopération en Oncologie et RTH				1
	CH Niort			1	
	CHU Poitiers - Hôpital Jean Bernard	1			
Rhône-Alpes	Centre de Radiothérapie de Contamine sur Arve	1			
	CH Bourg en Bresse			1	
	CH Montélimar				1
	Centre Hospitalier Lyon Sud	1			
	CHU de Grenoble Hôpital A. Michallon	1			
	Institut Daniel Hollard				1
	Institut de cancérologie Lucien Neuwirth	1			
Total général		25	5	40	42

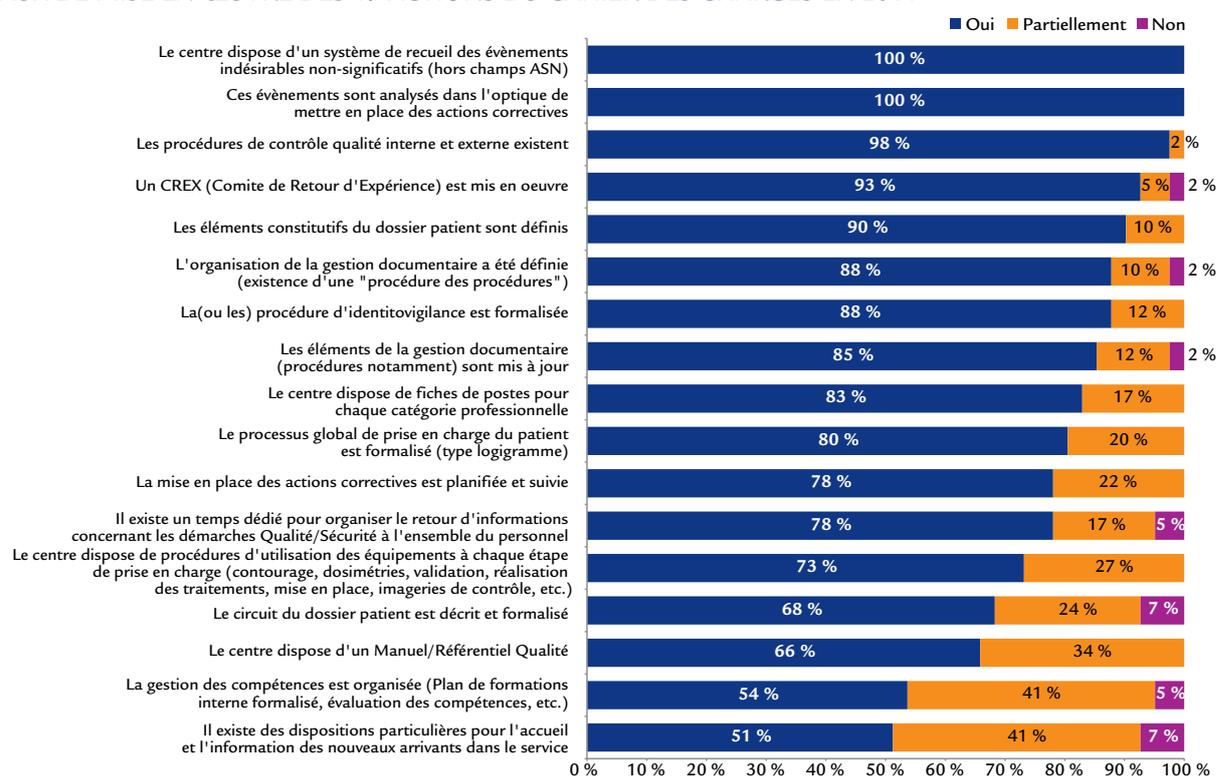
ANNEXE 14

Évolution du taux de mise en œuvre des actions qualité sécurité INCa

TAUX DE MISE EN ŒUVRE DES 17 ACTIONS DU CAHIER DES CHARGES EN 2010



TAUX DE MISE EN ŒUVRE DES 17 ACTIONS DU CAHIER DES CHARGES EN 2011



ANNEXE 15


Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INCa, reçu le
10 OCT. 2011

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ Bureau du Courrier

Le Ministre PARIS, LE - 7 OCT. 2011

Nos réf. : MBA/CT/FD/D.11018844 139.11

chère Madame la Présidente,

Vous avez attiré mon attention sur le fait que la mission du Comité de suivi des mesures nationales pour la radiothérapie, créé en juillet et présidé par l'INCA prend fin le 31 décembre 2011.

• Votre souhait de voir perdurer ce comité a retenu toute mon attention.

Je partage ce souhait. Je vous demande donc de prendre les dispositions nécessaires pour que ce groupe, dans son organisation actuelle, puisse continuer à assurer sa mission de réorganisation de la radiothérapie, d'évaluation des actions entreprises et de mise en œuvre d'actions spécifiques dans cette spécialité.

Je propose que vous en assuriez le pilotage.

Je vous serais reconnaissant de m'adresser un rapport de l'activité de ce groupe dans douze mois.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'expression de ma considération distinguée

bt 10/7


Xavier BERTRAND

Professeur Agnès BUZIN
Présidente
Institut National du Cancer
52 avenue André Morizet
92513 Boulogne Billancourt Cedex

127, RUE DE GRENELLE - 75007 PARIS
TÉLÉPHONE : 01 44 38 38 38 - TÉLÉCOPIE : 01 44 38 20 10

13. Références

- Synthèse de l'expertise d'évaluation des pratiques de radiothérapie au centre hospitalier Jean Monnet d'Épinal 23 mars 2007,
http://www.irsn.fr/FR/Actualites_presse/Communiqués_et_dossiers_de_presse/Documents/IRSN_synthese_mission_radiotherapie_epinal.pdf
- Rapport de l'Observatoire national de la radiothérapie situation fin 2010 et évolution depuis 2007
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/8049-observatoire-national-radiotherapie-2010
- Guide de l'ASN n° 11 (ex-DEU 03) : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives,
<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Guide-de-l-ASN-n-11-ex-DEU-03-Modalites-de-declaration-et-codification-des-criteres-relatifs-aux-evenements-significatifs-dans-le-domaine-de-la-radioprotection-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives>
- Guide de l'ASN n° 16 : Événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO
<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenements-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-critere-2.1-declaration-et-classement-ASN-SFRO>
- Bilan des déclarations reçues par l'AFSSAPS et l'ASN au titre de la radiovigilance
<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Utilisations-medicales/Bilans-des-declarations-recues-par-l-AFSSAPS-et-l-ASN-au-titre-de-la-radiovigilance>,
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/c140e530ce3fd71db8eb53dd4113e9a0.pdf,
http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/cc0774fd955b72aa78f156dbd6b85b7a.pdf
- Échelle d'évaluation de la morbidité aigüe selon le NCI
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/5134-criteres-devaluation-de-la-morbidite-aigue-selon-la-classification-du-national-cancer-institute
- Résumé du rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 - IGAS n° RM 2007-015P relatif à l'accident de radiothérapie d'Épinal

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....



COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES POUR LA RADIOTHÉRAPIE 2008-2011

AVRIL 2012
www.e-cancer.fr

REF : RAPCOMRTH12

