



MESURES NATIONALES POUR LA RADIOTHERAPIE

Travail collectif des missions

Institut National du Cancer (INCa)

Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN)

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

Institut de Veille Sanitaire (InVS)

Société Française de radiothérapie Oncologique (SFRO)



INTRODUCTION

Le contexte de la radiothérapie des cancers est en pleine évolution, voire mutation.

Malgré l'investissement réalisé dans le cadre du plan Cancer 2003-2007, la survenue d'accidents d'ampleur exceptionnelle, notamment à Epinal et à Toulouse, ont amené les ministres de la santé à mobiliser sans attendre l'ensemble des agences et des acteurs de la radiothérapie dans une feuille de route pour des mesures nationales pour la radiothérapie.

Madame Roselyne Bachelot-Narquin a missionné l'INCa, l'ASN, l'AFSSAPS, l'INVS et la SFRO et a chargé le président de l'INCa de coordonner cette feuille de route.

Le présent rapport est le fruit du travail conjoint et régulier des services du ministère, des agences et sociétés suivantes :

DGS, DHOS, DSS, Mission T2A, INCa, ASN, HAS, AFS-SAPS, INVS, IRSN, ONDPS, SFRO, SFPM et AFFPPE.

Finalisé par la direction de la qualité des soins de l'INCa et actualisé sur les données les plus récentes de novembre 2007 il fait le bilan de l'évolution de la situation sanitaire ouvrant sur des propositions concrètes destinées à garantir dans l'avenir aux malades le bénéfice de cette thérapeutique essentielle pour leur guérison et leur qualité de vie.



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

La Ministre

Paris, le 29 JUN 2007

CAB3 RBN/DN/DD/Me D 07-6800

Monsieur le Président,

Suite à l'accident de radiothérapie d'Epinal et aux conclusions de la mission d'enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'Institut national du cancer (INCa) a participé au groupe de travail sur la radiothérapie mis en place en mars 2007.

Ce groupe de travail sous la coordination de l'INCa, a associé l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Institut de veille sanitaire (INVS), le Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO), le Syndicat français des oncologues médicaux (SFOM), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).

Je vous remercie de cette très importante contribution.

La synthèse des mesures nécessaires pour améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance sur les événements indésirables en radiothérapie a été formulée sous forme d'une feuille de route définissant les actions, le calendrier et les responsabilités respectives des différents partenaires institutionnels et professionnels.

L'INCa pilote la mission qui doit:

- élaborer des critères d'agrément constitutifs de l'autorisation des centres de radiothérapie ;
- mettre en place d'une enquête pluriannuelle sur les pratiques de radiothérapie ;
- rédiger des recommandations cliniques en cancérologie intégrant les indications de radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des patients ;
- élaborer des documents d'information sur la radiothérapie à l'usage des médecins traitants et du grand public.

La crise de la radiothérapie est systémique comme le confirment malheureusement les récents accidents de Toulouse, Nice, Paris, Nancy, Tours, Montpellier et Dijon. Les patients et leurs proches sont inquiets. Les professionnels de la filière radiothérapie sont déstabilisés.

Professeur Dominique MARANINCHI
Président de l'Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92513 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex

14 avenue Daumesnil 75110 PARIS 12^e - Téléphone : 01 40 56 60 00

J'attache la plus grande importance à ce que les premiers puissent être rapidement rassurés et que les seconds aient les moyens humains et matériels nécessaires pour assurer des soins de qualité, en toute sécurité, pour tous et partout sur le territoire national.

Dans l'attente des propositions des missions, j'ai d'ores et déjà pris certaines mesures qui me paraissent urgentes pour améliorer l'information de la population sur la radiothérapie et pour augmenter les effectifs des professionnels.

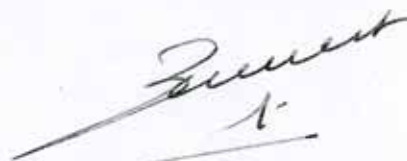
Je vous ai également demandé d'anticiper le recueil, auprès des différents pilotes, des actions prévues par la feuille de route et de me remettre, dès le 29 juin 2007, un point d'étape.

Je vous préciserai mes priorités pour la radiothérapie lors de la prochaine réunion du groupe de travail que j'ai souhaité avancer, compte tenu des derniers accidents, au mois de juillet. La place importante de cette technique dans le traitement du cancer et le rôle essentiel de tous les professionnels de la radiothérapie dans la prise en charge globale des patients et de leurs proches, expliquent qu'elles seront un des axes forts de la politique contre le cancer que je souhaite proposer au Président de la République et au Gouvernement.

En ce qui concerne l'INCa, je veux dès à présent vous confirmer mon exigence en termes de critères d'agrément constitutifs de l'autorisation des centres de radiothérapie et de référentiels de bonnes pratiques.

Je sais que je peux compter sur vous et vos équipes.

Je vous prie d'agréer, monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

La Ministre

Paris, le 29 JUIN 2007

CAB3 RBN/DN/DD/MeD07-6799

Monsieur le Directeur,

Suite à l'accident de radiothérapie d'Epinal et aux conclusions de la mission d'enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'ASN a participé au groupe de travail sur la radiothérapie mis en place en mars 2007.

Ce groupe de travail sous la coordination de l'Institut national du cancer (INCa), a associé l'ASN, la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), le Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO), le Syndicat français des oncologues médicaux (SFOM), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).

Je vous remercie de cette contribution importante.

La synthèse des mesures nécessaires pour améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance sur les événements indésirables en radiothérapie a été formulée sous forme d'une feuille de route définissant les actions, le calendrier et les responsabilités respectives des différents partenaires institutionnels et professionnels.

L'ASN pilote la mission qui doit me proposer un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements indésirables en radiothérapie dit « guide de radio vigilance », et un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie:

La crise de la radiothérapie est systémique comme le confirment malheureusement les récents accidents de Toulouse, Nice, Paris, Nancy, Tours, Montpellier et Dijon. Les patients et leurs proches sont inquiets. Les professionnels de la filière radiothérapie sont déstabilisés.

J'attache la plus grande importance à ce que les premiers puissent être rapidement rassurés et que les seconds aient les moyens humains et matériels nécessaires pour assurer des soins de qualité, en toute sécurité, pour tous et partout sur le territoire national.

Professeur Michel BOURGUIGNON
Directeur général adjoint de l'ASN
6 Place du Colonel Bourgoïn
75572 Paris Cedex 12

14 avenue Dauguesme 75330 PARIS 12^e RP - Téléphone : 01 40 58 60 00

Dans l'attente des propositions des missions, j'ai d'ores et déjà pris certaines mesures qui me paraissent urgentes pour améliorer l'information de la population sur la radiothérapie et pour augmenter les effectifs des professionnels.

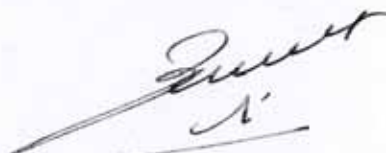
J'ai également demandé au président de l'INCa d'anticiper le recueil, auprès des différents pilotes, des actions prévues par la feuille de route et de me remettre, dès le 29 juin 2007, un point d'étape.

Je vous préciserai mes priorités pour la radiothérapie lors de la prochaine réunion du groupe de travail que j'ai souhaité avancer, compte tenu des derniers accidents, au mois de juillet. La place importante de cette technique dans le traitement du cancer et le rôle essentiel de tous les professionnels de la radiothérapie dans la prise en charge globale des patients et de leurs proches, expliquent qu'elles seront un des axes forts de la politique contre le cancer que je souhaite proposer au Président de la République et au Gouvernement.

En ce qui concerne l'ASN, je veux dès à présent vous confirmer mon exigence en termes de radio vigilance et d'assurance qualité, ainsi qu'en termes de contrôle et de signalement des accidents.

Je sais que je peux compter sur vous et sur vos équipes.

