

MAI 2009

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

---





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

- D. MARANINCHI, président de l'INCa, président du comité
- D. HOUSSIN, directeur général de la santé
- A. PODEUR, directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
- A.-C. LACOSTE, président de l'Autorité de sûreté nucléaire
- J. MARIMBERT, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé
- L. DEGOS, président du collège de la Haute Autorité de santé
- J.-J. MAZERON, président de la Société Française de radiothérapie oncologique,
- T. SARRAZIN, président de la Société française de physique médicale
- C. SAOUT, président du Collectif interassociatif sur la santé
- 3 personnalités qualifiées :
  - N. RENODY radiothérapeute,
  - C. DEPENWEILLER, manipulateur d'électroradiologie,
  - R. GOINERE

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

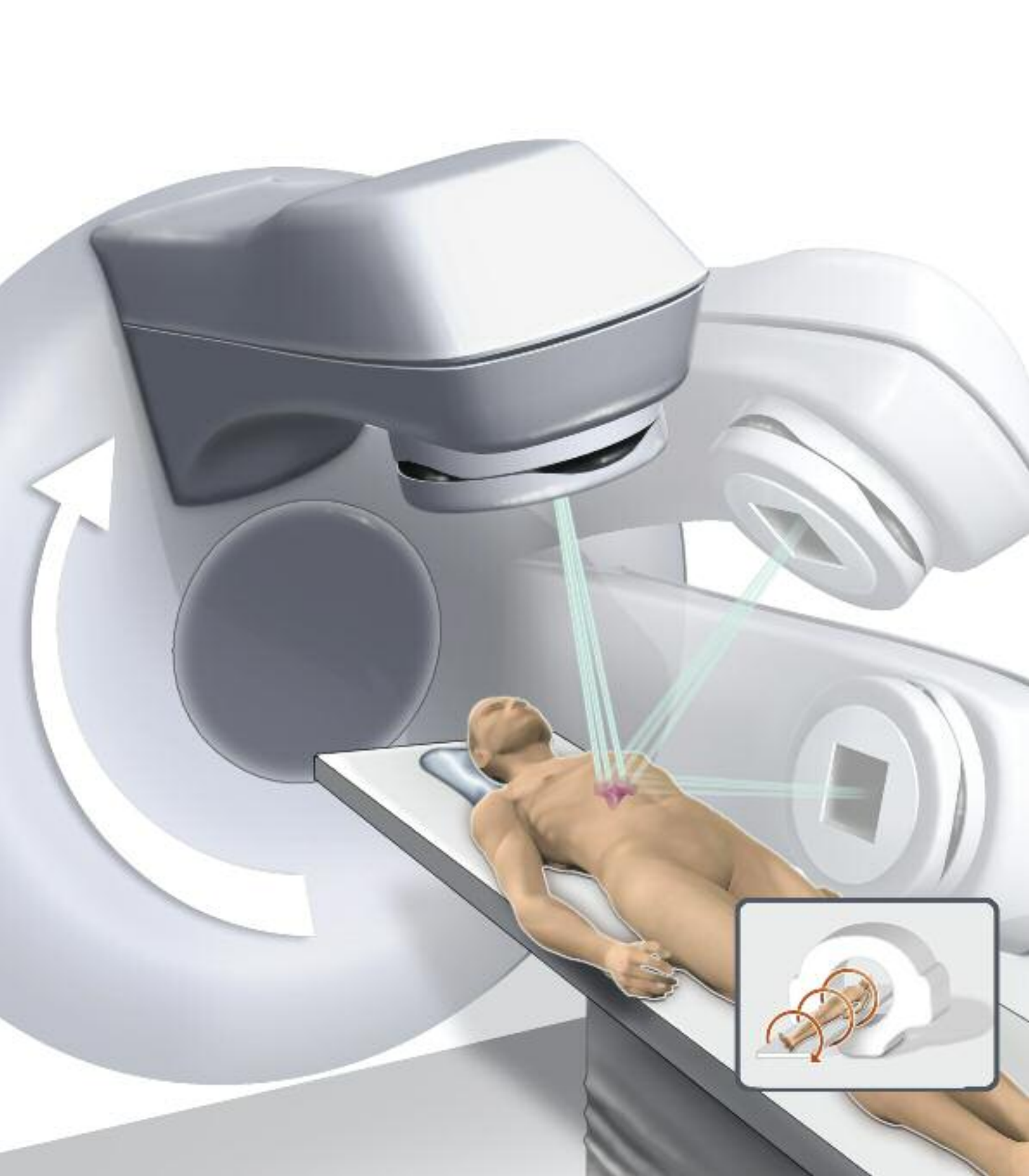
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans autorisation est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions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

---

\* Composition des groupes de travail du comité national du suivi pour la radiothérapie, voir annexe 12.

# Sommaire

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



# 1. Introduction

La ministre de la Santé et des Sports a installé, le 15 décembre 2008, le Comité national de suivi de la radiothérapie et précisé ses attentes sur quatre domaines prioritaires<sup>1</sup>. Ce comité a pris la suite naturelle du groupe de travail sur la mise en œuvre des mesures nationales de radiothérapie, rassemblées dans le programme d'action de la « feuille de route » ministérielle.

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

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

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

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

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



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



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

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

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

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

### >>> DOMAINE D' ACTIONS 1

La qualité et à la sécurité des pratiques

7 mesures

#### ACTIONS RÉALISÉES

- Mise en place d'un référentiel ASN d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000 : diffusé officiellement après la parution de l'arrêté portant homologation de la décision de l'ASN le détaillant (25 mars 2009<sup>2</sup>), 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'agrément<sup>3</sup> pour la pratique de la radiothérapie, comprenant une obligation relative à la dosimétrie in vivo : publiés sur le site de l'INCa le 16 juin 2008, et reproduits au BO Santé du 15.08.08, ces 18 cri-



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

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

tères inscrivent les pratiques de radiothérapie à la fois dans la dimension cancérologique et dans le cadre de normes de qualité et de sécurité. L'application complète de tous les critères dans chaque centre autorisé sera obligatoire au plus tard en 2011. Le suivi de l'implémentation des critères d'agrément, d'ici 2011, sera fait nationalement par la DHOS et l'INCa en lien avec les ARS.

- Actualisation des recommandations cliniques intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades : les indications de la radiothérapie dans le cancer du sein et les lymphomes de l'adulte ont été publiées en 2008. Les indications dans les cancers du rectum, des voies aérodigestives supérieures et de la prostate seront publiées en mai 2009, permettant déjà de couvrir les localisations les plus fréquemment concernées par des traitements de radiothérapie.
- Publication d'un guide des procédures de radiothérapie externe : rédigé par la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) avec l'appui méthodologique de la Haute autorité de santé (HAS), en concertation avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'Institut National du Cancer (INCa), l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ce guide devra être actualisé en 2009/2010 pour évoluer vers des recommandations de bonnes pratiques qui ont vocation à s'inscrire dans l'attribution du label conjoint INCa/HAS.
- Intégration dans la certification 2007/2009 des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie.
- Soutien à la démarche qualité et sécurité dans les centres de radiothérapie : le dispositif s'appuie sur des actions de formation et d'appui conseil sur site pendant une année. Ce soutien financier de l'INCa, à hauteur de 1,6 millions d'euros, a permis d'accompagner 40 centres de radiothérapie supplémentaires en 2009. S'ajoutant aux 38 autres centres déjà accompagnés dans ce cadre, cela permet d'atteindre dès à présent 50 % de l'ensemble des centres (liste en annexe)<sup>4</sup>.

#### **ACTION À DÉBUTER**

- Produire un guide de bonnes pratiques en physique médicale.

### **>>> DOMAINE D' ACTIONS 2**

#### **La vigilance en radiothérapie**

**4 mesures**

#### **ACTIONS RÉALISÉES**

- Diffusion par l'ASN d'un guide (ASN/DEU/03, juillet 2007) à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection et évaluation en cours après une première année d'utilisation. Les premières constatations faites par l'ASN montrent qu'il a y eu 268 déclarations dont 181 au titre de la radio-

4. Liste des centres accompagnés en 2008-2009

protection et 87 signalements de matériovigilance (dont 11 mixtes). Sur les 181 déclarations, 1/3 étaient liées à une erreur d'identification. La quasi-totalité des événements est liée à des défaillances organisationnelles (96 %). Sur les 87 déclarations de matériovigilance, plus de la moitié des dysfonctionnements étaient imputables à des logiciels.

- Élaboration par l'ASN et la SFRO de l'échelle de communication et d'information du public sur la gravité des événements indésirables de radiothérapie intéressant un ou plusieurs patients, échelle réactualisée après une année d'utilisation. Un bilan trimestriel des événements de radiothérapie déclarés à l'ASN, et classés de niveau 1, est disponible sur le site de l'ASN.

#### **ACTIONS EN COURS, RESTANT À FINALISER**

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

### **>>> DOMAINE D' ACTIONS 3**

#### **Les ressources humaines et la formation**

**7 mesures**

#### **ACTIONS RÉALISÉES**

- Mission SFRO/Société française de physique médicale (SFPM) sur la démographie des professionnels de la radiothérapie : un rapport spécifique sur la radiothérapie a été intégré au rapport sur les métiers de la cancérologie de l'Observatoire national des professions de santé et de l'INCa.
- Reconnaissance des radiophysiciens au sein des établissements publics, publication par décret DHOS (n° 2007-875 du 14.05.2007).
- Augmentation du nombre de radiophysiciens en formation : passage de 42 étudiants en 2007 à 55 après la 1<sup>ère</sup> session 2009. Ouverture d'un deuxième concours de recrutement en juin 2009. Mise à jour du référentiel de formation initiale des radiophysiciens. Publication au Journal officiel du 1<sup>er</sup> avril 2009 de l'arrêté du 18 mars 2009<sup>5</sup> modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
- Élaboration par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'un module sur l'analyse de la gestion des risques en radiothérapie, qui est à la disposition des professionnels de santé. Il reste à l'inclure dans leurs programmes de formation continue.



5. Cf. en annexe.

**ACTIONS EN COURS, RESTANT À FINALISER**

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

**ACTION À DÉBUTER**

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

**>>> DOMAINE D' ACTIONS 4**  
**La sécurité des installations**

**5 mesures**

**TOUTES LES ACTIONS PRÉVUES SONT RÉALISÉES (AFSSAPS)**

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

**>>> DOMAINE D' ACTIONS 5**  
**La relation avec les patients et le public**

**4 mesures**

**ACTIONS RÉALISÉES**

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

**ACTION EN COURS, À FINALISER**

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

>>> **DOMAINE D' ACTIONS 6**  
**Le renforcement des inspections** **1 mesure**

---

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

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

---

**ACTIONS RÉALISÉES**

- Publication en 2008 par l'ASN du bilan des inspections 2007.
- Publication annuelle INCa/SFRO de l'Observatoire de la radiothérapie (équipements, activité, et ressources humaines 2007). Document de synthèse sur la situation de la radiothérapie en 2007 (publié en décembre 2008).
- Publication annuelle du rapport sur les déclarations 2007 et 2008 au titre de la radiovigilance (AFSSAPS/ASN)<sup>6</sup> : environ 20 % des centres ont déclaré un événement indésirable entre juillet 2007 et juillet 2008, mais ce sont des événements majoritairement sans conséquence pour la santé des patients.
- Réalisation par l'INCa d'une enquête annuelle sur les pratiques : finalisée en mars, publication attendue en mai 2009.

