

RAPPORT

du Groupe de travail issu du
Groupe permanent d'experts en
radioprotection médicale

Novembre
2014



**Recommandations du groupe de
travail sur les conditions de mise
en œuvre des « nouvelles
techniques et pratiques » en
radiothérapie**

SYNTHESE

En août 2013, l'ASN a saisi le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants afin que ce groupe émette des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, en s'attachant plus particulièrement aux techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité et d'irradiations en conditions stéréotaxiques, ainsi qu'aux nouveaux appareils de traitement. A cet effet, un groupe de travail (GT) a été constitué.

Au cours des différentes auditions menées dans le cadre de ses travaux, le GT a constaté que les nouvelles techniques en radiothérapie se développent avec des recommandations insuffisantes et en l'absence d'encadrement spécifique dans le régime actuel d'autorisation de la radiothérapie.

Le GT est amené à émettre les 12 recommandations suivantes¹ :

R1 : Créer un comité permanent d'experts constitué de professionnels en lien avec des représentants des autorités de santé et de radioprotection concernées

R2 : Mettre en place les audits cliniques par les pairs

R3 : Vérifier les pré-requis d'un centre préalable à la mise en œuvre de la nouvelle technique/pratique

R4 : Gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique

R5 : Ressources humaines : adapter des moyens humains lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales

R6 : Intégrer les évolutions des techniques et pratiques dès leur émergence dans les formations initiales et continues, et renforcer le rôle du constructeur

R7 : Améliorer le contrôle des performances techniques et dosimétriques lors de la recette puis périodiquement (contrôle qualité) des nouveaux équipements ou techniques

R8 : Encadrer les prestations externes en physique médicale

R9 : Développer le recueil prospectif et l'analyse des données concernant les patients en radiothérapie pour les nouvelles techniques

R10 : Renforcer l'information et l'implication des patients

R11 : Réviser les critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie

R12 : Améliorer la diffusion des informations relatives à la matériovigilance et au retour d'expérience

¹ L'ordre de ces recommandations ne préjuge pas de leur importance. Elles ont été présentées dans un ordre qui va des plus générales aux plus techniques ou pratiques.

SOMMAIRE

PARTIE I : MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL.....	7
I. Introduction - périmètre de réflexion	8
- Saisine.....	8
- Missions.....	8
- Périmètre de réflexion.....	9
II. Composition et méthode du groupe de travail	9
- La composition du GT	9
- La méthode.....	10
PARTIE II : ETAT DES LIEUX.....	11
I. Contexte national et international concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques.....	12
I.1. En France.....	12
I.1.1. Réglementation et recommandations	12
I.1.2. Données générales concernant les équipements, le personnel et l'activité en radiothérapie.....	14
I.1.3. Etat des lieux concernant la formation des professionnels	15
I.1.4. Etat des lieux sur le recours à un prestataire externe	20
I.1.5. Orientations du plan cancer 3	21
I.2. Au niveau international.....	23
II. Etat des lieux concernant les recommandations en effectifs de physique médicale.....	25
III. Etat des lieux concernant le contrôle externe de la dose en radiothérapie	27
IV. Etat des lieux concernant la réalisation d'audits cliniques par les pairs	31
V. Constats sur la situation actuelle en France	32
PARTIE III : AVIS et RECOMMANDATIONS	35
Avis et recommandations du GT concernant les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.....	36
1. Gestion de projet : un but et des moyens définis.....	36
2. Ressources humaines : des effectifs adaptés aux enjeux.....	37
3. Formation : des professionnels formés	37
4. Performances techniques et dosimétriques : des équipements contrôlés.....	40
5. Audit clinique par les pairs : des pratiques validées.....	41
6. Prestations externes en physique médicale	42
7. Recueil et analyse des données concernant les premiers patients traités.....	42
8. Patients : informés et impliqués	42
9. Critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie	43
10. Matériovigilance / retour d'expérience	43
11. Création d'un comité permanent d'experts	43
PARTIE IV : SYNTHESE DES RECOMMANDATIONS.....	45
Glossaire	49

ANNEXE 1. Lettre de mission du groupe de travail	52
ANNEXE 2. Composition du groupe de travail.....	54
ANNEXE 3. Liste des personnes rencontrées lors des auditions.....	55
ANNEXE 4. Les contrôles de type "end-to-end"	56
ANNEXE 5. Références relatives aux recommandations émises par des sociétés savantes aux USA	58
ANNEXE 6. Gestion de projet et phase de formation initiale et progressive des manipulateurs pour la mise en œuvre d'un bras isocentrique en protonthérapie : expérience de l'Institut Curie – Centre de protonthérapie d'Orsay.....	60
ANNEXE 7. Résultats du questionnaire adressé à HERCA	63
ANNEXE 8. Références	67

PARTIE I : MISSIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

I. Introduction - périmètre de réflexion

- Saisine

En décembre 2009, l'ASN, en collaboration avec l'AIEA, l'OMS, l'Union Européenne, la SFRO et la SFPM a organisé à Versailles une conférence internationale sur la radiothérapie moderne ayant pour thème « Advances and Challenges in Radiation Protection of Patients ».