Je vous prie d'agréer, monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN



Ministère de la Santé de la Jeunesse et des Sports

La Ministre

Paris, le 29 JUN 2007

CAB3 RBN/DN/DD/MeD 07-6797

Monsieur le Directeur Général,

Suite à l'accident de radiothérapie d'Epinal et aux conclusions de la mission d'enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) a participé au groupe de travail sur la radiothérapie mis en place en mars 2007.

Ce groupe de travail sous la coordination de l'Institut national du cancer (INCa), a associé l'ASN, la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN), l'AFSSAPS, l'Institut de veille sanitaire (InVS), le Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO), le Syndicat français des oncologues médicaux (SFOM), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).

Je vous remercie de cette contribution importante.

La synthèse des mesures nécessaires pour améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance sur les événements indésirables en radiothérapie a été formulée sous forme d'une feuille de route définissant les actions, le calendrier et les responsabilités respectives des différents partenaires institutionnels et professionnels.

L'AFSSAPS pilote la mission qui doit me proposer les moyens de l'amélioration de la sécurité des installations de radiothérapie avec :

- le renforcement des contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché ;
- la vérification de l'ergonomie des logiciels ;
- l'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 ;
- le renforcement du contrôle externe par l'introduction d'un audit annuel de contrôle de qualité interne et d'un contrôle externe additionnel en cas de changement ou modification de tout ou partie de la chaîne de traitement.

Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général de l'AFSSAPS
143-147, bd Anatole-France
93285 Saint-Denis Cedex

14 avenue Daumesnil 75116 PARIS CE 07 SP - Téléphone : 01 40 58 00 00

La crise de la radiothérapie est systémique comme le confirment malheureusement les récents accidents de Toulouse, Nice, Paris, Nancy, Tours, Montpellier et Dijon. Les patients et leurs proches sont inquiets. Les professionnels de la filière radiothérapie sont déstabilisés.

J'attache la plus grande importance à ce que les premiers puissent être rapidement rassurés et que les seconds aient les moyens humains et matériels nécessaires pour assurer des soins de qualité, en toute sécurité, pour tous et partout sur le territoire national.

Dans l'attente des propositions des missions, j'ai d'ores et déjà pris certaines mesures qui me paraissent urgentes pour améliorer l'information de la population sur la radiothérapie et pour augmenter les effectifs des professionnels.

J'ai également demandé au président de l'INCa d'anticiper le recueil, auprès des différents pilotes, des actions prévues par la feuille de route et de me remettre, dès le 29 juin 2007, un point d'étape.

Je vous préciserai mes priorités pour la radiothérapie lors de la prochaine réunion du groupe de travail que j'ai souhaité avancer, compte tenu des derniers accidents, au mois de juillet. La place importante de cette technique dans le traitement du cancer et le rôle essentiel de tous les professionnels de la radiothérapie dans la prise en charge globale des patients et de leurs proches, expliquent qu'elles seront un des axes forts de la politique contre le cancer que je souhaite proposer au Président de la République et au Gouvernement.

En ce qui concerne l'AFSSAPS, je veux dès à présent vous confirmer mon exigence en termes de contrôle et de signalement des accidents ainsi qu'en termes de qualité et de sécurité des matériels. En particulier, je veux que soient redéfinies les modalités pratiques de la recette de tous les nouveaux matériels de radiothérapie, ainsi que les niveaux de formation, de compétence et de responsabilité des professionnels qui la réalisent.

Je sais que je peux compter sur vous et vos équipes.

Je vous prie d'agréer, monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN



Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Le Ministre

Paris, le 29 JUN 2007

CAB3 RBN/DN/DD/Me D 07-6801

Monsieur le Directeur Général,

Suite à l'accident de radiothérapie d'Epinal et aux conclusions de la mission d'enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), l'Institut de veille sanitaire (InVS) a participé au groupe de travail sur la radiothérapie mis en place en mars 2007.

Ce groupe de travail sous la coordination de l'Institut national du cancer (INCa), a associé l'ASN, la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'InVS, le Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO), le Syndicat français des oncologues médicaux (SFOM), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).

Je vous remercie de cette contribution importante.

La synthèse des mesures nécessaires pour améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance sur les événements indésirables en radiothérapie a été formulée sous forme d'une feuille de route définissant les actions, le calendrier et les responsabilités respectives des différents partenaires institutionnels et professionnels.

L'InVS pilote la mission qui doit me proposer un programme de surveillance des événements indésirables graves en radiothérapie.

Ce système, basé sur des déclarations anonymisées, devra me fournir une typologie des événements observés et une fiche type de déclaration, établie en tenant compte du guide sur la déclaration dont l'ASN a la responsabilité.

La crise de la radiothérapie est systémique comme le confirment malheureusement les récents accidents de Toulouse, Nice, Paris, Nancy, Tours, Montpellier et Dijon. Les patients et leurs proches sont inquiets. Les professionnels de la filière radiothérapie sont déstabilisés.

Monsieur Gilles BRÜCKER
Directeur Général de l'INVS
12, rue du Val-d'Osne
94415 Saint-Maurice Cedex

14 avenue Daumesnil 75550 PARIS 12^e SE - Téléphone : 01 40 56 00 00

J'attache la plus grande importance à ce que les premiers puissent être rapidement rassurés et que les seconds aient les moyens humains et matériels nécessaires pour assurer des soins de qualité, en toute sécurité, pour tous et partout sur le territoire national.

Dans l'attente des propositions des missions, j'ai d'ores et déjà pris certaines mesures qui me paraissent urgentes pour améliorer l'information de la population sur la radiothérapie et pour augmenter les effectifs des professionnels.

J'ai également demandé au président de l'INCa d'anticiper le recueil, auprès des différents pilotes, des actions prévues par la feuille de route et de me remettre, dès le 29 juin 2007, un point d'étape.

Je vous préciserai mes priorités pour la radiothérapie lors de la prochaine réunion du groupe de travail que j'ai souhaité avancer, compte tenu des derniers accidents, au mois de juillet. La place importante de cette technique dans le traitement du cancer et le rôle essentiel de tous les professionnels de la radiothérapie dans la prise en charge globale des patients et de leurs proches, expliquent qu'elles seront un des axes forts de la politique contre le cancer que je souhaite proposer au Président de la République et au Gouvernement.

En ce qui concerne l'InVS, je veux dès à présent vous confirmer mon exigence en termes de connaissance et de surveillance des accidents de radiothérapie ainsi qu'en termes de rapidité de transmission des informations.

Je sais que je peux compter sur vous et vos équipes.

Je vous prie d'agréer, monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

Le Ministre

Paris, le 29 JUIN 2007

CABJ RBN/DN/DD/ Me D 07-6795

Monsieur le Président,

Suite à l'accident de radiothérapie d'Epinal et aux conclusions de la mission d'enquête de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) a participé au groupe de travail sur la radiothérapie mis en place en mars 2007.

Ce groupe de travail sous la coordination de l'Institut national du cancer (INCa), a associé l'ASN, la Haute autorité de santé (HAS), l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), le Syndicat national des radiothérapeutes oncologues (SNRO), le Syndicat français des oncologues médicaux (SFOM), la SFRO, la Société française de physique médicale (SFPM) et l'Association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE).

Je vous remercie de cette contribution importante.

La synthèse des mesures nécessaires pour améliorer la sécurité des pratiques, la qualité des soins et la vigilance sur les événements indésirables en radiothérapie a été formulée sous forme d'une feuille de route définissant les actions, le calendrier et les responsabilités respectives des différents partenaires institutionnels et professionnels.

La SFRO pilote la mission qui doit réaliser un état de la situation du parc de radiothérapie, de l'activité et des techniques utilisées ainsi que du nombre et de la qualification des personnels.