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

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



---

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

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

ÉTAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS DE LA FEUILLE DE ROUTE RADIOTHÉRAPIE													
ACTIONS	État	avr-08	mai-07	juin-08	juil-08	aoû-08	sep-08	oct-08	nov-08	déc-08	jan-09	fév-09	mars-09
<b>PARTIE 1 : QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES PRATIQUES – ASSURANCE QUALITÉ</b>													
1.1 Publier un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000.	T												
1.2 Élaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie, y compris la dosimétrie in vivo	T												
1.3 Élaborer les critères d'évaluation des services autorisés : arrêté ministériel à partir des indicateurs qualité INCA	AV												
1.4 Établir des recommandations cliniques en cancérologie intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades	T												
1.5 Établir un guide de procédures de radiothérapie externe	T												
1.6 Intégrer dans la certification des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie	T												
1.7 Soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité	T												
1.8 Établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale	AD												
<b>PARTIE 2 : METTRE EN PLACE UN SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE</b>													
2.1 Établir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaborer un guide des obligations réglementaires de déclaration	EC												
2.2 Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection	T												
2.3 Établir une échelle de classement des incidents pour les besoins de la communication vers le public	T												
2.4 Mettre en place l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins, qui concerne toutes les spécialités médicales, et dont un volet porte sur le radiothérapie	EC												
<b>PARTIE 3 : RESSOURCES HUMAINES/FORMATION</b>													
3.1 Réaliser une mission sur la démographie des professionnels de la radiothérapie (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs)	T												
3.2 Établir la reconnaissance des cabinets de radiothérapie libérale sur un statut similaire à celui des établissements de santé	EC												
3.3 Publier un décret et un arrêté visant à mieux reconnaître les radio physiciens dans les établissements	T												
3.4 Augmentation du nombre de radio physiciens en formation (année de Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale)	T												
3.5 Améliorer la place accordée aux manipulateurs d'électro-radiologie en radiothérapie	AD												
3.6 Élaborer un programme de formation continue et un module pour l'analyse et à la gestion des risques en radiothérapie pour les professionnels de santé	T												
3.7 Mettre à jour le référentiel de formation initiale des radiophysiciens et renforcer la formation continue	EC												
<b>PARTIE 4 : SÉCURITÉ DES INSTALLATIONS</b>													
4.1 Améliorer la sécurité des logiciels	T												
4.2 Renforcer les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels), en particulier renforcer les contrôles de la langue des logiciels et des manuels	T												
4.3 Renforcer le contrôle de qualité externe	T												
4.4 Étendre le contrôle interne aux collimateurs multi lames, à l'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement, aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données	T												
4.5 Améliorer les conditions de recette des installations de radiothérapie	T												
<b>PARTIE 5 : RELATION AVEC LES PATIENTS ET LE PUBLIC</b>													
5.1 Informer le public : élaborer un document d'information à destination du grand public	T												
5.2 Informer les médecins généralistes	T												
5.3 Établir des recommandations sur la communication de l'établissement et des autorités auprès des patients concernés et des publics (ou public) - communication de gestion des crises (recommandations IGAS/ASN).	T												
5.4 Groupe de réflexion à mettre en place concernant les réponses à apporter aux patients, familles, associations sur les conséquences des traitements par radiothérapie	EC												
<b>PARTIE 6 : INSPECTIONS ET CONTRÔLES</b>													
6.1 Renforcer le programme d'inspection de l'ASN	T												
<b>PARTIE 7 : CONNAISSANCE DE LA DISCIPLINE : RAPPORT ANNUEL DOCUMENTÉ À PARTIR DE DIFFÉRENTES SOURCES</b>													
7.1 Bilan des inspections ASN	T												
7.2 Observatoire de la radiothérapie	T												
7.3 Enquête sur les pratiques de radiothérapie	T												
7.4 Bilan des déclarations au titre de la radiovigilance	T												
Action en cours	EC												
Action à venir	AV												
Action terminée	T												
A débuter	AD												

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

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

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

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

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





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

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

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

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

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

La mise en place de ce dispositif intermédiaire est donc importante : elle élargit l'effectif cible minimal par centre à celui, non pas d'un seul radiophysicien, mais à celui d'une équipe de radiophysique médicale<sup>7</sup>, composée de deux professionnels ayant des compétences en dosimétrie, dont un issu de filières de recrutement plus



7. Un radiophysicien avec un technicien de dosimétrie

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

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

**2. MODIFIER L'ARRÊTÉ DU 19 NOVEMBRE 2004 RELATIF À LA FORMATION, AUX MISSIONS ET AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DE LA PERSONNE SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE**, pour ouvrir l'accès au Diplôme de radiophysique médicale à des candidats issus de nouveaux masters, afin d'élargir le vivier de recrutement, atteindre une promotion de 85 étudiants en septembre 2009 dans l'objectif de l'effectif cible de 600 radiophysiciens en poste à échéance de la fin 2011. L'arrêté<sup>8</sup>, daté du 18 mars 2009, est paru au JO le 1er avril.

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

---

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

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

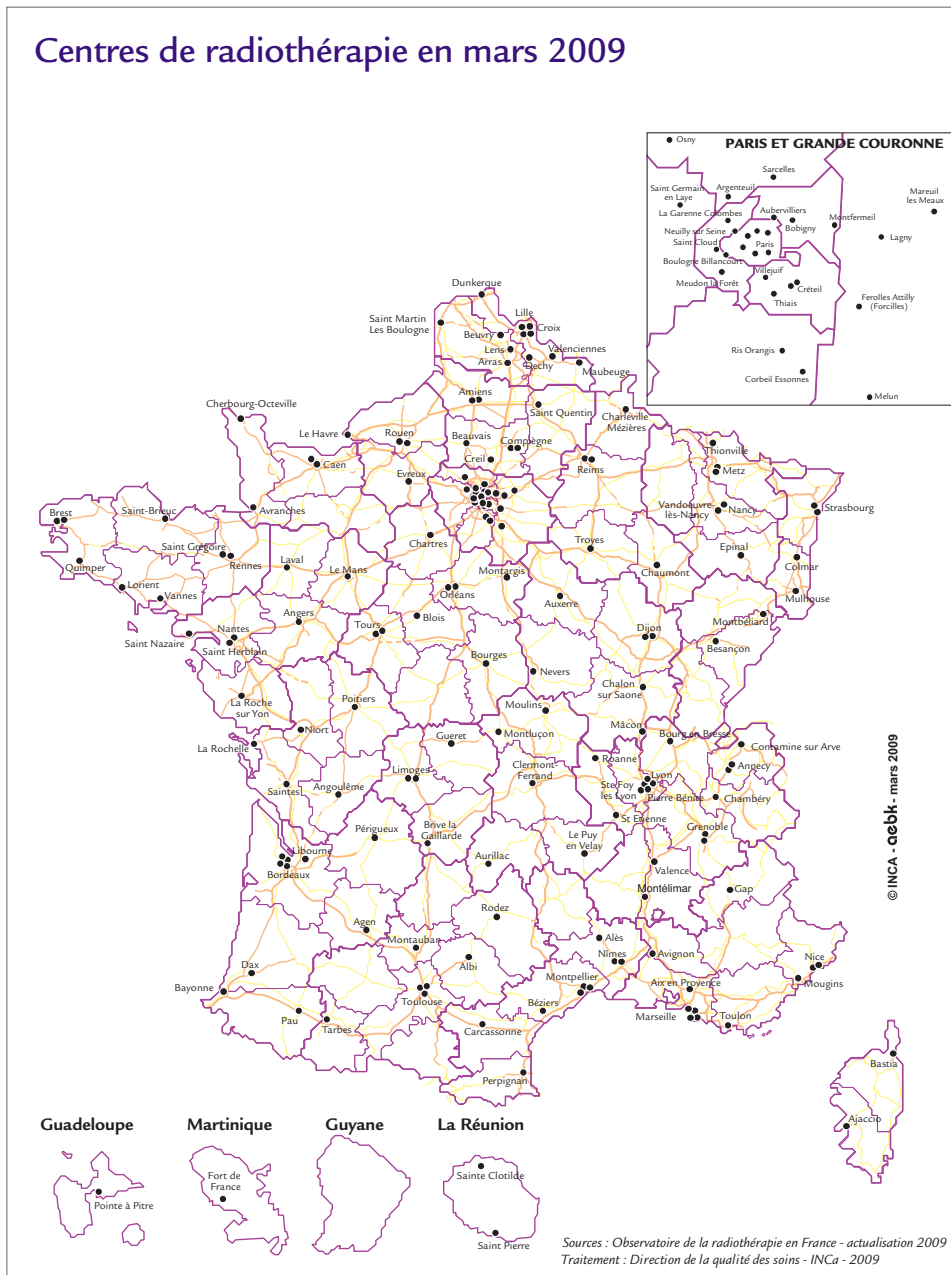
Une période de 18 mois de mise en conformité sera laissée aux centres n'ayant qu'une machine pour disposer de 2 machines et aux centres ne traitant que 480 patients/an pour arriver à 600 patients/an. Par ailleurs, l'ensemble des conditions d'implantation et de fonctionnement issues des décrets de mars 2007<sup>9</sup> et les 18 critères qualitatifs définis par l'INCa devront être tous remplis pour mai 2011.

---

8. Cf. annexe 5.

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

## Centres de radiothérapie en mars 2009



- Centres de radiothérapie
- Autoroutes ou voies autoroutières
- Routes Nationales



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

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

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

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

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

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

**La circulaire DHOS/INCa du 14 avril 2009<sup>10</sup>, adressée par la ministre aux ARH,** rappelle à cet effet l'enjeu des décisions d'autorisations de radiothérapie, le calendrier et les exigences de ce processus réglementaire transitoire, et confirme le maintien des échéances de 2011.