Les conclusions de cette conférence ont souligné, en particulier, que certaines techniques innovantes en radiothérapie pouvaient présenter de forts enjeux, en soulignant les bénéfices mais également les risques liés à la diffusion de ces nouvelles techniques et pratiques associées dès lors qu'elles n'étaient pas maîtrisées².

La réunion de suivi de cette conférence avec les parties prenantes françaises de la radiothérapie, organisée en novembre 2010, identifiait la nécessité de définir « les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées ainsi que les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guides de bonnes pratiques ».

Les accidents de radiothérapie ayant affecté des patients à Epinal et à Toulouse, bien que dus à des causes très différentes, ont rappelé cette nécessité. Spécifiquement dans le cas d'Epinal, l'expérience a montré que de petites modifications pouvaient avoir de grandes conséquences [Derreumaux 2008].

La plupart des leçons issues de l'utilisation des techniques conventionnelles de radiothérapie sont applicables aux nouvelles technologies et aux nouvelles techniques de traitement. Un retour d'expérience supplémentaire concernant les nouvelles technologies est désormais disponible [CIPR 112]. Lors de la mise en service de nouvelles technologies, et/ou de nouvelles pratiques, les approches anticipatives permettent de faire des choix rationnels, organisationnels, permettant d'acquérir un niveau de sécurité adapté par rapport aux risques.

En août 2013, l'ASN a saisi le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED)³ afin que ce groupe émette des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, en s'attachant plus particulièrement aux techniques de radiothérapie conformationnelles avec modulation d'intensité et d'irradiations en conditions stéréotaxiques, ainsi qu'aux nouveaux appareils de traitement (voir Annexe 1. Lettre de mission du groupe de travail).

- Missions

Le GT a donc pour mission d'émettre des recommandations à destination des professionnels de la radiothérapie, des détenteurs d'autorisations, des établissements de santé et des institutions concernées. Ces recommandations portent notamment sur :

- la gestion de projet par un établissement associée à la mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie externe ;
- les ressources humaines dont il convient de disposer (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie, dosimétristes mais aussi qualitatifs, techniciens de mesure) ;

² <http://www.french-nuclear-safety.fr/ASN/Professional-events/International-Conference-on-Modern-Radiotherapy-2-4-December-2009>

³ <http://www.asn.fr/L-ASN/Appuis-techniques-de-l-ASN/Les-groupes-permanents-d-experts/Groupe-permanent-d-experts-radioprotection-medicales-medico-legales-GPMED>

- la formation préalable à la mise en œuvre ainsi que la formation continue des équipes, notamment par les constructeurs ;
- les conditions organisationnelles ;
- les conséquences sur le niveau d'équipement des plateaux techniques souhaitant mettre en place ces nouvelles technologies ;
- les équipements nécessaires notamment pour la dosimétrie et les contrôles de qualité des dispositifs utilisés (y compris les logiciels) ;
- les équipements et procédures pour le contrôle de qualité des traitements incluant la vérification de la dose délivrée ;
- l'accompagnement par des experts externes et la mise en place d'un programme d'assurance qualité (y compris audit externe par les pairs et audit dosimétrique) lors de leur déploiement ;
- le processus d'analyse de risque a priori.

La justification de la prescription de l'acte de radiothérapie, quelle que soit la technique, ne rentre pas dans le cadre de cette saisine.

Le GT remettra son rapport au GPMED pour suite à donner.

- Périmètre de réflexion

Une nouvelle technique et/ou nouvelle pratique en radiothérapie est définie comme une évolution significative pouvant porter sur la planification, les logiciels, la réalisation/délivrance du traitement et les contrôles de qualité afférents. Cette notion d'évolution significative correspond aux processus qui ne sont pas encore mis en œuvre en pratique clinique au niveau national ou au niveau du centre concerné.

Les recommandations émises dans ce rapport concernent en priorité les innovations (nouvel équipement) ou les évolutions telles que la mise en service de techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité ou d'irradiation en conditions stéréotaxiques.

En revanche, les évolutions telles que les modifications de version d'un logiciel (TPS...) déjà utilisé (upgrade) ne sont pas considérées.

Quelle que soit l'importance de l'évolution ou de l'innovation, le niveau de vigilance doit être identique.

II. Composition et méthode du groupe de travail

- La composition du GT

Le GT, coordonné par Eric Lartigau et Albert Lisbona, est constitué d'experts du GPMED, de représentants de la SFRO, de la SFPM, de l'AFPPE, de l'IRSN, d'oncologues- radiothérapeutes, de médecins médicaux, de dosimétristes et de manipulateurs. La liste des membres du GT est annexée au présent rapport (annexe 2).

L'ASN (Direction des rayonnements ionisants et de la santé, DIS) a assuré le secrétariat technique.