La crise de la radiothérapie est systémique comme le confirment malheureusement les récents accidents de Toulouse, Nice, Paris, Nancy, Tours, Montpellier et Dijon. Les patients et leurs proches sont inquiets. Les professionnels de la filière radiothérapie sont déstabilisés.

J'attache la plus grande importance à ce que les premiers puissent être rapidement rassurés et que les seconds aient les moyens humains et matériels nécessaires pour assurer des soins de qualité, en toute sécurité, pour tous et partout sur le territoire national.

Professeur Michel BOLLA
Président de la SFRO
CHU de Grenoble BP 217
38043 GRENOBLE CEDEX 9

14 avenue Dauguesne 75110 PARIS 13^e - Téléphone : 01 40 58 40 00

Dans l'attente des propositions des missions, j'ai d'ores et déjà pris certaines mesures qui me paraissent urgentes pour améliorer l'information de la population sur la radiothérapie et pour augmenter les effectifs des professionnels.

J'ai également demandé au président de l'INCa d'anticiper le recueil, auprès des différents pilotes, des actions prévues par la feuille de route et de me remettre, dès le 29 juin 2007, un point d'étape.

Je vous préciserai mes priorités pour la radiothérapie lors de la prochaine réunion du groupe de travail que j'ai souhaité avancer, compte tenu des derniers accidents, au mois de juillet. La place importante de cette technique dans le traitement du cancer et le rôle essentiel de tous les professionnels de la radiothérapie dans la prise en charge globale des patients et de leurs proches, expliquent qu'elles seront un des axes forts de la politique contre le cancer que je souhaite proposer au Président de la République et au Gouvernement.

En ce qui concerne la SFRO, je veux dès à présent vous confirmer mon exigence en termes de qualité et de sécurité des pratiques, pour les patients bien sûr, mais également pour les professionnels.

C'est pourquoi je vous demande de réaliser dans les plus brefs délais, en lien avec un organisme européen indépendant, agréé par l'AFSSAPS, la société EQUAL ESTRO SAS, un état des lieux des besoins humains et matériels de la filière radiothérapie.

Outre sa fonction de pilote dans les domaines la concernant et sa contribution aux différentes actions prévues par la feuille de route, je veux que la SFRO me remette avant la fin novembre 2007, le rapport de la mission qu'elle mène avec des personnes qualifiées appartenant aux sociétés savantes et syndicats professionnels concernés, et me fasse des propositions afin que les mesures qui seront retenues prennent en compte la situation démographique des professionnels de la radiothérapie et le haut niveau de compétences requis (filiales de formation, valorisation des carrières, collaboration avec les oncologues médicaux, les internistes et les assistants collaborateurs, délégation des tâches, mutualisation des moyens humains et matériels entre les secteurs public et libéral).

Dans un second temps, cette mission aura la responsabilité, en lien étroit avec l'INCa, de l'information de tous les acteurs de la radiothérapie et de l'accompagnement de la mise en œuvre des mesures.

Je sais que je peux compter sur vous et vos équipes.

Je vous prie d'agréer, monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN

1. LA PLACE DE LA RADIOTHERAPIE DOIT ÊTRE MISE EN PERSPECTIVE AVEC L'ÉVOLUTION DU BESOIN DE SOINS EN CANCÉROLOGIE

1.1 LA DEMANDE DE SOINS EN CANCÉROLOGIE ÉVOLUE.

La politique de lutte contre le cancer, au sein de laquelle la radiothérapie occupe une place incontestable, doit s'adapter aux changements de profils de la maladie cancéreuse dans notre pays :

■ **le nombre de cas de cancers augmente** avec une proportion de plus en plus importante de personnes âgées. Les données estimatives font état aujourd'hui d'une incidence à plus de 300 000 nouveaux cas annuels¹. La prévalence est de l'ordre de 835 000 malades². Comme environ 60% des cas de cancers relèvent, à un moment de leur parcours, d'une radiothérapie, le recours à cette discipline augmente de façon corollaire.

On peut considérer que 200 000 nouveaux malades sont et seront traités chaque année en France par radiothérapie.

■ **les cancers sont diagnostiqués plus tôt**, et la précocité du diagnostic est un élément majeur de la guérison. Les cancers du sein, du rectum et de la prostate sont et seront diagnostiqués à des stades de plus en plus précoces, du fait d'un large accès aux dépistages³. Ces « nouvelles formes » de cancers bénéficient toutes d'un traitement par radiothérapie, élément majeur de la curabilité attendue. Les besoins en radiothérapie augmentent en proportion de la réussite des programmes d'accès aux diagnostics précoces, son indication dans les stades limités étant largement validée.

Nous sommes et serons confrontés dans les années à venir non seulement à plus de cas de cancers à soigner mais aussi à plus d'indications de radiothérapie.

La radiothérapie doit donc évoluer pour répondre à un besoin croissant en termes de santé publique.

1.2 LA RADIOTHERAPIE OCCUPE UNE PLACE PARTICULIÈRE DANS LA PRISE EN CHARGE DES CANCERS

La radiothérapie est avant tout un traitement curateur, participant à la guérison de nombreuses localisations de cancers, dont le sein, la prostate, le rectum, les lymphomes, les cancers ORL et gynécologiques.

C'est aussi une thérapeutique qui a permis et va permettre de plus en plus des traitements conservateurs, en sauvant la vie de la personne, mais aussi en conservant l'organe atteint.

La radiothérapie permet ainsi l'accès à des traitements non mutilants, progrès majeur bien établi dans de nombreux cancers⁴. Ces progrès sont amplifiés par l'utilisation croissante de techniques de « haute précision ». Leur but est d'optimiser la dose sur tout le volume de la cible tumorale en diminuant les doses reçues sur les tissus sains adjacents.

Ces techniques sont en pleine expansion grâce aux nouvelles possibilités offertes par l'intégration de l'informatique et de l'imagerie voire de la robotique.

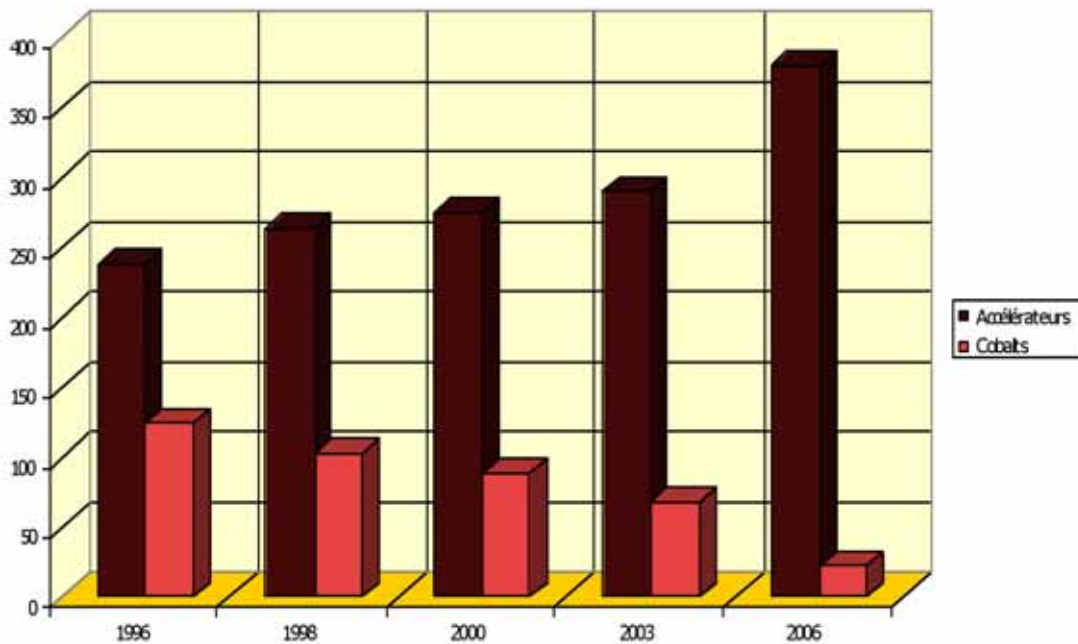
1. La situation du Cancer en France – Rapport Institut National du cancer 2007- 31-32.