---

10. Cf. annexe.

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

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

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

##### Les radiothérapeutes

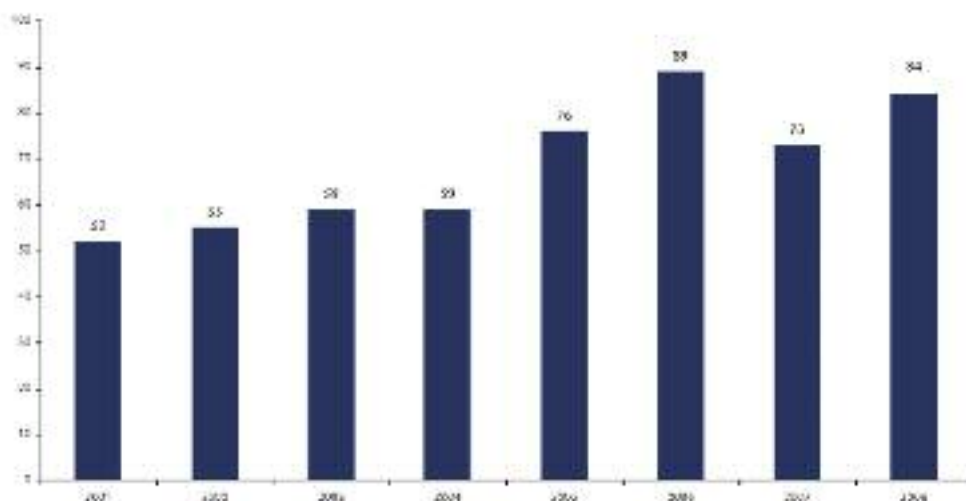
La priorité est d'**assurer des postes de post-internat (Chefs de clinique universitaires et assistants spécialistes) aux internes en formation.**

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

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



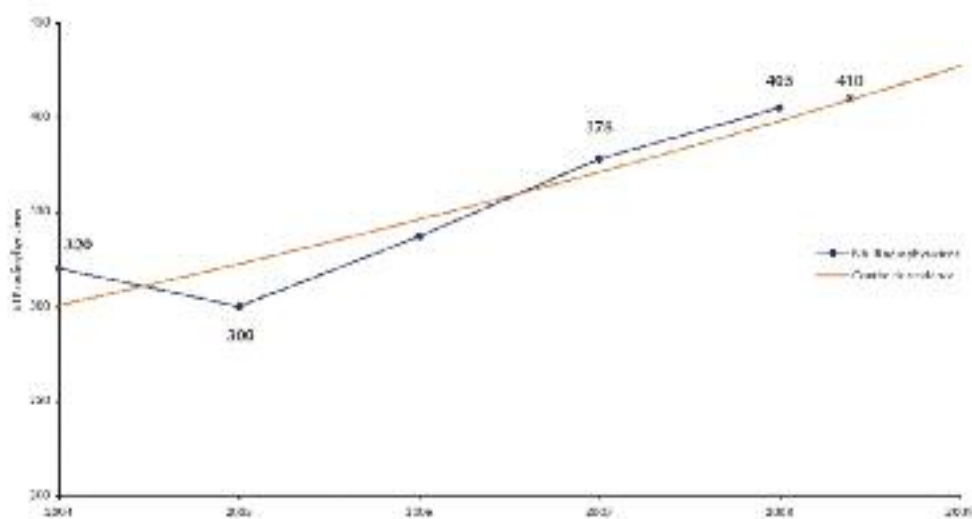
Figure 1 : Nombre d'internes en radiothérapie



### Les radiophysiciens

Si le nombre de radiophysiciens<sup>11</sup> a augmenté de 35 % de 2005 à 2008, le besoin reste très important. Il est estimé qu'un effectif cible d'environ 600 radiophysiciens serait nécessaire pour assurer un fonctionnement optimal des centres de radiothérapie. La figure n° 2 illustre l'évolution des effectifs de radiophysiciens ces dernières années<sup>12</sup>.

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



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

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

#### ■ Augmenter les candidatures au concours d'entrée au DQPRM.

Dès le mois de mai, une campagne de communication sera lancée auprès des UFR et des écoles d'ingénieurs<sup>13</sup> afin de susciter plus d'inscriptions à la session exceptionnelle de juin 2009. Jusqu'à 30 candidats supplémentaires pourraient ainsi compléter la sélection 2009 pour arriver aux 85 postes attendus.

11. Sources : SAE 2004, Observatoire de la radiothérapie 2006 et 2007, sortie des promotions données par l'INSTN.

12. 5 étudiants issus de la promotion 2008 ont obtenu leur diplôme lors de la session de rattrapage en mars 2009.

13. Plan de communication joint en annexe.

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

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

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



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

#### **Les autres métiers clés de la radiothérapie**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les missions de ce groupe national pourraient être les suivantes :

1. **La mise à niveau des procédures dans tous les centres.** En effet, le bilan des inspections ASN 2007, complété par celui de 2008, confirme que **certains centres sont encore en retard pour formaliser les procédures** garantissant la qualité et la sécurité de leur fonctionnement ainsi que le recueil des événements significatifs<sup>14</sup>. Ce retard est en partie expliqué par la charge de travail des personnels, notamment en radiophysique.



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

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

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

---

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

## 5. Préparer la période 2011-2013

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

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



# Annexes

## ANNEXE 1

### Discours de Madame la Ministre Roselyne BACHELOT-NARQUIN du 15 décembre 2008

---

#### DISCOURS D'OUVERTURE DU COMITÉ NATIONAL DE SUIVI DES MESURES NATIONALES POUR LA RADIOTHÉRAPIE

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'Epinal 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'Etat, 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.

ANNEXE 2

L'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire

23 mars 2009 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 23 sur 110

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

**Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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**

NON RÉGLEMENTAIRE

Le ministre de la santé et des sports,  
 Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 29 ;  
 Vu le code de la santé publique.

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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 homologuée.

**Art. 2.** – Le présent arrêté et la décision qui lui est annexée seront publiés au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 22 janvier 2009.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le sous-directeur par intérim  
 de la qualité et de fonctionnement  
 des établissements de santé,*  
 Y. LE GUEN

#### ANNEXE

**DÉCISION N° 2008-DC-0103 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 1<sup>ER</sup> JUILLET 2008  
 FIXANT LES OBLIGATIONS D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE**

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
 Vu les articles L. 1333-3, L. 1333-8, L. 1333-17, L. 1333-18, L. 1414-3, L. 5212-2, L. 6113-1 à 4, R. 1333-59, R. 5212-14 et 5212-15 du code de la santé publique ;  
 Vu la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 85.

Décide :

**Section 1**  
**Dispositions générales**

**Article 1<sup>er</sup>**  
*Définitions*

Pour l'application de la présente décision, la définition des mots marqués d'un astérisque figure en annexe.

**Article 2**  
*Système de management de la qualité : exigences générales*

Tout établissement de santé (\*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (\*\*) ou de curiathérapie (\*\*\*) dispose d'un système de management de la qualité (\*) destiné à assurer la qualité et la



25 mars 2008	JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Texte 20 sur 110
<p>sécurité des traitements. A cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.</p>		
<p align="center"><b>Article 3</b></p>		
<p align="center"><i>Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité</i></p>		
<p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité (*), fixe les objectifs de la qualité (*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.</p>		
<p align="center"><b>Article 4</b></p>		
<p align="center"><i>Dispositions organisationnelles</i></p>		
<p>La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.</p>		
<p align="center"><b>Article 5</b></p>		
<p align="center"><i>Système documentaire</i></p>		
<p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :</p>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Un manuel de la qualité (*) comprenant :                     <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La politique de la qualité (*);</li> <li>b) Les exigences spécifiques (*) à satisfaire;</li> <li>c) Les objectifs de qualité (*);</li> <li>d) Une description des processus (*) et de leur interaction;</li> </ol> </li> <li>2. Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 5, 8 et 14 ci-après;</li> <li>3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après;</li> <li>4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.</li> </ol>		
<p align="center"><b>Article 6</b></p>		
<p align="center"><i>Matériau de système documentaire</i></p>		
<p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des engagements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients (*) sont établies.</p>		
<p>Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est mise avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1353-17 et L. 1355-18 du code de la santé publique.</p>		
<p align="center"><b>Article 7</b></p>		
<p align="center"><i>Responsabilité de personnel</i></p>		
<p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.</p>		
<p align="center"><b>Article 8</b></p>		
<p align="center"><i>Étude des risques du processus radiotherapeutique encourus par les patients</i></p>		
<p>La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de</p>		

curiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à rebours sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (19) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (20) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1533-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
  2. Des modes opérationnels permettant l'utilisation correcte des équipements.
- Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

## Section 2

### Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

#### Article 9

##### Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable (21) ou chaque dysfonctionnement (22) sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est notifiée et après « déclaration interne ».

Tout déclarant doit enregistrer et réviser la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

#### Article 10

##### Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiothérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiothérapie lui permettant « systématiquement » d'identifier les situations indésirables (21) ou les dysfonctionnements (22) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

#### Article 11

##### Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la déclinaison des actions d'amélioration

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et et après notifiée « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire ou titre de la radiovigilance (23) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (24) ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.



25 mars 2008	JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Texte 20 sur 110
<b>Article 12</b>		
<i>Planification des actions d'amélioration</i>		
La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.		
<b>Article 13</b>		
<i>Communication interne</i>		
La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiathérapie met en place des processus pour :		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;</li> <li>2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;</li> <li>3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage de savoir d'expérience.</li> </ol>		
Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiathérapie :		
<ol style="list-style-type: none"> <li>4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;</li> <li>5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;</li> <li>6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.</li> </ol>		
<b>Article 14</b>		
<i>Finalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie</i>		
La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiathérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;</li> <li>2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;</li> <li>3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;</li> <li>4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).</li> </ol>		
<b>Article 15</b>		
<i>Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes</i>		
Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, le statut des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent à défaut être enregistrés.		
<b>Section 3</b>		
<b>Dispositions diverses</b>		
<b>Article 16</b>		
<i>Catégorie d'application et entrée en vigueur</i>		
La présente décision prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après son homologation et sa publication au Journal officiel de la République française. Elle est publiée au Bulletin officiel de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.		
NATURE DE L'ARTICLE	OUBURNI DE L'ARTICLE	DÉLAI D'APPLICATION (DATE BUTÉE)
Système de management de la qualité (SMQ) : règles des procédures	Article 1	Au plus tard deux ans et six mois

25 mars 2008

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 20 sur 110

NATURE DE L'ARTICLE	DÉSIGNATION de l'article	DÉLAIS D'APPLICATION après publication
Dépoulement de la direction dans le cadre de CM2	Article 2	Au plus tard un an
Dispositifs organoleptiques	Article 4	Au plus tard un an
Système des versants	Article 5	Au plus tard deux ans
Méthode de système documentaire	Article 6	Au plus tard deux ans et un mois
Responsabilité du personnel	Article 7	Au plus tard trois mois
Unité des équipes de traitement radiothérapeutiques, en ce qui concerne les patients	Article 8	Au plus tard deux ans
Adaptation interne des situations indésirables consécutives à des cybernetiques ou autres dispositifs	Article 9	Au plus tard un an
Formation et qualification des situations indésirables (1) ou des cybernetiques autres	Article 10	Au plus tard un an
Opportunité d'adhésion à l'analyse des situations internes et à la planification des actions d'adaptation	Article 11	Au plus tard un an
Planification des actions d'adaptation	Article 12	Au plus tard un an
Documentation interne	Article 13 Nouveaux 1 à 3	Au plus tard un an
Documentation externe	Article 13 Nouveaux 4 à 6	Au plus tard un an
Caractéristiques de l'organisation externe pour l'analyse des situations indésirables et pour la planification des actions	Article 14	Au plus tard deux ans
Prévention des situations indésirables ou traitement des situations indésirables	Article 15	Au plus tard un an

Fait à Paris, le 1<sup>er</sup> juillet 2008.

*Le collège de l'autorité de sûreté nucléaire.*

M.-P. COLETTE  
M. BOUTIER

J.-R. GOURN  
M. SARRAN

**ANNEXE**  
**DÉFINITIONS**

**1. Action d'adaptation**

Ensemble des actions permettant de :

1. Corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou arrêter leur aggravation par dérogation ;
2. éliminer la ou les causes d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
3. Mettre des actions visant à éliminer la ou les causes d'un dysfonctionnement potentiel ou d'une situation indésirable potentielle lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
4. Mettre des actions afin d'arrêter les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables, voire de les éliminer, lorsque leurs causes ne sont pas le fait de l'établissement de santé.

**2. Activité de suivi de radiothérapie externe ou de curi-thérapie**

Ensemble des activités permettant la prise en charge d'un patient de la première consultation à son suivi post-traitement dans le cadre d'une radiothérapie externe ou d'une curi-thérapie telles que définies ci-après.