- La méthode

Le GT s'est réuni 11 fois aux dates suivantes :

8 novembre 2013
10 décembre 2013
20 janvier 2014
20 février 2014
18 mars 2014
1er avril 2014
15 mai 2014
19 juin 2014
3 juillet 2014
23 septembre 2014
24 octobre 2014

Les membres du groupe ont :

- pris en charge la rédaction et la recherche de documents, validés ensuite en réunion, qui ont permis d'alimenter le présent rapport,
- réalisé une enquête au niveau international pour connaître les dispositions actuellement existantes concernant les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie,
- procédé à des auditions (la liste des personnes rencontrées est en annexe 3).

PARTIE II : ETAT DES LIEUX

I. Contexte national et international concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques

I.1. En France

I.1.1. Réglementation et recommandations

- **Autorisation**

Conformément aux décrets n° 2007-388 et 2007-389 du 21 mars 2007 [décret 2007-388, décret 2007-389], seuls les établissements de santé autorisés par les ARS peuvent exercer l'activité de soins en cancérologie.

L'autorisation de mettre en œuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapeutique 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 comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV (Article R. 6123-93 du CSP).

Ce texte exige le respect de critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (délibération du CA de l'INCa du 20 décembre 2007, BO Santé-Protection Sociale-Solidarités n°2008/7) (Article R. 6123-88 du CSP).

De plus, l'arrêté du 29 mars 2007, fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, fixe un seuil d'activité minimale de 600 patients par an par centre de radiothérapie [Arrêté du 29.03.07].

Cette autorisation est complétée par une autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants délivrée par l'ASN, en application des articles R.1333-23 à R.1333-43 du CSP et de l'arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I " Des rayonnements ionisants " du code de la santé publique [Arrêté 14 mai 2004].

- **Critères INCa d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe**

Applicables depuis 2011 à l'ensemble des centres de radiothérapie, 18 critères qualité spécifiques à la radiothérapie ont été définis par l'INCa.

Conformément à la feuille de route ministérielle des mesures nationales pour la radiothérapie adoptée en novembre 2007, la mise en œuvre de ces différents critères doit permettre de renforcer la qualité et la sécurité des traitements et de garantir l'égalité d'accès aux soins dans tous les centres.

Toutefois, parmi ces 18 critères, aucun n'est spécifique aux nouvelles techniques ou aux nouvelles pratiques.

- **Assurance qualité**

Les établissements de santé et les personnes autorisés à pratiquer la radiothérapie doivent appliquer la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN concernant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie [DC-0103].

- **Contrôle qualité**

Les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie sont soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité [arrêté du 3 mars 2003]. Les décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 [DC(1) du 2 mars 2004] et du 27 juillet 2007 [DC(1) du 27 juillet 2007] fixent les modalités de contrôle qualité interne. Les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 [DC(2) du 2 mars 2004] et du 27 juillet 2007 [DC(2) du 27 juillet 2007] fixent les modalités de contrôle qualité externe. Un audit des contrôles qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé [DC(3) du 27 juillet 2007].

Les décisions AFSSAPS (aujourd'hui ANSM) ne couvrent pas la totalité des dispositifs médicaux de radiothérapie actuellement en exploitation, et pour ceux concernés, ne couvrent qu'une partie des caractéristiques utilisées en clinique pour ce dispositif.

- **Evaluation des pratiques cliniques**

L'obligation d'audit clinique prévue par les directives européennes⁴ a été traduite dans la réglementation française par le dispositif d'évaluation des pratiques cliniques.

Cette obligation est formulée dans l'article R.1333-73 du code de la santé publique. Les modalités de mise en œuvre de cette évaluation doivent être définies par la HAS en liaison avec les professionnels.

Une première approche de mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles, à des fins de formation, a été initiée en 2013 par la HAS (guide paru en 2013) et consiste en des auto-évaluations [HAS-EPP-2013]. Quatre programmes sont proposés pour la radiothérapie.

- **Guide des Procédures de radiothérapie externe**

Le Guide des Procédures de radiothérapie externe 2007 de la SFRO (cancer /radiothérapie 2008 ; 12 :143-313) donne des recommandations concernant la procédure de soins par la radiothérapie.

La seconde version du guide paraîtra au début de l'année 2015 et aura 3 objectifs principaux : la prise en compte des progrès technologiques et des données récentes de la littérature, la justification et l'optimisation des actes et la radioprotection des patients.

Les nouvelles technologies seront doublement abordées, d'une part dans un chapitre rédigé sur la base du travail effectué par le GT du GPMED, consacré à l'accompagnement de la mise en œuvre de nouvelles techniques (RCMI, irradiations en conditions stéréotaxiques), d'autre part dans les chapitres par localisation tumorale où un avis d'experts sera donné sur les indications et les modalités de chaque technique.