2. Survie des patients atteints de cancer en France – Etude des registres du réseau Francim – 2007

3. En 2006, dans le cadre du dépistage organisé des cancers du sein, 40% des tumeurs diagnostiquées étaient de très petite taille (<à 10mm) et 70% n'avaient pas d'atteinte ganglionnaire

4. Traitements « conservateurs » des cancers du sein, mais aussi du rectum, du larynx, de la vessie, de la prostate

Evolution de la composition du parc français de radiothérapie

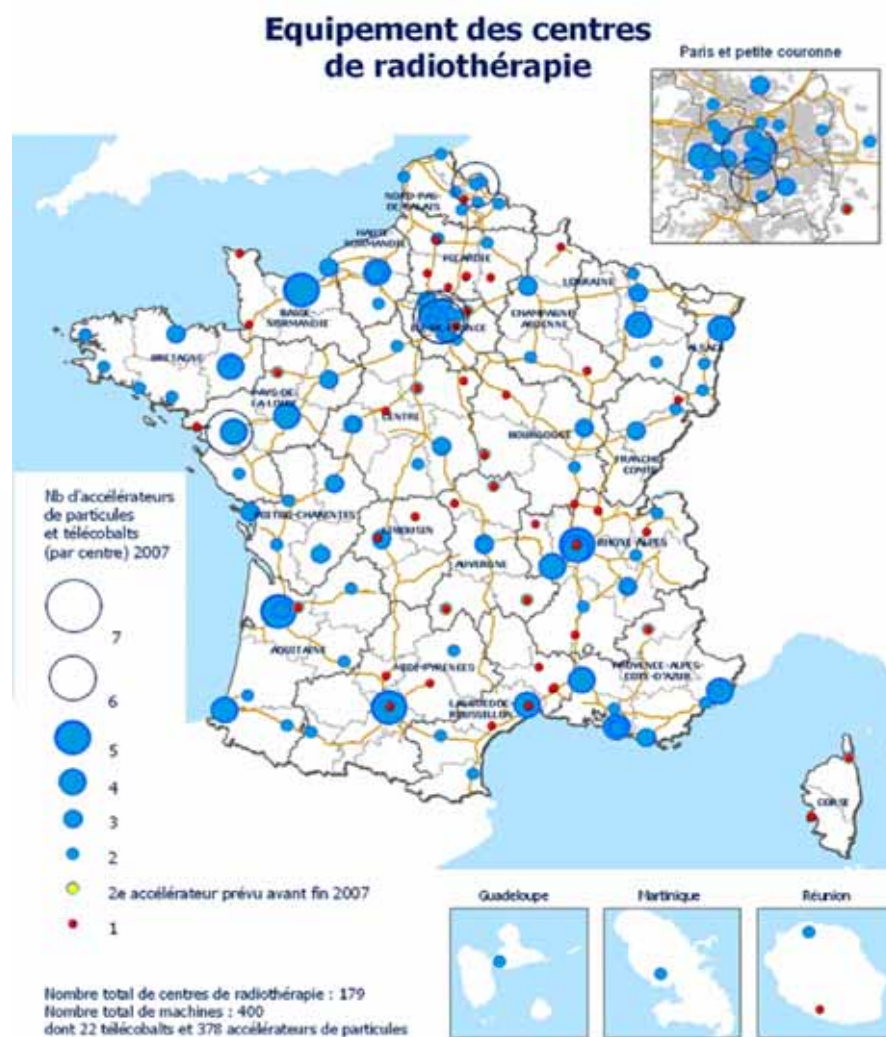


1.3 LA RADIOTHERAPIE FAIT FACE À UNE PROFONDE MUTATION TECHNOLOGIQUE ET ORGANISATIONNELLE

La discipline fait face à la fois à la modernisation nécessaire du parc d'accélérateurs, pour rattraper le retard pris avant le plan cancer, mais aussi à l'arrivée de nouvelles technologies à intégrer.

L'évolution quantitative et qualitative du parc d'appareils de radiothérapie a été rapide et majeure ces dernières années, marquée notamment par la disparition des sources de « cobalt » au profit des accélérateurs linéaires⁵.

5. Fin 2006, on dénombrait encore 22 télécobalts installés dans les centres de radiothérapie, mais, d'après les projets en cours, tous seront remplacés par des accélérateurs de dernière génération d'ici fin 2007- début 2008.



LE PARC DE RADIOTHÉRAPIE EN FRANCE

- Il est concentré dans **179 centres de radiothérapie**, dont 48% sont publics ou PSPH et 52% privés.
- **402 appareils de radiothérapie y sont installés**⁶ dont 55% dans le secteur public ou PSPH et 45% dans le secteur libéral.
- **158 Centres sont équipés par au moins deux machines** ou feront très prochainement l'acquisition d'un

deuxième accélérateur.

Le plan Cancer et le plan hôpital 2007 ont fortement contribué à moderniser et renforcer ce parc de radiothérapie : 1 appareil sur 4 a été renouvelé depuis 2002 et 32 accélérateurs supplémentaires ont été installés.

La mise en œuvre de l'ensemble de ces opérations lourdes devrait être complètement finalisée début 2008.

6. La situation du Cancer en France - Rapport Institut National du cancer 2007- 83-84

LA NÉCESSAIRE GESTION DES NOUVELLES TECHNOLOGIES DE RADIOTHÉRAPIE

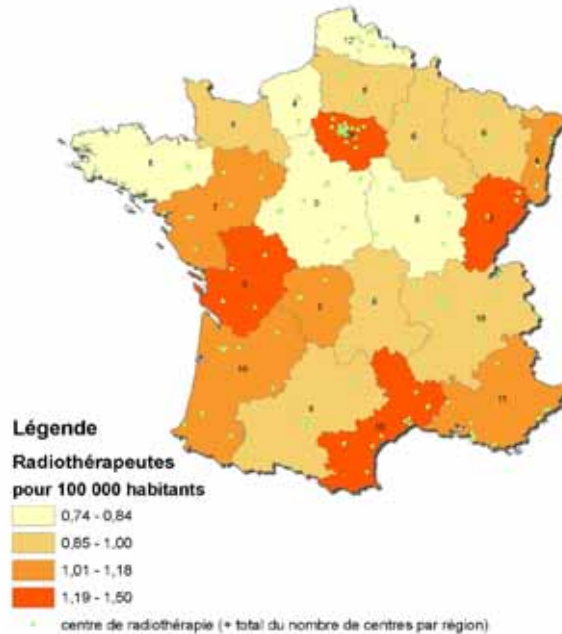
L'accélération des innovations en radiothérapie s'est considérablement accrue, ces deux dernières décennies. Des techniques de très haute précision, parfois infra millimétrique, sont apparues, permettant de délivrer des doses homogènes dans des volumes de formes complexes très précisément délimités tout en protégeant de façon optimale les tissus sains. Ces innovations connues sous les noms de radiothérapie « stéréotaxique », de radiothérapie « conformationnelle 3D », « avec modulation d'intensité », « guidée par l'image », « asservie à la respiration », ou encore radiothérapie « adaptative », sont en plein développement et pour certaines encore en évaluation.

Mais la diffusion de ces nouvelles technologies en France s'est faite lentement au point qu'un réel retard par rapport à nos voisins européens est apparu au début des années 2000. Dans le cadre du Plan Cancer 2003-2007, il a été jugé nécessaire d'investir ce nouveau champ pour expérimenter la diffusion de ces nouvelles approches. Ainsi quinze Centres pilotes ont été sélectionnés après

des appels d'offres de l'INCa en 2005 et 2006 pour implanter des machines de « tomothérapie », « cyberknives » et « accélérateurs de nouvelles génération.