25 mars 2008	JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Texte 20 sur 110
<b>3. Appellation des risques</b>		
Processus englobant :		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;</li> <li>2. Le jugement fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société.</li> </ol>		
<b>4. Curiothérapie</b>		
Méthode de traitement des cellules par irradiation, notamment dans le cas de tumeurs cancéreuses, consistant à introduire des sources radioactives scellées au contact ou à l'intérieur même de la région à irradier.		
On distingue selon la position des radioéléments par rapport à la région à irradier :		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La plesiocuriothérapie : les sources sont placées au contact du tissu à irradier, en profitant de l'existence de cavités naturelles, qui servent de récipients au matériel radioactif et à ses vapeurs. Ce distingue : la curiothérapie endocavitaire, la plus répandue étant la curiothérapie utéro-vaginale, et la curiothérapie endoluminaire ;</li> </ol>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>2. La curiothérapie intracavitaire ou endocuriothérapie : les sources sont implantées à l'intérieur de la tumeur. La curiothérapie peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.).</li> </ol>		
<b>5. Directeur</b>		
Le directeur d'un établissement de santé public ou l'organe qualifié d'un établissement de santé privé ou le secrétaire général d'un syndicat interhospitalier ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire ou le responsable juridique d'une société et leurs délégués disposant d'une lettre de mission et d'une délégation de signature formelles leur transférant l'autorité nécessaire pour mener à bien les mesures qui leur sont confiées.		
<b>6. Document</b>		
Tout support d'information et l'information qu'il contient.		
<b>7. Dossier du patient</b>		
Il peut également être appelé « dossier de santé » ou « dossier de santé d'un patient » et défini comme étant le réceptacle des informations administratives, médicales et paramédicales d'une personne recevant les soins.		
<b>8. Dysfonctionnement</b>		
Terme désignant soit un événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme, soit un événement n'ayant pas permis de satisfaire une exigence.		
<b>9. Entretien</b>		
Document présentant des résultats obtenus ou la poursuite de la réalisation d'une activité. Il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu.		
<b>10. Établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiothérapie</b>		
Toute forme juridique d'établissements de santé publics ou privés ou de sociétés incluant les cabinets libéraux exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiothérapie.		
<b>11. Exigence spécifique</b>		
Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.		
<b>12. Attuation de travail</b>		
Manière spécifique d'effectuer un ensemble de gestes ou d'opérations simples.		

25 mars 2008	JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Texte 20 sur 110
<b>13. Manuel de la qualité</b>		
Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.		
<b>14. Objectifs de la qualité</b>		
Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité.		
<b>15. Politique de la qualité</b>		
Orientations et intentions générales d'un établissement de santé (*) relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui octroie et contrôle cet organisme au plus haut niveau.		
<b>16. Procédure</b>		
Manière spécifique d'exécuter une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de documents.		
<b>17. Processus</b>		
Ensemble d'activités interactives ou interdépendantes qui permettent de transformer des entrées de production en produits :		
1. Processus stratégique ou de pilotage : ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement gérées par les directeurs et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité avec la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.		
2. Processus opérationnel : ensemble d'activités cliniques et non cliniques directement associées à un patient ou à une personne recevant les soins tels que :		
a) Processus administratifs comme les admissions, le département d'informations médicales ;		
b) Processus cliniques : Ils regroupent l'ensemble des activités médicales et de soins portués.		
Processus clinique de radiothérapie : ensemble des activités médicales et soignantes permettant la prise en charge d'un patient et allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement. Ce processus peut être découpé en une succession d'étapes.		
3. Processus de soutien ou de support : Ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus et leur fournissent les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :		
a) Ressources humaines ;		
b) Ressources financières ;		
c) Installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;		
d) Traitement de l'information.		
<b>18. Radiothérapie externe</b>		
Méthode de traitement, notamment de cancers, utilisant des faisceaux de radiations produites soit par des accélérateurs de particules, soit par une source radioactive et pénétrant les tissus à travers la peau. Dans cette méthode, la source de rayonnement est à l'extérieur du malade. Ce traitement a pour objet de détruire toutes les cellules tumorales afin de bloquer leur capacité à se multiplier tout en épargnant les tissus sains périphériques. La radiothérapie externe est très utilisée et peut être combinée avec d'autres techniques (chimie, chimiothérapie, etc.).		
<b>19. Radiosurveillance</b>		
La radiosurveillance a pour objet, en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants émis à des fins médicales dentaire, de biologie humaine et de recherche biomédicale.		
<b>20. Risque</b>		
Combinaison de la probabilité d'un dommage (blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement) et de sa gravité.		



25 mars 2008	JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	Texte 20 sur 110
<i>21. Situation satisfaisante</i>		
Situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé.		
<i>22. Service de radiothérapie</i>		
Organisation dévolue au soins de radiothérapie externe ou soins de laquelle exerce le titulaire de l'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de particules ou d'un dispositif médical contenant des radionucléides, conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.		
<i>23. Système de management de la qualité</i>		
Ensemble d'éléments conciliés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en termes de qualité afin d'orienter un établissement de santé (*) et de contrôler qu'il atteint ses objectifs.		

## ANNEXE 3

### Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du Code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :

1. Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté.
2. Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP avant l'application.
3. Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
4. Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.
5. Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.
6. Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :
  - date de début et de fin de la radiothérapie,
  - identification des volumes cibles,
  - spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie,
  - doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques,
  - fractionnement, étalement,
  - évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria,
  - l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.
7. Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
8. Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.
9. Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut National du Cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.
10. Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie



tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.

11. Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
12. Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
13. Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
14. L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.
15. Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
16. Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
17. Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.
18. Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient.

Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique.

La toxicité tardive est évaluée selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria.

ANNEXE 4

Liste des centres de radiothérapie accompagnés dans le cadre du dispositif d'amélioration de la Qualité et de la Sécurité de l'organisation de la prise en charge des patients

STATUT	NOM ÉTABLISSEMENT	DPT	VILLE	ANNÉE
CH	CH FLEYRIAT BOURG-EN-BRESSE	1	BOURG-EN-BRESSE	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER DE SAINT QUENTIN	2	ST QUENTIN CEDEX	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER DES ALPES DU SUD - SISTERON - CHICAS	5	GAP CEDEX	2008
CLCC	CENTRE ANTOINE LACASSAGNE - NICE	6	NICE	2003
CH	CENTRE HOSPITALIER ANTOINE GAYRAUD - CARCASSONNE	11	CARCASSONNE CEDEX 9	2008
PRIVÉ	CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE CLAIRVAL - MARSEILLE	13	MARSEILLE	2003
CH	CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'AIX	13	AIX EN PROVENCE	2008
PRIVÉ	CENTRE RADIOTHÉRAPIE DE BEAUREGARD	13	MARSEILLE CEDEX 12	2005
CLCC	INSTITUT PAOLI CALMETTES	13	MARSEILLE CEDEX 9	2007
PRIVÉ	CENTRE SAINT-MICHEL	17	LA ROCHELLE	2008
PRIVÉ	CENTRE DE RADIOTHERAPIE ET D'ONCOLOGIE MEDICALE SAINT-JEAN	18	SAINT-DOULCHARD	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER DE BRIVE LA GAILLARDE	19	BRIVE LA GAILLARDE CEDEX	2008
PRIVÉ	CLINIQUE ARMORICAINE - SAINT BRIEUC	22	SAINT BRIEUC	2005
PRIVÉ	CLINIQUE ARMORICAINE - SAINT BRIEUC	22	SAINT BRIEUC	2007
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BESANÇON	25	BESANCON	2003
PRIVÉ	SCM JUPITER/PLUTON - CENTRE ONCORADIOTHÉRAPIE D'EURE ET LOIRE	28	CHARTRES CEDEX	2008
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST	29	BREST	2008
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NÎMES	30	NIMES CEDEX 9	2008
CLCC	INSTITUT CLAUDIUS REGAUD	31	TOULOUSE CEDEX	2007
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX	33	TALENCE	2005
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BORDEAUX	33	TALENCE	2008
CLCC	INSTITUT BERGONIÉ	33	BORDEAUX CEDEX	2006
CLCC	INSTITUT BERGONIÉ	33	BORDEAUX CEDEX	2008
PRIVÉ	POLYCLINIQUE DE BORDEAUX NORD AQUITAINE	33	BORDEAUX CEDEX	2008
PRIVÉ	CENTRE LIBERAL DE RADIOTHERAPIE ET D'ONCOLOGIE MEDICALE	34	BEZIERS CEDEX	2008
CLCC	CENTRE EUGÈNE MARQUIS RENNES	35	RENNES CEDEX	2005
CLCC	CENTRE EUGÈNE MARQUIS RENNES	35	RENNES CEDEX	2007
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOURS	37	TOURS CEDEX 9	2007
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE	38	GRENOBLE CEDEX 9	2006
PSPH	INSTITUT DE CANCEROLOGIE DE LA LOIRE	42	SAINT PRIEST EN JAREZ CEDEX	2007
CH	CENTRE HOSPITALIER DU PUY EN VELAY	43	LE PUY EN VELAY CEDEX	2008
CLCC	CENTRE RENÉ GAUDUCHEAU	44	NANTES SAINT-HERBLAIN CEDEX	2006
PSPH	POLE MUTUALISTE	44	ST NAZAIRE	2008
CLCC	CENTRE PAUL PAPIN - ANGERS	49	ANGERS CEDEX 01	2003
CLCC	CENTRE PAUL PAPIN - ANGERS	49	ANGERS CEDEX 01	2005
PRIVÉ	CENTRE DE LA BAIE - POLYCLINIQUE DE LA BAIE	50	AVRANCHES	2008
CLCC	INSTITUT JEAN GODINOT	51	REIMS CEDEX	2008
CLCC	CENTRE ALEXIS VAUTRIN	54	VANDOEUVRE LES NANCY CEDEC	2006
CLCC	CENTRE ALEXIS VAUTRIN	54	VANDOEUVRE LES NANCY CEDEC	2008
PRIVÉ	CENTRE D'ONCOLOGIE SAINT YVES	56	VANNES CEDEX	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER BRETAGNE SUD	56	LORIENT CEDEX	2008