⁴ Directive 97/43/EURATOM, puis 2013/59/EURATOM fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

▪ Guide des bonnes pratiques de physique médicale

Le Guide des bonnes pratiques de physique médicale [GBPPM 2012] de la SFPM recommande, dans un chapitre spécifique, les comportements, les pratiques à adopter dans le cadre de la gestion du changement et de l'innovation en radiothérapie. Le tableau 3.17 du guide des bonnes pratiques en physique médicale donne les principales étapes de l'introduction d'un changement ou d'une innovation dans une pratique liée à l'utilisation médicale des rayonnements. Le contenu du tableau 3.17 est à adapter en fonction des situations.

D'autres rapports, publiés par la SFPM, pouvant être utiles pour l'introduction des nouvelles technologies sont mentionnés en annexe 8. Ces rapports concernent notamment les MLC, la RCMI et l'IGRT.

I.1.2. Données générales concernant les équipements, le personnel et l'activité en radiothérapie

L'édition de mai 2014 de l'Observatoire national de la radiothérapie concernant les données disponibles à la **fin de l'année 2012** (derniers chiffres officiels) permet d'avoir pour la France une vision générale des équipements, du personnel et de l'activité au niveau national :

- **nombre de centres** : 172. Sur ces 172 centres, 168 ont transmis leurs données dans le cadre de l'Observatoire. Sur ces 168 centres, 51 % des centres sont dans des structures privées.
- **nombre d'appareils de radiothérapie externe** : 470 dont
 - accélérateurs polyvalents : 421
 - accélérateurs dédiés (Cyberknife®, Novalis®, TomoTherapy®) : 25
 - gamma Knife® : 4
 - appareils d'orthovoltage : 11
 - appareils peropérateurs dédiés : 7
 - cyclotrons : 2.

Une progression de 16 % du nombre d'accélérateurs linéaires entre 2007 et 2012 a été relevée pour les 140 centres ayant répondu aux 5 années d'enquête.

En 2012, 50 % des accélérateurs ont moins de 6 ans, 80 % ont moins de 10 ans d'ancienneté.

Environ 50 % des centres disposent de 2 accélérateurs.

Pour les centres ayant répondu, les accélérateurs disposent :

- d'un collimateur multi-lames : 93 %
- d'une imagerie portale : 94 % (84 % silicium amorphe)
- de dispositifs additionnels d'imagerie pour le contrôle du positionnement du patient : 47 %
- **personnel** (réponses de 168 centres):
 - oncologues radiothérapeutes : 654 ETP
 - médecins médicaux (en radiothérapie) : 525 ETP
 - manipulateurs en électroradiologie (en radiothérapie) : 2268 ETP
 - dosimétristes : 403 ETP
 - qualitatifs : 0,4 ETP par centre en moyenne

- activité :

- incidence du cancer en France : estimée à 355 000 en 2012 (rapport InVS 2013),
- nombre de patients bénéficiant d'une radiothérapie : 175 000 en 2012 (pour 168 centres),
- nombre de séances de radiothérapie externe par an : 3,9 millions (pour 168 centres).

Evolutions des équipements, des pratiques et du personnel

Selon les données de l'Observatoire national de la radiothérapie, publié en mai 2014, l'évolution est la suivante :

- équipements avec modulation d'intensité par arcthérapie volumique

En 2012, sur 167 centres ayant répondu à l'Observatoire de la radiothérapie, 31 % des accélérateurs possèdent l'option arcthérapie volumique avec modulation d'intensité (AVMI). Ce pourcentage était de 16 % en 2010.

- dosimétrie avec planimétrie inverse

La part de centres équipés de logiciels de dosimétrie avec planimétrie inverse est passée de 43 % en 2009 à 72 % en 2012.

La part des centres utilisant la planimétrie inverse pour de l'arcthérapie volumique est passée de 11 % en 2010 à 35 % en 2012. La proportion de traitements réalisés avec planimétrie inverse seule ou par arcthérapie volumique est passée de 5 % en 2010 à 13 % en 2012.

Toutefois, en 2012, seuls 32 % des centres ont réalisé plus de 10 % de leurs préparations avec planimétrie inverse.

- personnel

Le nombre d'ETP oncologue radiothérapeute est resté stable entre 2009 et 2012.

Le nombre d'ETP physicien médical en radiothérapie a progressé de 38 % entre 2007 et 2012.

Le nombre d'ETP manipulateurs en radiothérapie a progressé de 22 % entre 2007 et 2012.

I.1.3. Etat des lieux concernant la formation des professionnels

a. Formation initiale

La qualification initiale est liée aux diplômes dont disposent les professionnels depuis la fin de leurs études. Ces diplômes assurent que les connaissances de base sont suffisantes pour que ces personnes puissent exercer une profession.

Toutefois, pendant ou à l'issue de la qualification initiale, les notions de « savoir » (connaissances fondamentales) et son « savoir-faire » (utilisation ou application de ces connaissances fondamentales) doivent aboutir à la notion de « compétences ». La « compétence » correspond à la faculté que la personne a d'utiliser son « savoir » et « savoir-faire » en fonction des situations et des circonstances rencontrées dans l'exercice du métier. Cette notion de « compétences »

s'acquiert avec la mise en pratique (stages), l'expérience, et les formations pratiques complémentaires le cas échéant.