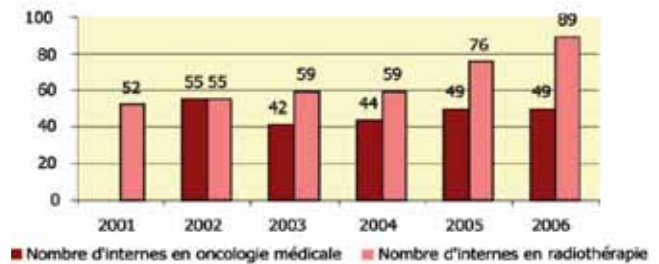
Ces Centres se sont engagés participer à des démarches collectives d'évaluation de ces technologies avant diffusion. L'inclusion des malades dans des protocoles de « recherche biomédicale » y est stimulée et soutenue, pour permettre l'analyse de la relation bénéfice-risque de ces technologies (en garantissant l'information des patients et la gestion d'éventuels effets indésirables). Des référentiels définissant les conditions à remplir par les centres désirant introduire ces technologies devront être ainsi élaborés fondées sur l'expérience des Centres pilotes : en effet, ces nouvelles approches, bien que très performantes et prometteuses de progrès, peuvent poser des problèmes d'apprentissage, et de formation. Ces données devraient permettre d'apprécier la pertinence et la faisabilité des projets innovants de radiothérapie qui seront prévus ultérieurement.

La répartition régionale des professionnels
de la radiothérapie en France
**Densité régionale de radiothérapeutes
en France en 2007**



Source :
Manipulateurs - Août 2005
Radiothérapeutes - Août 2007
Radiophysiciens - SFPM 2004
Population 2004 et 2005 - INSEE
Autorité de régulation économique
Établissement - INCA 2007

**Nombre d'internes
en oncologie médicale et en radiothérapie**



1.4 LES PROFESSIONNELS DE LA RADIOTHERAPIE : UNE SITUATION ET UNE ÉVOLUTION CONTRAINTE PAR L'ÉVOLUTION DÉMOGRAPHIQUE DES PROFESSIONS.

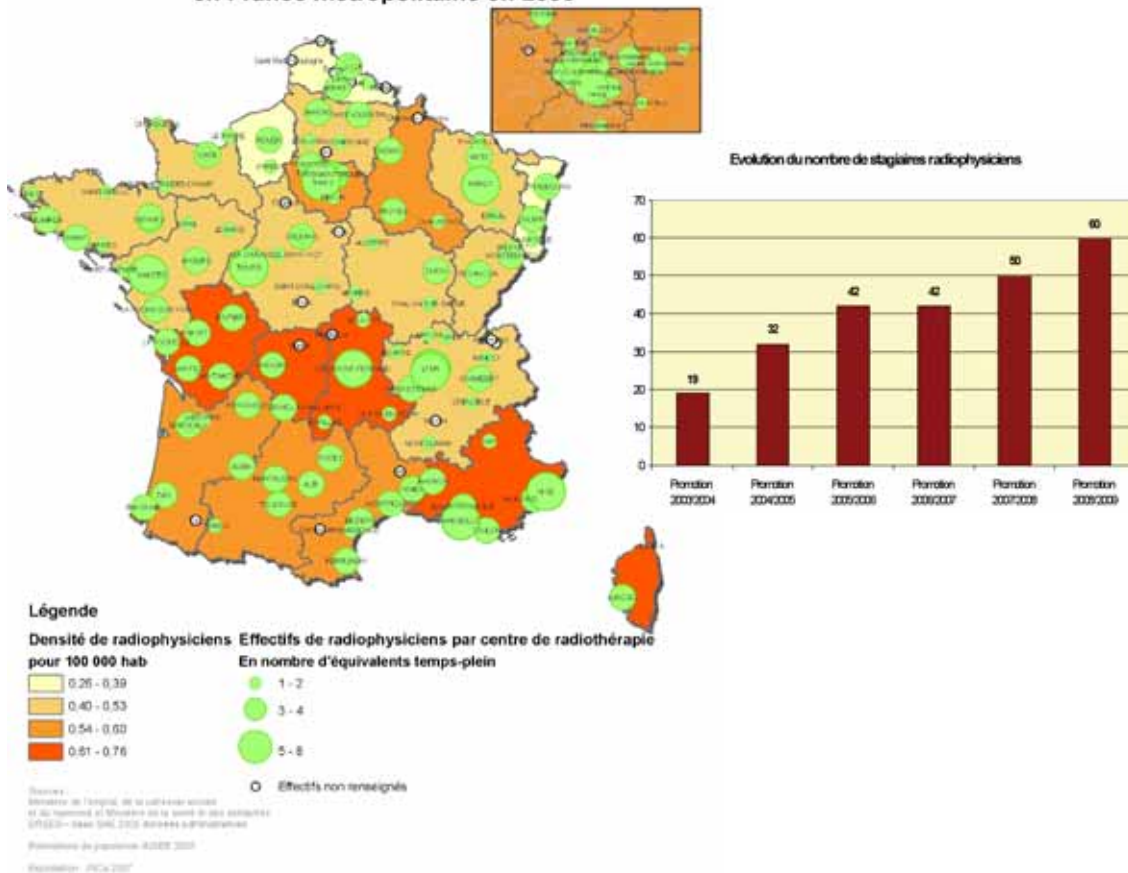
Si les retards pris dans la disponibilité de postes offerts dans les hôpitaux ont pu être atténués par le plan cancer 2003-2007⁷, ces évolutions sont cependant à placer en perspective avec les départs attendus et l'augmentation des besoins. Les travaux de l'ONDPS, de l'INCa et de la SFRO, dans le cadre de la feuille de route, permettent de disposer de données actualisées qui vont ouvrir sur une approche prospective pour améliorer progressivement cette situation. Trois métiers principaux sont essentiels à la pratique de la Radiothérapie :

■ Les oncologues radiothérapeutes

Les médecins radiothérapeutes sont des cancérologues d'exercice exclusif : leur place dans le dispositif de soins a encore été renforcée par plusieurs mesures du Plan cancer telles que les concertations pluridisciplinaires orientant le traitement et sa coordination. Au 1^{er} janvier 2007, environ 663 radiothérapeutes et spécialistes en Oncologie Radiothérapie exercent en France et la densité moyenne nationale des radiothérapeutes est de 1,05 médecin pour 100 000 habitants. L'âge moyen des radiothérapeutes est de 49 ans. Le taux de croissance annuel moyen des effectifs des radiothérapeutes entre 1998 et 2007 a été de 2,6%. Des inégalités de répartition géographique sont obs-

7. 187 personnels supplémentaires, dont 90 manipulateurs et 30 physiciens ont pu être recrutés dans les centres de radiothérapie publics et PSPH (84 M€ de budgets pérennes)

Les métiers de la radiothérapie : les radiophysiciens en France métropolitaine en 2005



ervées, comme dans les autres professions médicales. Selon la situation au 1^{er} janvier 2006, publiée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, la répartition des oncologues radiothérapeutes selon leur mode d'exercice en métropole est : Libéraux exclusifs : 215 ; Libéraux mixtes : 61 ; Salariés : 354 dont 333 hospitaliers.

La discipline est devenue attractive pour les jeunes médecins et les effectifs en formation sont en croissance mais dans une proportion encore insuffisante pour assurer le renouvellement à terme de la profession.