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

STATUT	NOM ÉTABLISSEMENT	DPT	VILLE	ANNÉE
PRIVÉ	CENTRE BOURGOGNE	59	LILLE CEDEX	2006
PRIVÉ	CENTRE DE RADIOTHERAPIE DE DUNKERQUE	59	DUNKERQUE	2007
PRIVÉ	CENTRE GRAY	59	MAUBEUGE	2008
CLCC	CENTRE OSCAR LAMBRET - LILLE	59	LILLE CEDEX	2003
CLCC	CENTRE OSCAR LAMBRET - LILLE	59	LILLE CEDEX	2005
PRIVÉ	CLINIQUE DU PARC - CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE DE CROIX	59	CROIX	2008
PRIVÉ	SCM CABINET RADIOLOGIQUE DES DENTELIERES	59	VALENCIENNE CEDEX	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER DE BEAUVAIS	60	BEAUVAIS CEDEX	2008
PRIVÉ	CENTRE MARIE CURIE	62	ARRAS	2008
PRIVÉ	CENTRE D'ONCOLOGIE DU PAYS BASQUE	64	BAYONNE CEDEX	2006
PRIVÉ	GROUPE DE RADIOTHERAPIE D'ONCOLOGIE DES PYRENEES (64)	64	PAU	2008
PRIVÉ	GROUPE DE RADIOTHERAPIE D'ONCOLOGIE DES PYRENEES (65)	65	TARBES CEDEX 9	2008
CLCC	CENTRE PAUL STRAUSS	67	STRASBOURG CEDEX	2008
PRIVÉ	PÔLE DE CANCÉROLOGIE PRIVÉ STRASBOURGEOIS	67	STRASBOURG	2006
CH	HÔPITAUX CIVILS DE COLMAR	68	COLMAR CEDEX	2006
CHU	HOSPICES CIVILS DE LYON	69	LYON CEDEX 02	2005
PRIVÉ	CENTRE D'ONCOLOGIE ET DE RADIOTHERAPIE DU PARC	71	CHALON SUR SAÔNE	2008
PRIVÉ	SCM JUPITER/PLUTON (CLINIQUE VICTOR HUGO - CENTRE JEAN BERNARD)	72	LE MANS CEDEX 2	2008
PRIVÉ	CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE DE CONTAMINE SUR ARVE	74	CONTAMINE SUR ARVE	2007
CHU	AP HP SAINT LOUIS	75	PARIS	2005
CHU	AP HP SAINT LOUIS	75	PARIS	2008
CLCC	INSTITUT CURIE	75	PARIS	2006
CH	CENTRE FREDERIC JOLIOT	76	ROUEN	2008
CLCC	CENTRE HENRI BECQUEREL - ROUEN	76	ROUEN CEDEX	2005
CLCC	CENTRE HENRI BECQUEREL - ROUEN	76	ROUEN CEDEX	2007
CH	CENTRE HOSPITALIER DE LAGNY-MARNE LA VALLÉE	77	LAGNY SUR MARNE CEDEX	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL POISSY-SAINT-GERMAIN	78	SAINT-GERMAIN-EN-LAYE	2007
CH	CENTRE HOSPITALIER DE NIORT	79	NIORT	2008
PSPH	INSTITUT SAINTE CATHERINE	84	AVIGNON CEDEX 2	2007
CH	CENTRE HOSPITALIER DÉPARTEMENTAL VENDEE - LA ROCHE SUR YON	85	LA ROCHE-SUR-YON CEDEX 9	2003
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE POITIERS	86	POITIERS	2007
PRIVÉ	CENTRE DE CANCEROLOGIE CHENIEUX	87	LIMOGES	2008
CH	CENTRE HOSPITALIER JEAN MONNET EPINAL	88	EPINAL CEDEX	2008
PRIVÉ	CENTRE GÉNÉRIDIS - RIS ORANGIS	91	RIS ORANGIS	2003
PRIVÉ	CENTRE GÉNÉRIDIS - RIS ORANGIS	91	RIS ORANGIS	2007
PRIVÉ	CENTRE CLINIQUE DE LA PORTE DE SAINT CLOUD	92	BOULOGNE BILLANCOURT	2005
CLCC	CENTRE RENÉ HUGUENIN	92	SAINT-CLOUD	2007
CH	CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL LE RAINCY-MONTFERMEIL	93	MONTFERMEIL	2008
PRIVÉ	IRHE AVICENNE	93	BOBIGNY	2006
CHU	AP HP CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE HENRI MONDOR	94	CRETEIL CEDEX	2003
CHU	AP HP CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE HENRI MONDOR	94	CRETEIL CEDEX	2008
CLCC	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	94	VILLEJUIF CEDEX	2003
CLCC	INSTITUT GUSTAVE ROUSSY	94	VILLEJUIF CEDEX	2005
CHS	CENTRE HOSPITALIER DEPARTEMENTAL DE CASTELLUCCIO	2A	AJACCIO CEDEX	2008

ANNEXE 5

Bilan des déclarations reçues par l'ASN et l'Afssaps au titre de la radiovigilance

1

2

3

4

5



**asn** **1. Les événements de radioprotection** **afssaps**

- Sous déclaration des événements mais une dynamique qui émerge (30% de centres déclarent en 2008)
- Analyse insuffisante des événements ne permettant pas de remonter aux causes profondes limitant ainsi l'identification et la mise en place de lignes de défense

⇒ Difficulté pour faire un retour d'expérience vers les professionnels

**6**

**asn** **2. Les signalements de matériovigilance (radiothérapie externe)** **afssaps**

- 87 signalements en radiothérapie externe déclarés à l'Afssaps
- Une augmentation des signalements depuis 2007
- Plus de la moitié des signalements émane des fabricants, 23 centres de radiothérapie sont à l'origine d'une déclaration
- Plus de la moitié des dysfonctionnements est imputable à des logiciels
- 37 signalements ont été déterminés comme critique
- 82 événements ont d'ores et déjà abouti à une ou plusieurs actions de sécurité

**7**

**asn** **2. Les signalements de matériovigilance (radiothérapie externe)** **afssaps**

- Les actions correctives
  - Modification de la conception du dispositif ou de la fabrication (31 signalements)
  - Information et/ou recommandations aux utilisateurs (38)
  - Intervention d'un technicien sur site (réparation, mise à niveau de version de logiciels) (31)
  - Recommandations aux utilisateurs (4) et enquêtes (9) par l'Afssaps
- Les actions mises en place par l'Afssaps
  - Groupe d'experts dédiés (juin 2008)
  - Sensibilisation des industriels
  - Mise en place d'un fichier des centres
  - Information des autorités européennes compétentes

**8**

**asn** **3. Les événements mixtes** **afssaps**

- 11 événements mixtes déclarés
- 6 événements ont fait l'objet d'une information mutuelle de l'Afssaps et de l'ASN
- 5 événements ont nécessité des investigations de l'Afssaps et de l'ASN (6 enquêtes dont 2 conjointes)
- 3 inspections de l'ASN
  - 5 fabricants concernés : Varian(7), Brainlab (1), Siemens (1), Nucléon (1), Elekta (1)
  - Une majorité des événements mixtes liée à l'utilisation de logiciels
  - 9 événements imputables à la conception des dispositifs médicaux (1 erreur utilisateur, 1 panne logiciel compressé électronique) ont donné lieu à des actions correctives
  - 8 événements liés à un défaut de conception de logiciel

**9**

**asn** **Pour progresser...** **afssaps**

**Nécessité de développer une culture de sécurité**

- Recueil et traitement de tous les événements (précurseurs), déclarer les événements significatifs de radioprotection, prise en compte du retour d'expérience
- Mise sous assurance qualité,
- Analyse des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapie & mise en place de lignes de défense
- Améliorer l'interface homme-machine

**10**

**asn** **Pour progresser...** **afssaps**

- Faciliter la déclaration (clarifier le contenu 2.1, simplifier les démarches de déclaration, télé-déclaration, guichet unique ?)
- Coordination des institutions lors des déclarations et la gestion des événements
- Retour d'expérience vers les professionnels des événements déclarés ⇒ groupe de travail au niveau national avec les professionnels (SFRO, SNRO, SFRM) et FIRSN
- Large diffusion des bilans des événements déclarés au titre de la matériovigilance (Rapport annuel ASN / Afssaps)

**11**

ANNEXE 6

Arrêté du 18 mars 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004

1<sup>er</sup> 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 : S2H0260054

Le ministre de la santé et des sports,  
 Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 1033-60 ;  
 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'Académie de santé nucléaire en date du 9 décembre 2008,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – 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 domaine des applications médicales admis comme prérequis est établie par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Académie de santé 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 radiobiologie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients et du public 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'enseignement 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'Académie de santé 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 méthodologiques 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.



1<sup>er</sup> avril 2009 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 44 sur 143

**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.

Roselys BARTHELEMY-NANGUEN

**ANNEXE**

**CADRE DES CHARGES CONCERNANT LA FORMATION SPÉCIALISÉE PRÉVUE À L'ARTICLE 4 DE L'ARRÊTÉ SUS-MENTIONNÉ**

Les organismes qui assurent la formation spécialisée prévue à l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 doivent répondre aux exigences suivantes.

**1. Organisation**

La formation est dirigée par une instance qui :

- se réunit une fois par an au moins ;
- adopte un règlement intérieur précisant les conditions d'organisation de la formation ;
- délibère sur toutes les questions concernant la formation qui lui sont présentées.

Sa composition comprend au moins :

1. Un représentant de chaque établissement organisant la formation spécialisée ;
2. Six représentants désignés par le conseil d'administration de la Société française de physique médicale (SFPM), dont trois représentants des centres accredités pour les stages de mise en situation professionnelle prévus par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié ;
3. Un représentant de chacun des ministères listés en application de l'article 3 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ;
4. Un représentant de la Société française de radiothérapie oncologique ;
5. Un représentant de la Société française de radiologie ;
6. Un représentant de la Société française de médecine nucléaire ;
7. Un représentant de l'Institut national du cancer ;
8. Un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Cette instance peut s'adjoindre pour traiter d'un dossier particulier tout expert qu'elle jugera nécessaire.

Les organismes de formation :

- instruisent, notamment, les dossiers de candidature à la formation ;
- assurent la gestion courante de la formation ;
- organisent l'(les) épreuve(s) d'entrée et l'examen de fin de formation.

Ils publient les résultats de(s) l'examen(s) de fin de formation et régulent toutes questions concernant le fonctionnement pratique de la formation.

**2. Conditions d'admission à la formation**

L'accès à la formation se fait aux épreuves. Le nombre de places couvertes à la formation est fixé par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes de formation.

Sont autorisés à se présenter aux épreuves d'admission à la formation :

- les personnes titulaires de l'un des diplômes listés en application de l'article 3 de l'arrêté du 19 novembre 2004 ;
- en application de l'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004, les personnes qui répondent aux conditions suivantes :
  - d'une part, être titulaire au minimum d'un diplôme de master ou d'un diplôme de niveau équivalent ;
  - et, d'autre part, avoir suivi une formation initiale et/ou continue, ou justifier d'une expérience professionnelle couvrant en tout ou partie les domaines de la physique des rayonnements ionisants et de la dosimétrie ainsi que le domaine des techniques d'imagerie médicale.

Les organismes de formation fixent les modalités pratiques de cette évaluation. Ils admettent les candidats après avoir apprécié cette adéquation à se présenter aux épreuves de sélection.

Les organismes de formation assurent :

- le règlement des épreuves ;
- la tenue des épreuves ;
- leurs modalités pratiques.

Ils publient annuellement ces informations par les moyens de leur choix.

### 3. Programme de formation

Le programme détaillé de la formation est arrêté par les organismes de formation.

La formation est d'une durée minimale d'un an. Elle porte sur les modalités pratiques d'exercice de la fonction de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans les domaines de la radiothérapie, la médecine nucléaire, la radiologie et la radioprotection des patients.

La formation comporte :

1. Un enseignement d'au moins 180 heures d'enseignement théorique
2. Une mise en situation professionnelle sous forme de stage pratique dans un ou plusieurs établissements de santé, dont la liste est arrêtée sous les auspices des organismes de formation. Cette mise en situation professionnelle a une durée minimale de 36 semaines en radiothérapie, 10 semaines en médecine nucléaire et 6 semaines en radiologie. Elle est encadrée par une personne spécialisée en radiophysique médicale qui valide les compétences acquises et un cahier de stage.