Si la qualification initiale est indispensable, puisque représentant les prérequis en termes de « savoir » et « savoir-faire » pour accéder aux « compétences », ce sont ces dernières qui permettront à une technique, quelle qu'elle soit, d'être mise en œuvre dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité qui soient dans la prise en charge des patients.

Oncologue radiothérapeute :

Diplôme d'Etude Spécialisée d'Oncologie

La formation initiale des internes comprend un enseignement théorique ainsi qu'une formation pratique sous forme de stages de six mois (quatre semestres dans des services agréés pour le DES d'oncologie option oncologie radiothérapique, deux dans des services agréés pour le DES d'oncologie option oncologie médicale et quatre semestres libres). Une maquette constituée de modules obligatoires et optionnels ainsi qu'un nombre minimum de stages dans certains services sont à respecter. L'interne est suivi tout au long de son cursus en remplissant les objectifs définis dans le LogBook de l'Interne. Au bout de 10 semestres, un interne d'oncologie radiothérapie valide le Diplôme d'Etude Spécialisé (D.E.S.) en oncologie lui permettant l'exercice global de l'oncologie.

Le tronc commun aux trois spécialités de l'oncologie (oncologie médicale, onco-hématologie et oncologie radiothérapie) prévoit d'aborder tous les principes généraux de l'oncologie. L'enseignement spécifique à l'oncologie radiothérapie n'est pas assuré par les facultés mais est dispensé lors des cours nationaux de radiothérapie organisés chaque année par la SFJRO avec l'aide de la SFRO.

Le nombre croissant d'internes en formation pose problème dans les régions les moins pourvues en terrains de stages. De plus, tous les centres de formation ne peuvent offrir un accès à la radiothérapie en conditions stéréotaxiques, ce qui peut être une véritable problématique dans la formation d'internes qui n'auront jamais pratiqué de stéréotaxie, quand bien même cette technique est appelée à prendre une part croissante dans leur pratique future.

Les diplômes universitaires enseignant les irradiations en conditions stéréotaxiques

Il existe actuellement plusieurs formations enseignant les techniques de stéréotaxie hors du DES. Le premier est le diplôme Inter-Universitaire de Radiothérapie Externe de Haute Technicité (Nice, Lille, Paris, Nancy & Bordeaux) qui comporte une partie théorique (100 heures) et pratique (stage d'une semaine). Le second est le Diplôme Universitaire de Radiochirurgie et radiothérapie en conditions stéréotaxiques intra et extracrâniennes qui propose 54 heures d'enseignements théoriques et 15 heures de démonstrations pratiques. D'autres formations dédiées aux irradiations en conditions stéréotaxiques sont désormais développées.

Physicien médical :

La formation initiale de physicien médical comporte un master de physique médicale complété par le DQPRM conformément à l'arrêté du 6 décembre 2011 [Arrêté du 06.12.11].

La durée de la formation du DQPRM est récemment passée à 28 mois rapprochant ainsi le niveau de formation des physiciens médicaux en France de celui des recommandations européennes en matière de formation de ces professionnels. L'enseignement théorique est réparti dans différents modules basés sur le Core Curriculum de l'EFOMP ainsi que sur les

recommandations de l'AIEA en matière de formation des physiciens médicaux. Il est réalisé sur deux périodes : en première année, avant le début de la formation pratique et en début de seconde année.

Les nouvelles techniques et pratiques sont enseignées principalement pendant la première période d'enseignement théorique. Une quarantaine d'heures sont spécifiquement consacrées aux nouvelles techniques ou pratiques (IGRT, IMRT/VMAT, stéréotaxie, ...) auxquelles s'ajoute un volume horaire équivalent dans les cours plus généraux. Les cours de seconde année sont réservés aux techniques émergentes ou moins répandues (hadronthérapie par exemple).

L'enseignement théorique est complété sur le terrain de stage où l'étudiant pourra, pendant les 24 mois de la formation pratique, observer et participer à la mise en application de ces techniques. La RCMi est pratiquée par l'ensemble des terrains de stage (critère d'agrément obligatoire) et la radiothérapie en conditions stéréotaxiques l'est en grande majorité. Dans tous les cas, il est recommandé aux étudiants de seconde année de se former aux techniques absentes ou différentes de leur lieu de stage dans d'autres services.

Manipulateur en Electroradiologie Médicale (MERM) :

La formation des manipulateurs en électroradiologie médicale a intégré récemment le cursus LMD. Depuis cette évolution, la formation théorique en radiothérapie est de 195 h et les stages en radiothérapie ont vu leur durée se réduire de 140 h (passage de 350 h dans l'ancien référentiel à 210 h minimum). En fonction des sites d'accueil lors de sa formation, l'étudiant pourra ne pas avoir vu d'appareil intégrant une nouvelle technologie.

La formation théorique en radiothérapie inclut une introduction aux nouvelles technologies. Au total une dizaine d'heures sont spécifiquement allouées à l'introduction des nouvelles techniques en radiothérapie.