■ Les radio physiciens

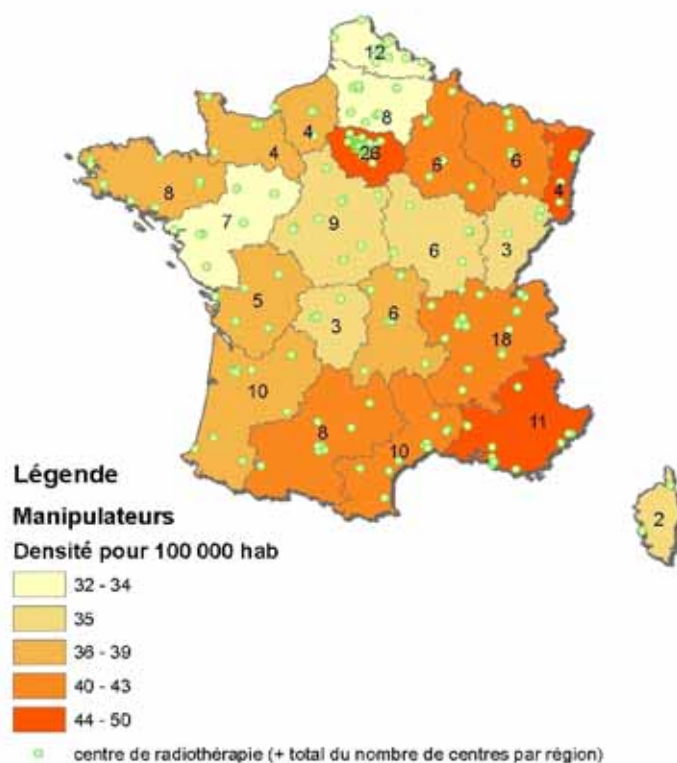
Outre leur présence pendant la délivrance de la dose dans les centres de radiothérapie, les radio physiciens participent à la préparation dosimétrique, au contrôle qualité et à la maintenance.

Les données rassemblées sur la démographie de cette profession proviennent d'une enquête réalisée par les divisions régionales de l'ASN, en décembre 2006 et janvier 2007. Certaines données recueillies par la Société française de physique médicale (SFPM), dans le cadre de l'observatoire de la physique médicale complètent l'état des lieux⁸.

L'effectif actuel de radio physiciens est de 300 équivalent temps plein. Ils sont âgés en moyenne de 42 ans. La répartition géographique est inégale sur le territoire National

L'attractivité de la filière de formation a été renforcée, notamment par le financement de leur stage : les effectifs en formation ont doublés de 20 à 40 par an entre 2003 et 2006 ; ils sont de 50 en 2007 et passeront à 60 par an en 2008.

8. Rapport provisoire ONDPS/SFRO/INCA



Sources :
Manipulateurs, radiothérapeutes - Ministère de la Santé 2005
Radiophysiciens - SFPM 2004
Population 2004 et 2005 - INSEE
Autorité de sûreté nucléaire

Exploitation : INCa 2007

■ Les manipulateurs de Radiothérapie

Ils administrent les doses prescrites par les Radiothérapeutes, véritables soignants au contact direct des patients. 26 311 manipulateurs d'électro radiologie sont en exercice en 2007 dont entre 8 et 12 % exercent en radiothérapie soit 2 500 manipulateurs. Leur moyenne d'âge est de 42 ans. La profession est majoritairement exercée par des femmes (70%).

En huit ans, de 1999 à 2007, les effectifs ont augmenté

de 24 %, soit une progression annuelle moyenne de 2,7 %.

La densité régionale s'échelonne entre 33 et 53 manipulateurs pour 100 000 habitants, pour une moyenne de 41,5 (France métropolitaine).

La densité de jeunes diplômés formés par région en 2006 (nombre pour 100 000 habitants) varie de 0 à 2,10 jeunes diplômés pour 100 000 habitants.

**LES GRANDS CHANGEMENTS TECHNOLOGIQUES SUR-
VENUS EN RADIOTHÉRAPIE, DANS UN CONTEXTE
D'AUGMENTATION DES BESOINS DE SOINS ET DE TEN-
SION DÉMOGRAPHIQUE DE LA PROFESSION GÉNÈRENT
UNE VÉRITABLE MUTATION DE CE SECTEUR SANITAIRE
QU'IL VA ÊTRE NÉCESSAIRE D'ACCOMPAGNER ET DE
SUIVRE AVEC ATTENTION.**

2. UN CHANGEMENT DE VISION S'IMPOSE DANS LE CONTEXTE DES ACCIDENTS DE RADIOTHERAPIE OBSERVÉS EN 2007

Face à l'accident de radiothérapie survenu à Epinal, et aux conclusions du rapport IGAS /ASN, les autorités sanitaires françaises ont demandé, dès mars 2007, que l'ensemble des mesures nécessaires soit mis en œuvre dans les délais les meilleurs pour garantir aux malades la sécurité et la qualité des traitements.

Début mai, sous l'impulsion du cabinet du ministre de la santé, une feuille de route radiothérapie a été arrêtée; elle prévoit la réalisation, d'ici la fin 2007, de 32 mesures cibles. L'Institut National du Cancer a été chargé d'assurer la coordination du suivi de cette feuille de route associant et mobilisant toutes les Agences, Autorités, Services et Sociétés Professionnelles⁹. Le bilan intermédiaire début septembre confirme le bon état d'avancement de ces mesures. 84% des mesures seront réalisées dans les délais prévus, dont une majorité avant la fin 2007.

Néanmoins, la mise à jour à Epinal, début septembre 2007, d'une nouvelle cohorte de 300 patients surexposés entre 1999 et 2000 (se surajoutant aux 400 patients déjà connus surexposés entre 2001 et 2006) ainsi que le risque de surexposition des patients traités par radiothérapie dans ce centre, ajouté aux autres accidents déclarés depuis, dont celui de Toulouse, change profondément la perspective sanitaire de ce problème. Les associations « d'irradiés » en témoignent d'ailleurs directement auprès de la ministre. D'accidents de surexposition, le contexte est proche aujourd'hui de celui d'une « crise sanitaire », qui appelle des décisions structurelles car, non seulement plus de 200 000 malades sont traités chaque année par radiothérapie, mais ce nombre va encore augmenter avec celui de l'ensemble des cancers.

Ce contexte constitue effectivement un défi et il nécessite une juste mobilisation pour que les accidents de radiothérapie, tels que la France vient de les connaître, ne se reproduisent plus.

De fait, les actions à mettre en œuvre sont majoritairement connues: elles sont listées dans la feuille de route radiothérapie. Aujourd'hui, la question réside dans la sélection des mesures à prioriser mais aussi dans la mise en place d'une réponse structurelle et organisationnelle de fond.

Pour répondre à cet enjeu, trois types de mesures sont concernés:

celles immédiates qui concernent les décisions liées à la sécurité,
celles qui, liées à la qualité des pratiques médicales et techniques vont préparer l'avenir,
et enfin l'inscription de ce programme cadre dans un dispositif pérenne de radio vigilance.

2.1 DES MESURES RÉGLEMENTAIRES SONT MAINTENANT PRISES POUR RENFORCER LA SÉCURITÉ

Elles comprennent:

■ Les mesures améliorant la sécurité des matériels et des dispositifs utilisés en Radiothérapie:

Elles sont assurées par l'Afssaps¹⁰

La sécurité des dispositifs utilisés en radiothérapie conditionne la sécurité de l'acte. Trois axes d'amélioration ont été identifiés par l'Afssaps:

- amélioration de la sécurité des dispositifs mis sur le marché: des recommandations sur le recours aux nouvelles normes internationales relatives à l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux, à l'ergonomie et à la sécurité logicielle ont été publiées par l'Afssaps en septembre 2007, à l'attention des fabricants. Une surveillance spécifique sera exercée, en concertation avec l'ASN sur tout nouveau dispositif mis sur le marché, tout particulièrement pour ce qui concerne sa notice d'utilisation, depuis d'octobre 2007;
- amélioration de la sécurité des dispositifs durant leur exploitation: le contrôle de qualité des installations a été renforcé par la publication de 3 décisions de l'Afs-

9. Des lettres de mission ministérielles ont été adressées en juin aux différents pilotes de ces mesures, aux rangs desquels l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN), la Direction Générale des Soins (DGS), la Direction de l'Hospitalisation (DHOS), l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), la Haute Autorité de Santé (HAS), la Société Française de Radiothérapie Oncologique

10. Mesures 4 de la feuille de route

saps dès juillet 2007 : le contrôle interne est désormais étendu à toute la chaîne des équipements de radiothérapie et fait l'objet d'un audit par un organisme indépendant agréé par l'Afssaps ; le contrôle externe doit être fait en cas de modification d'un élément de la chaîne de radiothérapie.