Les organismes définissent :

- la liste des compétences à acquérir au cours de la mise en situation professionnelle ;
- les critères retenus pour le choix du ou des établissements dans lesquels est effectuée la mise en situation professionnelle, en précisant l'encadrement et les équipements indispensables dans les trois modalités de radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie permettant au stagiaire d'acquies les compétences définies dans le programme de formation. Les étudiants doivent effectuer la mise en situation professionnelle de façon à accéder aux trois modalités (radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie) soit directement dans un établissement de santé, soit par convention dans plusieurs établissements de santé. La liste des établissements de santé est arrêtée chaque année par les organismes de formation ;
- les modalités et les dates du contrôle de connaissance.

Le jury d'examen est arrêté annuellement par les organismes de formation. Il comporte au minimum trois personnes spécialisées en radiophysique médicale.

### 4. Conventions

Des conventions sont passées entre les organismes qui assurent la formation spécialisée et les responsables des établissements de santé où sont effectuées les mises en situation professionnelle pour définir les conditions de stages des étudiants.

### 5. Délivrance du diplôme

Le diplôme est délivré par les organismes qui assurent la formation spécialisée.

La liste des étudiants reçus est publiée.

ANNEXE 7

Décret du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantations applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

22 mars 2007 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 25 sur 146

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

#### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

(NOR : SANX000190)

Le Premier ministre,  
Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,  
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6123-1 ;  
Vu la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 modifiée portant réforme hospitalière, et notamment son article 25 ;  
Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale du 26 mai 2005 et du 29 juin 2006 ;  
Vu l'avis du Conseil de l'hospitalisation du 11 juillet 2006 ;  
Vu l'avis de l'Institut national du cancer du 7 décembre 2006 ;  
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décide :

**CHAPITRE I<sup>er</sup>**  
**Dispositions générales**

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est inséré au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique une section 7 ainsi rédigée :

« Section 7  
« Traitement du cancer  
« Sous-section 1  
« Dispositions générales

« Art. R. 6123-66. – L'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 1<sup>er</sup> de l'article R. 6122-25 consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical ou réalisé par radiothérapie externe, par curiethérapie, ou par utilisation thérapeutique de radionucléides en sources non scellées.

« Art. R. 6123-67. – L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire pour exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 1<sup>er</sup> de l'article R. 6122-25 est accordée pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques suivantes :

- « 1<sup>o</sup> Chirurgie des cancers ;
- « 2<sup>o</sup> Radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;
- « 3<sup>o</sup> Utilisation thérapeutique de radionucléides en sources non scellées ;
- « 4<sup>o</sup> Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.

« Art. R. 6123-68. – L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur :

- « 1<sup>o</sup> Est membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'Institut national du cancer, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ;
- « 2<sup>o</sup> Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient :
  - « a) L'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2<sup>o</sup> de l'article L. 1415-3 et traduits dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;

« b) La mise en œuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 ou, à défaut, conformes à des recommandations issues l'objet d'un consensus des sociétés savantes; cette disposition est également applicable lorsque les traitements sont mis en œuvre dans les conditions prévues au a de l'article R. 6123-04;

« c) L'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, la démarche palliative;

« 3° Satisfait aux critères d'agencement définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses;

« 4° Assuré aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa, l'accès aux traitements innovants et aux soins cliniques, en s'appuyant sur l'organisation prévue en cette matière par le schéma régional d'organisation sanitaire.

« Art. R. 6123-69. – L'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle visés par le ministre chargé de la santé en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ces seuils concernent certaines thérapies ou certaines interventions chirurgicales, éventuellement par appareil anatomique ou par prothèse, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils mentionnent en outre le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. La décision d'autorisation précise les thérapies ou les interventions qui précèdent le titulaire de l'autorisation par référence à ces seuils d'activité.

« Toutefois, à titre dérogatoire, la première autorisation peut être accordée à un demandeur dont l'activité prévisionnelle annuelle est, au commencement de la mise en œuvre de cette autorisation, au moins égale à 80 % du seuil d'activité minimale prévu à l'alinéa précédent sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de ce seuil au plus tard dix-huit mois après la date de conformité. Ce délai est porté à trente-six mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe.

« L'activité minimale visuelle que le titulaire de l'autorisation doit réaliser en application des dispositions précédentes est mentionnée dans la décision d'autorisation comme engagement relatif au volume d'activité pris par le demandeur en application de l'article L. 6122-5.

« Lorsque l'autorisation est accordée pour l'exercice de l'activité de soins sur plusieurs structures de soins dépendant d'un même titulaire, les seuils et la réalisation d'activité minimale annuelle mentionnés aux trois alinéas précédents sont applicables à chacune de ces structures.

« Sous-section 2

« Dispositions particulières

« à certains types de thérapies

« Art. R. 6123-60. – L'autorisation comportant la mention prévue au 1° de l'article R. 6123-87 ne peut être accordée qu'à un demandeur titulaire ou titulaire simultanément l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie prévue au 2° de l'article R. 6122-25, et, s'il y a lieu, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de neurochirurgie prévue au 12° du même article.

« Art. R. 6123-61. – Lorsqu'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement qui n'est pas titulaire de l'autorisation de traitement ou cancer a permis de découvrir une tumeur maligne, l'établissement donne au patient tous les soins esogés en urgence par l'état du patient ou par les suites de l'intervention, avant d'assurer son orientation vers un établissement titulaire de cette autorisation.

« Art. R. 6123-62. – Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2°, au 3° ou au 4° de l'article R. 6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé titulaire l'autorisation prévue à l'article R. 6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération et complémentaire pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.

« Toutefois, à titre dérogatoire, les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux demandes présentées au titre du 4° de l'article R. 6123-87 par les structures d'hospitalisation à domicile mentionnées au 3° de l'article R. 6121-4.

« Art. R. 6123-63. – L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapie de radiothérapie externe mentionnée au 2° de l'article R. 6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comportant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est directeur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV.

« Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire à un demandeur qui dispose d'un seul appareil accélérateur de particules émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population ou territoire de santé.

« Cette autorisation dérogatoire ne peut cependant être accordée qu'à un demandeur qui dispose sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, du plateau technique prévu au premier alinéa.



« Art. R. 6123-94. – Ne sont pas soumis à l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 les établissements de santé ou les personnes qui sont membres d'un réseau territorial de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-86, participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation :

« a) En appliquant des traitements de radiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;

« b) En dispensant à ces patients des soins de suite ou des soins palliatifs.

« Sous-annexe 3

« Escalades

« Art. R. 6123-95. – La titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'Agence régionale de l'hospitalisation et le titulaire de l'autorisation en application des articles L. 6114-3 et L. 6114-3. »

CHAPITRE I

Dispositions transitoires et finales

**Art. 2.** – Les schémas régionaux d'organisation sanitaire en vigueur à la date de la publication du présent décret doivent, pour ce qui concerne l'activité de traitement du cancer, être révisés dans le délai de dix-huit mois à compter de cette date afin de tenir compte des dispositions des articles R. 6123-86 à R. 6123-95 du code de la santé publique.

**Art. 3.** – Pendant la période de dépôt des demandes d'autorisation ouverte, conformément à l'article R. 6123-79 du code de la santé publique, dans les deux mois suivant la publication des dispositions du schéma d'organisation sanitaire mentionné à l'article 2, les établissements de santé ou les groupements de coopération sanitaire ou les personnes qui, à la date de publication du présent décret, exercent l'activité de soins mentionnée au 18° de l'article R. 6123-25 du code de la santé publique doivent demander l'autorisation prévue à l'article R. 6123-86 du même code. Les demandeurs peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6123-9 du même code.

Sous réserve que soient remplies les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2 du code de la santé publique, cette autorisation leur est accordée aux conditions suivantes :

1° Attester, au moment de la décision de l'Agence régionale de l'hospitalisation d'une activité minimale annuelle réalisée au moins égale à 80 % de l'activité minimale annuelle qui leur est applicable, telle conformément aux dispositions de l'article R. 6123-89 du même code ;

2° Respecter les dispositions transitoires suivantes :

a) Remplir, dans un délai de dix-huit mois à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, les conditions d'activité minimale annuelle fixées conformément aux dispositions de l'article R. 6123-89 susmentionné, qui leur sont applicables ;

b) Se mettre en conformité, dans le même délai, avec les dispositions des articles R. 6123-87 à R. 6123-95 du code de la santé publique ainsi qu'avec les conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 du même code ;

c) Lorsque l'autorisation est accordée à titre dérogatoire en vertu des dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6123-86 du code précité, se mettre en conformité, dans un délai de trente-six mois à compter de la date de réception de la notification de l'autorisation, avec les conditions prévues au dernier alinéa du même article.

Lorsqu'à l'expiration de ces délais, il est constaté que l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire n'est pas en conformité avec les dispositions du code de la santé publique mentionnées au 2° du présent article, l'autorisation fait l'objet des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

**Art. 4.** – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 21 mars 2007.

BOUVIGNY DE VIUJESSE

Par le Premier ministre :  
Le ministre de la santé et des solidarités,  
XAVIER BERTRAND

ANNEXE 8

Décret du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

22 mars 2007 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 28 sur 145

**Décrets, arrêtés, circulaires**

**TEXTES GÉNÉRAUX**

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS**

Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

NOR: SA0702518D

Le Premier ministre,  
Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,  
Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6124-1 ;  
Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale du 29 juin 2006 ;  
Vu l'avis du Conseil de l'hospitalisation du 11 juillet 2006 ;  
Vu l'avis de l'Institut national du cancer du 7 décembre 2006 ;  
Après avis du Conseil d'Etat (section sociale),

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Il est ajouté à la section 1 de chapitre IV de titre II du livre 2<sup>e</sup> de la sixième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4  
« Traitements du cancer  
« Paragraphe 1  
« Conventions pluridisciplinaires

« Art. D. 6124-131. – Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique sont envisagés en réunion de concertation pluridisciplinaire.

« Tous les membres de l'équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire. Lorsque ce titulaire n'exerce pas l'ensemble des pratiques thérapeutiques mentionnées à l'article R. 6123-87, la réunion mentionnée au premier alinéa est tenue avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant ces pratiques, en utilisant éventuellement les réseaux mentionnés à l'article R. 6123-88.

« Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du malade.

« Cette proposition thérapeutique est présentée au patient dans les conditions prévues au 1<sup>o</sup> du 2<sup>e</sup> de l'article R. 6123-88.

« Paragraphe 2  
« Coordonné de soins

« Art. D. 6124-132. – Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87.

« Il assure de la même façon le traitement des complications et des situations d'urgence.

« Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins de réanimation définie à l'article R. 6123-33, ou ne dispose pas des moyens nécessaires aux soins intensifs mentionnés à l'article D. 6124-104 ou des moyens permettant la surveillance continue mentionnée à l'article D. 6124-117, il passe avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés.