La formation initiale vise à délivrer un diplôme permettant de travailler en tant que manipulateur « débutant ». Sa formation aux nouvelles technologies constitue une base devant être complétée par des modalités qui ne sont actuellement pas définies. Actuellement cette formation est très dépendante de l'institut qui la délivre ainsi que des intervenants. Un travail est en cours portant sur l'homogénéisation des contenus et des pratiques.

b. Formation continue

Différents types de formations peuvent être identifiés :

- théoriques par la lecture d'ouvrages ou dispensée par les sociétés savantes,
- proposées par les organismes / instituts de formation / universités / écoles / établissements de santé,
- dispensées par les constructeurs pour l'utilisation des matériels et dispositifs médicaux,
- pratiques en milieu clinique proposées au sein d'établissements disposant de la technologie ou de la technique concernée.

Au niveau national, les sociétés savantes (dotées d'un numéro de formation continue) proposent des formations portant sur les nouvelles techniques (SFPM, AFCOR, SFRO). Ces formations, non diplômantes et basées sur le volontariat, sont toutefois fortement recommandées.

Au niveau européen, l'ESTRO propose des cours théoriques de 3 à 4 jours (RCMI et irradiations en conditions stéréotaxiques notamment) qui sont reconnus par l'UEMS mais pas dans le système DPC actuel. Ces cours semblent peu fréquentés par les professionnels français.

Au niveau international, les sociétés savantes ou fédérations de sociétés savantes proposent également des enseignements.

Pour les oncologues radiothérapeutes :

Depuis 2011, la SFPM, l'AFCOR et la SFRO ont organisé les premières formations destinées à former un binôme (et non une personne isolée) par structure de soin, composé d'un oncologue-radiothérapeute et d'un physicien médical. Ces formations concernent les techniques de RCMI (3 éditions) et de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (première édition en 2013, renouvelée en décembre 2014).

La première session théorique concernant la radiothérapie en conditions stéréotaxiques s'est étalée sur 3 jours et a été délivrée à 20 binômes médecins-physiciens. Les sujets abordaient les principes de cette technique, les délinéations, les contrôles qualité, les résultats thérapeutiques et limites de la technique.

Un des objectifs de cette formation réside dans le fait qu'elle s'adresse pour un établissement donné à un couple radiothérapeute – physicien médical permettant ainsi de structurer par établissement un « noyau dur » (des chefs de projet), autour duquel la technique se mettra en place.

Une session pratique a été organisée pour chaque binôme en 2014 dans des centres experts et permettra l'obtention de la validation de cette formation nationale. Les participants pourront ensuite poursuivre leur formation en soumettant leurs premiers traitements à leur centre formateur s'ils le souhaitent. Une deuxième formation théorique a lieu en décembre 2014 suivie de stages pratiques en 2015 pour 20 nouveaux binômes. Pour les médecins, cette formation s'inscrit dans le cadre de leur obligation de formation continue.

Un nouvel outil d'aide à la délinéation et de radioanatomie va être développé. Cet outil (SIRIAD 2.0) fait suite au site internet SIRIAD qui a été créé en 2010 et a été décliné en un ouvrage de radioanatomie et des applications gratuites pour smartphone et tablette. Ce nouvel outil comportera une interface de type web-application permettant aux médecins juniors et seniors de délinéer des cas cliniques sur tout type de localisation à partir de n'importe quel support (MAC, PC, tablette) en se connectant, via une simple adresse internet sur un serveur dédié. Chaque cas clinique sera au préalable contouré par deux experts, et les contours réalisés par le médecin utilisateur seront comparés en temps réel à ceux des experts, ce qui permettra une analyse individuelle des contours de chaque participant.

Pour les physiciens médicaux :

L'absence de reconnaissance des physiciens médicaux en tant que professionnels de santé dans le Code de la Santé Publique (action en cours menée par la DGOS dans le cadre du plan cancer 2014-2019) implique que le programme de formation obligatoire du DPC ne leur est pas accessible. L'accès aux formations est donc fortement dépendant de la politique de formation continue de l'employeur.

Outre la formation commune AFCOR/SFRO/SFPM médecin-physicien décrite ci-dessus, des enseignements post universitaires sont organisés par la SFPM à l'usage de ses membres, mais sont également ouverts aux autres professions. Les thèmes abordés portent notamment sur les aspects et les problématiques de la mesure de la dose, du calcul de la dose, et les moyens et méthodes d'assurance qualité associés pour la mise en œuvre et l'utilisation de techniques avancées de radiothérapie.

A titre d'exemple, depuis 2010, la SFPM a organisé des formations portant sur la RCMI et le VMAT (3 éditions, renouvelée en 2014), l'IGRT (2 éditions, renouvelée en 2014), sur les

nouveaux algorithmes de calcul et sur la mesure de dose. Depuis 2002, 10 sessions portant sur la RCMI (puis le VMAT ces dernières années) ont été organisées successivement à Dijon, Saint-Cloud puis Rennes.