- amélioration de la sécurité des dispositifs mis en service : un groupe de travail a été constitué avec les professionnels concernés pour établir des recommandations concernant la recette des équipements de radiothérapie. Les conclusions de ce nouveau groupe de travail sont attendues pour décembre.

■ **L'inspection et le contrôle de tous les centres de radiothérapie :**

Ils sont en cours et seront réalisés d'ici décembre 2007 par l'ASN¹¹

Dès le début avril 2007, le Collège de l'ASN a fixé pour objectif que les 179 centres de radiothérapie soient visités ou inspectés dans l'année en portant une attention particulière aux facteurs organisationnels et humains. Ces inspections permettent d'examiner de manière approfondie, sur pièce et sur place, les différentes étapes des traitements, allant de la première consultation du patient à son suivi post-traitement.

En octobre 2007, les inspections de 53% des services sont finalisées. Un premier constat générique note le manque de procédures formalisées d'assurance qualité et des inégalités en termes de personnels de radio physique médicale.

■ **L'obligation faite aux centres de radiothérapie de disposer d'une autorisation spécifique pour traiter les malades**¹²

Ce nouveau dispositif d'autorisations au titre de l'activité de soins cancer s'appuie sur les décrets du 21 mars 2007¹³ et les critères d'agrément de l'INCA qui seront publiés en décembre. 17 critères entrent dans cet agrément, 8 au titre de la qualité des prises en charge et 9 au titre de leur sécurité. Il sera mis en œuvre par les ARH via une révision des SROS de cancérologie, selon un calendrier inhérent à celui du dispositif réglementaire, à partir de la mi 2008 et pour une opposabilité attendue sur l'ensemble des critères entre 2009 et 2011. Ce

délai devra être mis à profit pour suivre et accompagner la montée en charge de ce dispositif, en particulier sur 3 mesures. En effet, l'application de la dosimétrie in vivo va impliquer l'achat d'équipements et la formation à leur utilisation. La présence d'un radiothérapeute et d'un radio physicien pendant les traitements, ainsi que celle de deux manipulateurs, va impliquer des recrutements supplémentaires dans ces deux professions, qui, on le sait, sont déjà en tension.

Il pourrait être recommandé, que dès 2008, les ARH examinent la situation des centres de radiothérapie au regard des critères de sécurité qui seront définitivement opposables en 2010-2011.

2.2 DES MESURES À COURT ET MOYEN TERME SONT NÉCESSAIRES POUR SOUTENIR ET STRUCTURER LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DE RADIOTHERAPIE

Ces mesures vont préparer l'avenir : elles doivent rétablir un climat de confiance, structurer les démarches « qualité » et de coordination nécessaires à la prise en charge des malades. Elles devront maintenir un niveau de Recherche et développement nécessaires aux progrès. Elles impliqueront une action en profondeur sur l'évolution des métiers de la radiothérapie à travers la formation, et le recrutement des futurs professionnels.

■ **Rétablir la confiance**

Si les mesures prises pour garantir la sécurité des actes de radiothérapie en sont un élément essentiel, il est nécessaire d'aller au-delà en renforçant **la précision de la définition des événements indésirables et la transparence de l'information qui en est donnée.**

L'identification d'évènements « indésirables », leur analyse, leur traitement rapide et dans un cadre adapté doit être améliorée.

C'est à la fois une démarche de transparence, et la prise en compte de l'équilibre entre les bénéfices et les risques offerts par tout traitement du cancer.

Cette approche doit être mieux structurée :

- Elle comprend, au quotidien, la graduation des effets toxiques même mineurs observés pendant les traite-

11. Mesure 6 de la feuille de route

12. Mesure 1.2 de la feuille de route

13. 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 ;

Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer ; Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

ments (selon les classifications du NCI) et leur report dans le dossier médical; en effet, même si des effets secondaires sont « attendus » leur fréquence et leur sévérité doit permettre d'adapter la prise en charge du ou des patients concernés.

- L'observation d'évènements indésirables « graves » doit pouvoir s'appuyer sur des documents de référence simples et accessibles à tous les professionnels. De tels documents sont en cours d'élaboration et contiendront des recommandations pour les médecins et chefs d'établissement afin d'organiser l'information des patients concernés et de mieux conduire la communication de l'établissement auprès des publics. Une échelle de classement des incidents a été établie et diffusée par l'ASN.

Informers objectivement les patients sur les bénéfices et les risques de la radiothérapie s'impose et doit être renforcé dans le contexte actuel (mesures 5.1, 5.2, 5.4)

La population et les associations de patients demandent non seulement de la réactivité face aux crises mais aussi une information transparente, qui doit également être au premier plan de la gestion à long terme de ce dossier. Les revendications des médecins traitants d'être inclus dans la chaîne d'information et de suivi de leurs malades doivent également être soutenues.

L'amélioration de l'information concerne :

- le public : un document d'information généraliste réalisé par l'INCa, La Ligue Nationale Contre le Cancer et la SFRO a été diffusé à 200 000 exemplaires fin août. 60 000 exemplaires supplémentaires sont déjà demandés.
- les médecins traitants : un document d'aide au suivi de leurs patients traités ou ayant été concernés par la radiothérapie sera finalisé d'ici fin 2007.

■ Structurer et améliorer la qualité et la coordination des pratiques de prise en charge¹⁴

La réalité de la sécurité médicale et technique suppose de soutenir et de former les Centres de radiothérapie et leurs personnels à la gestion de l'assurance qualité du chaînage thérapeutique.

- **L'accompagnement à l'assurance qualité sur site est souhaitable** : les premières approches réalisées par la MEAH dans 48 Centres ont montré que cet

accompagnement permettait aux professionnels d'identifier puis de s'approprier rapidement les éléments d'organisation pluri disciplinaire nécessaires à une meilleure coordination dans l'intérêt des malades du centre; il est prévu que¹⁵ quarante nouveaux sites soient accompagnés en 2008 et formés à cette démarche en priorisant la formation collective à la sécurité à travers l'organisation.

- **L'intégration dans la certification des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie** est indispensable pour garder une cohérence dans l'action sur les établissements (mesure 1.6 -HAS). L'impact de cette mesure est renforcé par l'évolution du statut des Cabinets de radiothérapie vers des obligations communes aux établissements de santé. Les critères sont intégrés dans le manuel 2007 et les travaux préparatoires entamés pour la version 2010.
- **La démarche de structuration de la qualité des pratiques doit pouvoir s'appuyer sur des documents de référence actualisés et intégrés.**

Ces documents doivent couvrir aussi bien le champ des indications médicales de la radiothérapie, que les guides de procédure pour leur réalisation et que les référentiels d'assurance-qualité pour assurer une radioprotection optimale dans la pratique médicale thérapeutique.

La qualité et la sécurité des traitements des malades reposent sur tous ces éléments : leur intégration dans un document unique serait souhaitable créant un véritable **manuel qualité**, que pourront s'approprier les acteurs des Centres de radiothérapie. Les éléments validés de la version 2008 de ces documents de référence devraient être rapidement disponibles dans le cadre de la « feuille de route ».

Recommandations de bonnes pratiques cliniques

Les indications de la radiothérapie vont être mises à jour (mesure 1.4- INCA) et leur place dans la stratégie thérapeutique globale des cancers concernés précisés. L'élaboration, après revue en cours de la littérature internationale, devrait être finalisée pour le début 2008 et leur diffusion sera faite sous couvert des réseaux régionaux de cancérologie. Les cancers concernés sont ceux touchant le sein, la prostate, le rectum, les VADS¹⁶ et les lymphomes.