22 mars 2007 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 28 sur 149

*« Paragraphe 3  
Dispositions particulières à certains pays ou thérapeutiques »*

*« Art. D. 6124-133. – Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-83, la pratique de la radiothérapie, de la chimiothérapie ou l'utilisation thérapeutique des radionucléides en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie (pour radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1313-60) »*

*« Art. D. 6124-134. – Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-83, la pratique de la chimiothérapie dispose d'une équipe médicale comprenant :*

- « 1° Au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en oncologie ;*
- « 2° Ou au moins un médecin qualifié compétent en cancérologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie ; ces médecins ne pratiquent la chimiothérapie que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.*

*« La décision de mise en œuvre d'un traitement par chimiothérapie est prise au cours d'un entretien singulier par un médecin prescripteur, exerçant selon les titres ou qualifications mentionnés aux deux alinéas précédents.*

*« Lorsque le traitement concerne une hémopathie maligne, cette décision est prise dans les mêmes conditions par un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées en hématologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en onco-hématologie, ou par un médecin qualifié spécialiste en hématologie, ou qualifié compétent en maladies du sang. »*

**Art. 2.** – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 21 mars 2007.

Dominique de Villepin

Par le Premier ministre :  
Le ministre de la santé et des solidarités,  
Xavier Bertrand

ANNEXE 9

Circulaire du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS**

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
 Sous-direction de l'organisation du système de soins  
 Bureau des dispositifs médicaux et contrats de soins (D4)

Destiné(e) par M. Bernard LAURENT  
 Attaché au chef de bureau  
 Tél. : 31 40 56 52 76  
 Fax : 31 40 56 63 02  
[bernard.laurent@securite-sociale.fr](mailto:bernard.laurent@securite-sociale.fr)

LA MINISTRE DE LA SANTÉ  
 ET DES SPORTS

A

MESDAMES ET MESSIEURS  
 LES DIRECTRICES ET DIRECTEURS  
 DES AGENCES REGIONALES  
 DE L'HOSPITALISATION  
 (Pour évaluation)

CIRCULAIRE N° DHOS/CA/INCa/2009/106 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité  
 Date d'application : immédiate  
 N° NOR : SAS40930413C  
 Classement thématique : Etablissements de santé

<p><b>Résumé :</b> Recommandations pour la délivrance des autorisations de traitement du cancer en 2009, notamment aux centres de radiothérapie, et pour l'organisation en radiophysique dès l'été 2009.</p> <p><b>Mots-clés :</b> Traitement du cancer - autorisations - période transitoire - centres de radiothérapie - radiophysique médicale.</p>
<p><b>Textes de référence :</b>                  Code de la santé publique : art. L. 6122-1 ; art. R. 6122-26, 10<sup>o</sup> ; art. R. 6123-06 à R. 6123-09 ; art. D. 6124-131 à D.6124-134 ; art. R. 1335-60 ;                  Décrets n° 2007-388 et 2007-389 du 21 mars 2007 relatifs aux conditions d'implantation et aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;                  Arrêté NDR BANH0721406A du 20 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ;                  Circulaire DHOS/INCa n° 2008/101 du 26 mars 2008 relative à la méthodologie de mesure des seuils de certaines activités de soins de traitement du cancer ;                  Ordonnes applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers et à la radiothérapie, adoptés par l'INCa le 20 décembre 2007 ;                  Ordonnes applicables au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 16 ans, adoptés par l'INCa le 17 décembre 2005.</p>
<p><b>Annexes :</b>                  A 1 - Fiche : Mesures intermédiaires en radiophysique jusqu'en 2011</p>

14, avenue Duquesne - 75150 PARIS 07<sup>th</sup> SP - Standard : 31 40 56 50 08  
[www.solidarite-sociale.fr](http://www.solidarite-sociale.fr)



La réorganisation de l'offre hospitalière de soins en cancérologie a été mise en place par les deux décrets du 21 mars 2007 définissant les conditions d'autorisation des établissements de santé traitant le cancer (implantation, organisation de la prise en charge des patients, et fonctionnement technique) et par l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité exigés de ces établissements. Ces textes ont été, en 2007 et en 2008, complétés comme il devient l'être par les critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer (INCa) : critères applicables à la chimiothérapie, à la chirurgie des cancers, à la radiothérapie et au traitement des cancers des enfants et adolescents de moins de 18 ans. De plus, la circulaire DRC6/INCa de mars 2008 a indiqué la méthode à retenir pour le calcul des seuils d'activité.

Parallèlement, en application des dispositions des décrets de mars 2007, vous avez révisé le volet « prise en charge des personnes atteintes de cancer » des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS) et, à la suite de cette révision, tous les établissements sont appelés à déposer auprès de vous un dossier de demande d'autorisation. Chaque agence régionale de l'hospitalisation (ARH) va dans les prochains mois, en statuant sur ces dossiers, accorder ou refuser l'autorisation sans laquelle aucun établissement ne pourra poursuivre l'activité de prise en charge des cancers.

C'est dans ce cadre que je vous demande d'être très vigilants sur les critères que les centres doivent respecter pour que vous leur accordiez ces autorisations, en particulier, pour les centres de radiothérapie, en matière de niveau d'activité et d'organisation de la radiophysique médicale.

#### I. - Les autorisations de traitement des cancers

La délivrance des autorisations, valables cinq ans et susceptibles de renouvellement à l'échéance, est une action structurante décisive pour la future organisation de cette offre de soins. Les situations qui seront ainsi validées doivent s'inscrire au niveau régional dans une politique volontariste de cohérence des filières de prise en charge et de forte coopération, voire en certains cas de regroupement, entre les établissements qui traiteront les affections concernées. Ceci, en respectant une démarche constante de renforcement de la qualité et de la sécurité des soins.

Deux conditions sont donc opposables immédiatement pour la délivrance de l'autorisation :

- la compatibilité avec les dispositions figurant dans le SROS révisé, telles celles relatives aux implantations géographiques,
- la réalisation, au moment du dépôt de demande, d'au moins 80 % des chiffres minimum d'activité fixés par l'arrêté du 29 mars 2007 pour les prises en charge chirurgicales, en radiothérapie, et pour la chimiothérapie.

Il est essentiel que ces règles soient strictement appliquées par les commissions exécutives. En effet, leur respect, à cette étape des décisions, permettra d'éviter de laisser pendre des situations de non-conformité qui ne pourraient être autorisées à terme.

Pour ce qui est des autres obligations d'organisation et de fonctionnement, les dispositions transitoires du décret en Conseil d'État du 21 mars 2007 prévoient, pour les établissements présentants à qui vous accorderez l'autorisation, un délai de mise en conformité de 18 mois à compter de la date de l'autorisation. Vous devez cependant dès à présent veiller au caractère concret et réalisable des projections éventuellement prévues pour remplir, à échéance, l'ensemble des exigences requises.

#### II. - Les autorisations de radiothérapie

Ces indications générales doivent évidemment trouver, en radiothérapie, une application particulièrement rigoureuse.

Plusieurs mesures, dans le cadre du plan Cancer et du plan Hôpital 2007, ont priorisé et soutenu financièrement la modernisation des plateaux techniques et ont fait prévaloir le notion de masse critique en termes de personnels, d'appareils de traitement et de volume d'activité. Dès 1998, une disposition du régime des autorisations rendait obligatoire l'établissement d'une convention d'appui entre les centres de radiothérapie ne possédant qu'un appareil et un centre plus équipé.

Ainsi, les exigences établies en droit par les décrets de 2007 ne sont pas nouvelles pour les responsables des centres de radiothérapie existants, qu'il s'agisse du niveau d'activité annuelle, du nombre minimal de machines, ou encore, pour les sites qui, au vu du SROS, seront autorisés à titre

dérégatoire à n'avoir qu'un seul appareil, de l'obligation d'intégration à un centre pourvu d'au moins deux appareils.

C'est pourquoi je demande à chaque directeur d'agence régionale de l'hospitalisation d'être particulièrement intraitable sur le respect strict des conditions de délivrance des autorisations :

- seuil minimal de 450 patients par an, soit 80 % du seuil de 600 patients par an applicable au terme de dix-huit mois à tous les sites pourvus d'au moins deux appareils ;
- inscription des implantations dans le GROS récemment révisé et notamment pour les centres dérogatoires ;
- critères de dérogation pour les centres à un seul appareil : insularité, isolement géographique ou délais excessifs des trajets vers d'autres centres (de l'ordre de 3 heures aller-retour hors trajet entre le domicile et le centre référent).

Le seul respect de ces conditions n'entraîne pas l'attribution automatique de l'autorisation. Vous aurez à vérifier spécialement que les perspectives d'activité des centres concernés sont réalistes et permettent bien d'atteindre sous dix-huit mois le minimum de 600 patients traités par an. Ces perspectives seront évaluées au regard de l'organisation géographique qui résulte du GROS révisé, des réorientations de patientèle prévisibles du fait des fermetures de sites qui ne seront plus autorisés et de la place tenue par le demandeur dans les filières de soins et dans le réseau régional.

Les centres remplissant la condition relative au seuil, mais n'ayant pas encore les deux machines obligatoires, devront présenter, dans le dossier, leur projet d'installation du second appareil selon un calendrier respectant l'échéance de dix-huit mois au maximum.

Au terme du délai de dix-huit mois, la vérification de la conformité des centres autorisés sera faite, avec la plus grande attention, en respectant les critères déjà indiqués d'un seuil de 600 patients atteint, de l'existence du plateau technique avec au moins deux accélérateurs de particules. De même, au terme du délai de trente-six mois, l'intégration statutaire des centres dérogatoires à un autre centre plus équipé devra être conclue.

Si ces conditions ne sont pas remplies, vous appliquerez, comme le prévoit le décret en Conseil d'Etat du 21 mars 2007, les mesures de retrait ou de suspension d'autorisation figurant à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

### III - La radiophysique pendant la période de mise en conformité de 2008 à 2011

Les normes de fonctionnement dans chaque établissement seront opposables au plus tard en 2011.

Dans l'intervalle, le respect des obligations propres à la radioprotection, notamment celle de la présence de la personne spécialisée en radiophysique médicale (le radiophysicien), pendant l'application des traitements, prévue par un arrêté de 2004, est une difficulté majeure du fait de la démographie de cette profession encore insuffisante au regard des besoins.

Une action déterminée est conduite pour répondre à cette situation : augmentation des promotions de formation pour l'obtention du diplôme qualifiant en radiophysique médicale, élargissement de la filière d'accès à cette formation, ouverture de terrains de stage supplémentaires. L'objectif est d'atteindre le nombre de 600 radiophysiciens médicaux en exercice en 2011.

D'où là, afin que soit garantie la sécurité physique des applications de radiothérapie, des dispositions réglementaires seront prises par voie de décret ainsi que par une modification de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En raison des consultations obligatoires, ces textes paraîtront en mai prochain.

D'ores et déjà, j'ai souhaité vous en communiquer le teneur, que vous trouverez dans la fiche en annexe 1. La connaissance immédiate de ces mesures peut éclairer l'examen que vous ferez des dossiers d'autorisation en radiothérapie et vous aider à mieux identifier, le cas échéant, les centres demandeurs dont la situation est fragile sur ce point ou susceptible de le devenir.



**IV. – L'organisation prévisionnelle en radiophysique pour les prochains mois**

Je vous enfin que nous espérons, au cours de l'été 2009, des difficultés semblables à celles connues l'été dernier.

Je vous demande donc d'actualiser, dès à présent, l'état des lieux en radiophysique dans votre région et de réunir les responsables de tous les centres afin qu'ils préparent et vous proposent une organisation qui permette d'anticiper tout aléa qui serait lié notamment aux mouvements ou aux congés estivaux. Ces propositions doivent s'appuyer sur les indications données dans la fiche en annexe 1. Cette anticipation est de très loin préférable, pour tous les professionnels impliqués ainsi que pour les patients, à la mise en place de mesures d'urgence dans l'urgence.