De plus, la SFPM organise annuellement des « Journées scientifiques » à destination principalement des physiciens, mais également des techniciens de physique médicale, des techniciens de planification de traitement (« dosimétristes ») ou encore des manipulateurs avec une session commune depuis juin 2013.

Pour les manipulateurs en électroradiologie médicale :

Les MERM ont accès au programme de formation obligatoire du DPC, mais l'offre de formation en radiothérapie spécifique aux nouvelles technologies reste peu développée. Cette offre, quand elle existe, propose majoritairement des modules d'introduction, informations concernant les nouvelles technologies, toutes technologies confondues et sans accès à la manipulation des systèmes. Aucune évaluation n'est réalisée à la fin de ce type de formation. Depuis 2011, un DIU de radiothérapie externe de haute technicité est organisé ; ce diplôme n'est actuellement accessible qu'aux dosimétristes ayant plus de 5 ans d'expérience en dosimétrie.

Depuis 2013, plusieurs sessions régionales (Nord, Bourgogne, PACA...) de formation portant sur l'IGRT ont été proposées par l'AFPPE, l'AFCOR et la SFRO. Elles ont abordé, par le biais de présentations, la mise en œuvre et les problématiques afférentes à cette technologie.

Certains CLCC proposent également des formations complètes (théorie et pratique) de 1 à 2 jours sur leurs plateaux de radiothérapie disposant de nouvelles technologies.

Les principales difficultés d'accès à ce type de formation sont dues aux contraintes de mise à disposition des personnels par les services de radiothérapie ainsi qu'aux coûts (directs et indirects) engendrés par ces formations.

En mai 2014, une enquête, portant sur la formation aux nouvelles techniques et pratiques des MERM, a été réalisée par l'AFPPE à l'aide d'un questionnaire complété directement par les manipulateurs.

Les principales conclusions de cette enquête montrent que les nouvelles techniques et pratiques sont déjà largement utilisées (VMAT, IMRT, IGRT en particulier) ; 93% des MERM ont déjà mis en œuvre ce type de technologie depuis le début de leur activité.

Lors de la mise en place d'une nouvelle technique, une formation initiale d'utilisation réalisée par les constructeurs n'a été délivrée de manière structurée que pour la moitié d'entre eux (48%).

Les aspects technologiques, dosimétriques et consignes de sécurité ne sont pas systématiquement abordés. Dans 72 % des cas, les formations délivrées par les constructeurs ne sont pas renouvelées périodiquement mais des besoins se font cependant ressentir.

Les principaux inconvénients des formations constructeurs sont liés à des mises en pratique souvent insuffisantes et une durée de formation très variable sans validation finale.

Enfin, la formation par compagnonnage est principalement réalisée par un autre utilisateur du système (65%), et/ou un référent identifié (26%). Ce type de formation non encadrée entraîne une dégradation et/ou une perte de l'information originelle, ainsi que des dérives dans l'utilisation. Les formations par compagnonnage sont également peu évaluées, non validées de manière formelle cependant des référentiels d'utilisation sont disponibles dans les services.

c. Autres sources de formation continue :

Des services de radiothérapie d'établissements divers (CLCC, CHU...), dont le degré de connaissance et de compétence en la matière est reconnue dans le milieu professionnel de la radiothérapie, proposent des formations sur les nouvelles techniques qu'ils ont mises en place (tomothérapie hélicoïdale...) souvent sous forme d'ateliers.

Certaines universités proposent également des enseignements (DIU). Par exemple, le DIU de radiothérapie externe de haute technicité. Ces enseignements sont ouverts aux professionnels de la radiothérapie avec cependant une orientation plus à destination des médecins.

Enfin, certains constructeurs proposent des ateliers sur des sujets bien précis ou des techniques particulières avec des établissements partenaires.

I.1.4. Etat des lieux sur le recours à un prestataire externe

Une enquête a été conduite par les membres du GT auprès de 12 centres ayant eu recours aux services d'un prestataire de service lors de la mise en place d'une nouvelle technique/pratique.

Dans leur grande majorité, les centres ont fait appel à une prestation externe par manque de temps et/ou de ressources humaines. Peu de professionnels manquent de connaissances, mais beaucoup ont eu besoin d'être accompagnés ; en effet, les formations proposées (constructeurs, EPU) ne semblent pas convenir à tous puisqu'elles ne couvrent pas tous les aspects et peuvent être décalées dans le temps par rapport au projet. En outre, les contrôles externes réglementaires sont absents ou insuffisants.

Cela a conduit les physiciens (des centres ayant répondu) à souhaiter une prestation externe, qui ne remplace en général pas le recrutement d'un physicien ou la participation à des congrès ou EPU.

Plusieurs difficultés sont rapportées portant sur la métrologie des faisceaux cliniques. Cependant la difficulté la plus importante réside dans la configuration et la validation du TPS dont les physiciens interrogés ne maîtrisent pas toujours tous les processus mis en oeuvre (les personnes questionnées évoquent fréquemment l'effet « boîte noire »). Ce point est l'occasion pour nombre d'entre eux de mettre en cause les formations constructeurs qui ne décrivent pas suffisamment les principes intimes de fonctionnement des logiciels. De même, lors de l'application clinique, l'aide externe est appréciée pour la planimétrie et sa validation, en complément des formations jugées trop théoriques.