14. Mesure 1 de la feuille de route

15. Mesure 1.7 MEAH-INCa

16. Voies Aéro Digestives Supérieures

Guide des procédures de radiothérapie externe

Une fois l'indication posée, ce guide précise comment le traitement de radiothérapie est préparé et délivré pour garantir la qualité de ces traitements. (mesure 1.5 - SFRO)

Référentiel d'assurance qualité

Ce référentiel des procédures d'assurance qualité en radiothérapie sera rendu obligatoire par décision ASN. Il sera publié en janvier 2008. (mesure 1.1- ASN)

■ Agir en profondeur sur l'évolution des métiers de la Radiothérapie

L'avenir de cette thérapeutique passe par une action sur les métiers qui ne pourra se déployer que progressivement et qui devra s'inscrire dans la durée.

Les premières constatations des travaux conjoints menés par l'ONDPS¹⁷, la SFRO et l'INCa soulignent la nécessité d'un accompagnement rapide des professions pour faire face aux nouvelles exigences et aux besoins sanitaires.

L'expérience acquise dans la filière de formation des radio physiciens montre que des mesures soutenues et incitatives peuvent inverser un mouvement démographique défavorable (3 fois plus seront formés entre 2003 et 2008). Il ne faut pas en rester là : ce métier doit pouvoir encore évoluer. La formation devrait y jouer un rôle

clef : les physiciens doivent avoir accès à une formation continue de qualité, évaluable dans leur cursus professionnel. Le lien avec l'Université tant au niveau de l'enseignement que de la formation à et par la recherche devra être exploré et rapidement expérimenté.

Le métier de manipulateur en Radiothérapie doit de même être accompagné par un dispositif de formation permanente. Il faut indiscutablement y inclure la dimension soignante marquante dans la prise en charge thérapeutique de ces affections. L'accès à des fonctions de « dosimétrie » déjà expérimentée dans certains établissements peut représenter à la fois un projet d'évolution personnelle et une position d'interface opérationnelle entre physicien et radiothérapeute pour optimiser le plan de traitement des malades. Si la filière de formation des médecins radiothérapeutes est plus attractive que par le passé, leur rôle pivot dans la prise en charge de 60% des cancers doit être pris en compte. Les centres de radiothérapie doivent pouvoir être les garants des mesures qualité du plan cancer. Notamment les personnels d'études cliniques (ARCs par exemple) pourraient y apporter une ressource nouvelle formée aux démarches de qualité et sécurité dans l'accès à l'innovation qui ne doit pas être freiné.

17. Version provisoire en annexe 2

3. LE SYSTÈME ÉVOLUERA EN PROFONDEUR PAR LA MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE

Le contexte de crise sanitaire appelle une réponse structurée en termes de responsabilité et d'organisation, visant à prévenir et à évaluer les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants. La mise en œuvre des mesures de la feuille de route va effectivement obliger à des pratiques beaucoup plus sécuritaires mais ne sera pas suffisante à elle seule pour garantir les bénéfices thérapeutiques attendus par les malades.

Le décloisonnement entre les démarches de sécurité médicales et physiques doit en effet être garanti pour impacter directement le résultat du traitement des patients.

Le dispositif des vigilances a montré son efficacité dans plusieurs domaines. Étant complémentaire mais dissocié des missions d'inspection, il articule le niveau local, régional et national tout en apportant un soutien de proximité aux établissements de santé.

Les futures agences régionales de santé devraient d'ailleurs pouvoir intégrer en leur sein cette dimension globale sur la qualité et la sécurité de ces pratiques.

Face à la crise actuelle de cette discipline et son importance pour la santé publique, l'installation d'un dispositif pérenne de Radio-Vigilance serait une réponse adaptée pour faire face au futur.

Il comporte au plus près des patients un échelon local dans le centre de radiothérapie où un correspondant identifié doit veiller à la mise en œuvre et au suivi des procédures de qualité non seulement techniques mais aussi médicales

L'échelon régional est à notre sens structurant pour articuler une interface médicalisée entre le centre, les autorités sanitaires et les services de contrôle de l'ASN.

L'échelon National devrait articuler et intégrer les déclarations et le suivi des événements transmis aux diverses agences en association étroite avec les Régions.

Cette approche structurée avec des relais de proximité a eu un rôle majeur dans la vigilance transfusionnelle.

Cette transparence et cette sécurité doivent pouvoir être offertes aux 179 centres de radiothérapie et aux 200 000 malades atteints de cancer qui y sont traités.

4. LA PORTÉE DE CES MESURES DOIT ÊTRE GARANTIE DANS LE CADRE D'UN PLAN DE SUIVI ET D'ADAPTATION PERMANENT.

Les évolutions de la Radiothérapie nécessiteront un suivi à long terme. Il faut le garantir et se donner les moyens d'adapter le système à de possibles nouvelles évolutions sanitaires et technologiques.

4.1 LA CONNAISSANCE PERMANENTE DE L'ÉTAT DE LA DISCIPLINE VIA UN RAPPORT ANNUEL RENDU PUBLIC RÉPOND À UN OBJECTIF DE TRANSPARENCE ET DE PARTAGE D'INFORMATIONS ENTRE ACTEURS. VONT Y CONTRIBUER :

L'observatoire National de la radiothérapie

Géré par les professionnels (SFRO) et l'INCa, il sollicite la participation active de tous les centres de radiothérapie décrivant annuellement l'évolution de chaque site en termes de machines, personnel, activité. Cette action témoignera de l'engagement des Centres dans la qualité et la transparence soulignée en premier lieu par la transmission des informations. Cette approche nouvelle est réaliste : en quelques mois déjà 88% des sites avaient participé à la transmission de données à l'observatoire (mesure 7.2).

L'enquête pluriannuelle des pratiques

Cette enquête renouvelée chaque année devra permettre à chaque site, « pendant une tranche de temps donnée », d'analyser ses données et d'améliorer ses pratiques. Cette démarche est d'ailleurs suscitée dans les critères d'agrément. Les données de cet audit clinique annuel seront traitées de façon anonyme. Chaque site recevra une analyse comparative de ses données par rapport aux autres sites. Une synthèse annuelle sera publiée par l'INCa et la SFRO (mesure 7.3).

Le bilan de la radio vigilance

L'analyse des événements indésirables typés dans leur fréquence et leur gravité fera l'objet d'un rapport annuel. Y concourront les Agences Nationales concernées (AFSSAPS, INVS, ASN) mais aussi les acteurs de la radio vigilance au niveau local, régional et national (mesure 7.2).

Le bilan des inspections ASN en sera un élément important (mesure 7.6).

4.2 LA CRÉATION D'UN COMITÉ NATIONAL DE SUIVI SERAIT À LA FOIS LE GARANT ET LE TÉMOIN D'UN ENGAGEMENT PROLONGÉ.

Ce comité aurait la charge d'assurer l'évaluation et le suivi des mesures entreprises.

L'évolution de notre dispositif de Radiothérapie va en effet se déployer sur de nombreuses années. Il serait peut-être illusoire de ne pas anticiper sur la nécessité de proposer adaptations et nouvelles actions au Ministre.

Ce comité examinerait périodiquement les rapports fournis sur l'avancement des mesures prévues. IL devrait donner avis et recommandations sur le dispositif dans ses dimensions aussi bien sanitaires que technologiques.

Outre les représentants des Agences et des Professionnels concernés, il devrait évidemment comprendre en son sein des représentants d'associations de malades et d'usagers.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ,
DE LA JEUNESSE
ET DES SPORTS

14, avenue Duquesne – 75007 Paris
Tél. 01 40 56 60 00
<http://www.sante.gouv.fr/>