Cette entente régionale, établie pour l'été, sera validée définitivement par les acteurs et par vous mi-juin, afin d'être prête à la mise en œuvre au 1<sup>er</sup> juillet. A défaut d'organisation concertée, il vous appartient de prévoir l'éventualité de suspensions d'autorisation par application de l'article L. 9122-13 du code de la santé publique à l'égard des centres où la sécurité en radiophysique s'avérerait menacée.

Je vous demande de me tenir informée de ce que vous entreprendrez en ce sens, et de me rendre compte de l'état des lieux et des mesures prévues. Vous en informerez aussi l'INCa et les délégations territoriales compétentes de l'Agence de sûreté nucléaire (ASN).

Les services de la DHOS et de l'INCa se tiennent à votre disposition pour toute information sur ces diverses questions afin vous apporter tout concours utile.

Le ministre de la santé et des sports



Roselyne Bachelot-Narquin

ANNEXE 1 : Fiche - Mesures intermédiaires en radiophysique jusqu'en 2011

Les centres de radiothérapie qui seront autorisés, en 2008, par les ARH, à exercer leur activité de traitement du cancer aigé, comme le prévoit le décret en Conseil d'Etat du 21 mars 2007, un délai maximum de dix-huit mois à compter de l'autorisation pour se mettre en conformité avec les règles de fonctionnement qui leur sont désormais applicables. Ce délai court donc de 2009 à 2011, selon les dates d'attribution des autorisations.

Parmi ces règles, figure celle qui a été introduite initialement par l'arrêté du 15 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention des physiciens médicaux (« personnes spécialisées en radiophysique médicale »), qui exige la présence quotidienne d'un physicien dans le centre pendant toute la durée de la délivrance du traitement aux patients. Cette disposition s'avère difficile à respecter pour un certain nombre de centres, dont l'effectif en physiciens ne suffit pas à couvrir le besoin sur toute l'amplitude horaire d'ouverture (en particulier lors des périodes de congé ou d'absence justifiée du physicien). Le renforcement démographique de cette profession, engagé par plusieurs actions en cours, permettra d'atteindre un effectif total d'au moins 600 physiciens en fonctions en 2011.

Dans l'intervalle, la sécurité liée à la radiophysique doit néanmoins être assurée par chaque centre.

A cet effet, et jusqu'au moment où il sera en parfaite conformité avec les normes, le centre doit mettre en place une organisation reposant sur les principes suivants, qui seront prochainement rendus opposables par voie de décret et d'arrêté portant mesures temporaires de 2008 à 2011 :

1° Présence quotidienne d'un praticien spécialiste en radiothérapie oncologique pendant toute la durée d'application des irradiations.

2° Présence dans le centre, pendant la durée de l'application des traitements aux patients, d'une équipe de radiophysique médicale, constituée d'au moins deux personnes ayant des compétences en dosimétrie et comprenant au moins un équivalent temps plein de physicien médical diplômé (DQPRM).

Le centre sera alors réputé disposer d'un effectif en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions de radiophysique médicale, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de la santé publique.

Les manipulateurs en électroradiologie médicale membres de cette équipe ne doivent pas assurer simultanément les opérations de dosimétrie et le traitement des patients.

3° A défaut de l'existence dans le centre même du physicien de l'équipe une convention est passée, sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation, avec au moins un autre centre de radiothérapie.

Cette convention organise, soit la suppléance sur place du physicien du centre en cas d'absence de durée supérieure à 48 heures, soit une veille de radiophysique par télécommunication assurée par le physicien de l'autre centre, avec, en cas de nécessité, un appui sur place, pour les absences de plus courte durée. Elle formalise précisément les conditions selon lesquelles sont assurées ces suppléances et la veille de radiophysique.

La convention doit être transmise, dès sa signature, à l'agence régionale de l'hospitalisation et à la délégation territoriale compétente de l'ASN.

4° Il n'est pas réalisé de nouvelles mises en traitement dans le centre en l'absence d'un physicien.

5° Le centre informe, sans délai, l'agence régionale de l'hospitalisation des suppléances dont la durée prévisible est supérieure à quinze jours, ou de celles qui viennent à se prolonger au-delà de cette durée.

6° En cas d'impossibilité à appliquer ces mesures, contraignant à la fermeture ou à la réduction temporaire des plages de traitement, le centre en liaison avec l'agence régionale de



l'hospitalisation organise, sans retard, la continuité des soins aux patients qu'il a pris en charge, particulièrement leur orientation vers d'autres centres de traitement.

7° Ces mesures peuvent être réalisées par la constitution d'équipes médicales ou de radiophysique communes entre plusieurs établissements de santé ou organismes titulaires de l'autorisation de radiothérapie intervenant sur chaque site, ou par la constitution de telles équipes communes à plusieurs centres dépendant d'un même titulaire de cette autorisation.

Dans ces cas, un protocole précise les conditions de fixation des tableaux hebdomadaires de présence de ces équipes dans ces divers centres en tenant compte de la programmation des traitements des patients. Ce protocole est annexé à la convention mentionnée au 3° et il est prévu dans le plan d'organisation de la physique médicale arrêté par le chef d'établissement.



ANNEXE 11

Affiche adressée aux UFR de physique et écoles d'ingénieurs

## Recrutement exceptionnel en juin 2009 de nouveaux candidats à une formation de physicien médical

- Sélection sur dossier ouverte aux titulaires de master 2 ou de diplôme d'une école d'ingénieur.
- Formation d'un an comprenant :
  - 2 mois de formation théorique
  - 12 mois de stage rémunéré (niveau interne en médecine - 1 600 €/mois) dans un centre de radiothérapie hospitalo-universitaire.
- A l'issue de cette formation, obtention du DQPRM\* qui permet d'exercer le métier de radio-physicien. Ce métier ouvre sur de nombreux emplois.

\* Diplôme de qualification en radiologie et en médecine



**Retrait des dossiers**  
**Dépôt des dossiers au plus tard le 19 juin 2009**  
(sauf de la part de la SFM)  
**Renseignements**

- Après de :  
**Marie Mercadier, Secrétaire DQPRM**  
INSTN/UCRBM/GER  
CEA Saclay  
91191 Gif-sur-Yvette Cedex  
TEL : 01 69 26 37 65  
MUE : [marie.mercadier@cea.fr](mailto:marie.mercadier@cea.fr) - Site : [www.cea.fr](http://www.cea.fr)
- Informations sur le recrutement exceptionnel de juin 2009 :
  - Site de l'Institut National du Cancer : [www.cancer.fr](http://www.cancer.fr)
  - Site de l'Institut national des sciences et techniques nucléaires : [www.institut-ia.fr](http://www.institut-ia.fr)
- Informations sur le métier de physicien médical : site de la Société française de physique médicale : [www.sfpmed.fr](http://www.sfpmed.fr)



Comité national de suivi pour la radiothérapie



ANNEXE 11  
Plaquette adressée aux UFR de physique et écoles d'ingénieurs



**Recrutement exceptionnel en juin 2009  
de nouveaux candidats à une formation  
de physicien médical**

- Mettre ses compétences en physique au service de la médecine (radiothérapie médicale)
- Une formation de 1 an, rémunérée, en emploi salarié
- En prise directe avec les évolutions technologiques de la radiothérapie et de l'imagerie

Les formations de radiothérapie sont des formations de haut niveau qui font appel à des compétences pluridisciplinaires. Elles sont assurées par des équipes pluridisciplinaires de professionnels de santé (physiciens, biologistes, infirmiers, etc.).

**Inscriptions**

**Formalités des candidats**  
Délai des candidatures au plus tard le **10 juin 2009** (pour plus de détails, voir le site internet de la formation)

- Noms de :  
Marie-Monique  
Agnès et Dominique  
0674.10.00.11  
CIN de la :  
01 81 10 00 00 de Paris  
Tel. : 01 81 10 21 10  
Fax : 01 81 10 00 00  
Site : www.cnm.fr
- Informations sur le recrutement : voir le site de juin 2009 :  
le site de l'Institut National de Cancer : www.institut-cancer.fr  
le site de l'Institut National de Recherche en Santé Médicale :  
www.inserm.fr
- Informations sur le métier de physicien médical : voir le site de la Société Française de Physique Médicale : www.sfpmed.fr



**Choisir le métier de radiophysicien**

- Mettre la physique au service de la médecine radiologique
  - Travailler à l'interface de la physique et de la médecine
  - Travailler en équipe pluridisciplinaire
- Être au cœur d'évolutions technologiques
  - Travailler sur des équipements de pointe et innovants
- Assurer des responsabilités au sein d'une équipe pluridisciplinaire
  - Travailler en équipe pluridisciplinaire
- Spécialisation
  - Travailler en équipe pluridisciplinaire
  - Travailler sur des équipements de pointe et innovants
  - Travailler en équipe pluridisciplinaire

**Une formation spécialisée en physique radiologique et médicale**

- Travailler à l'interface de la physique et de la médecine
- Travailler en équipe pluridisciplinaire
- Travailler sur des équipements de pointe et innovants

**Une année de formation professionnelle rémunérée**

- 2 ans de formation théorique en physique générale à Nancy
- 11 mois de stage rémunéré

**Un diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQRPM) de novembre 2010**




ANNEXE 12

Composition des groupes de travail

GROUPE 1 LES MÉTIERS	GROUPE 2 RADIOVIGILANCE	GROUPE 3 COOPÉRATION ENTRE CENTRES	GROUPE 4 SUITE CELLULE D'APPUI
Pilotes SFRO : J.-J. Mazon SFPM : T. Sarrazin	Pilotes DGS : MH. Cubaynes, C. Dumont, S. Fegueux	Pilotes DHOS : D. Nizri ARH : B. Cassou-Mounat	Pilotes INCa : C. Bara DHOS : D. Nizri
Lieu de réunion : INCa	Lieu de réunion : Ministère	Lieu de réunion : Ministère	Lieu de réunion : INCa
ASN : T. Kiffel ou M. Valéro	ASN : C. Marchal ou A. Wawreski	ASN : D. Krembel et F. Godin	ASN : D. Krembel ou V. Franchi et M. Lelièvre
ARH : B. Cassou-Mounat	ARH : B. Cassou-Mounat		ARH : B. Cassou-Mounat
	SFRO : J.-J. Mazon	SFRO : J.-J. Mazon	SFRO : J.-J. Mazon
DHOS : D. Martin et D. Nizri		DHOS : B. Laurent	DHOS : B. Laurent
HAS : V. Lindecker-Cournil	HAS : N. Abdelmoumene		
	AFSSAPS : G. Berthier		AFSSAPS : G. Berthier
	SFPM : T. Sarrazin	SFPM : T. Sarrazin	SFPM : T. Sarrazin
CISS : P. Bergerot		CISS : P. Bergerot	
PQ : C. Depenweiller	PQ : C. Depenweiller		
PQ : N. Renody		PQ : N. Renody	
		PQ : R. Goinere	
		FHF : A. Bareteau	
		FNCLCC : A. Vitoux	
		UNHPC : G. Parmentier, B. Couderc	
		SNRO : D. Franck ou F. Lipinski	
IRSN : M. Aubert			
INCa	INCa	INCa	INCa

Mai 2009

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



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

---

MAI 2009  
[www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)