La prestation, d'une durée moyenne de deux semaines, s'adresse essentiellement aux physiciens, puis dans un deuxième temps aux médecins et dosimétristes, et peuvent impliquer en totalité l'équipe locale.

Même si un rapport de prestation réalisée est presque toujours fourni, ainsi que de nombreuses procédures, la formation n'est que rarement évaluée, et dans ce cas, il n'existe rien de véritablement formalisé. Le suivi après démarrage n'est pas non plus systématique, cependant certains formateurs proposent une assistance à distance.

Le bilan des interventions met en avant le gain de temps. On constate également l'intérêt des physiciens pour bénéficier de l'expérience d'autres sites, et de l'avis d'autres physiciens.

Le recours à un prestataire résulte d'une initiative :

- du fournisseur de la nouvelle technique : l'offre de prestation externe est alors directement incluse dans l'offre commerciale initiale, ou
- de l'utilisateur.

Pour conclure, les raisons évoquées pour avoir recours à une prestation externe lors de la recette de la machine ou la mise en œuvre d'une nouvelle technique sont principalement :

1. le manque de temps, manque d'effectif,
2. le manque d'expérience et/ou de compétence des équipes (par exemple questionnement sur les détecteurs à utiliser),
3. les raisons économiques : coût d'un physicien en CDD avec incertitude sur sa capacité à mettre en place la technique versus quelques semaines d'intervention par un prestataire externe,
4. les paramètres des logiciels ne sont pas connus (les constructeurs donnent parfois des valeurs de paramétrage de logiciels à utiliser par défaut mais n'expliquent pas davantage),
5. la sollicitation par les cliniciens pour le contournage,
6. le besoin d'un accompagnement lors du démarrage.

I.1.5. Orientations du plan cancer 3

Le 4 février 2014, le Président de la République a présenté le troisième Plan cancer, 2014-2019, élaboré à partir du rapport d'orientation du Pr Jean-Paul Vernant.

Le Plan cancer 2014-2019, piloté par un comité co-présidé par les ministres chargés de la recherche et de la santé, s'organise autour de quatre grandes priorités :

- Guérir plus de personnes malades
- Préserver la continuité et la qualité de vie
- Investir dans la prévention et la recherche
- Optimiser le pilotage et les organisations

Ces quatre priorités sont déclinées en 17 objectifs opérationnels.

Parmi les objectifs figurant dans ce troisième Plan cancer, plusieurs actions concernent directement la radiothérapie.

L'objectif 2, « Garantir la qualité et la sécurité des prises en charge », comprend notamment 2 actions :

- **Action 2.6** : *Faire évoluer le périmètre des autorisations de traitement du cancer prenant en compte les changements dans les techniques de prises en charge et l'accès à l'innovation.*

La définition des conditions d'activité des équipes en cancérologie est un enjeu central. Il importe d'encadrer les situations pour lesquelles la littérature met en évidence de potentielles pertes de chance et **d'assurer dans un contexte de fortes innovations techniques, la sécurité nécessaire.**

- **Action 2.9** : *Définir dans chaque discipline de prise en charge ce qui relève d'un équipement de « centre de proximité » et ce qui relève d'une structure de « recours » intégrant des techniques hautement spécialisées.*

Définir des centres de radiothérapie de recours au niveau national pour les techniques particulièrement complexes (protonthérapie, radiothérapie peropératoire) et structurer leur collaboration avec les centres de proximité.

L'objectif 3, « Accompagner les évolutions technologiques et thérapeutiques », comprend notamment 6 actions « pour assurer à chacun l'accès à la technique de radiothérapie la plus adaptée » :

- **Action 3.11** : *Garantir une offre adaptée en équipements de radiothérapie sur le territoire et en améliorer la lisibilité afin de faciliter les orientations adéquates des patients et réduire les délais d'accès.*
 - Identifier les indications en lien avec les professionnels relevant d'équipements de radiothérapie particuliers.
 - **Sécuriser et accompagner le déploiement des équipements de radiothérapie de haute précision**, au fur et à mesure de la formation des professionnels à cette technique et de la mise en place de démarches qualité qui devront faire l'objet de recommandations au niveau national : **accélérer le déploiement de la RCMi accompagnée de l'IGRT.**
- **Action 3.12** : *Harmoniser et rapprocher le système de codage des actes de radiothérapie dans les secteurs publics et privés, afin de pouvoir piloter une politique nationale en matière de radiothérapie.*
- **Action 3.13** : *Expérimenter la mise en place de forfaits pour les traitements de radiothérapie prenant en compte le nombre de séances, mais aussi d'autres critères **pour inciter les établissements à investir dans des techniques innovantes telles que l'hypofractionnement au bénéfice des patients.***
- **Action 3.14** : *Évaluer globalement la démarche de qualité/analyse de risque, mise en place et soutenue dans le cadre du Plan cancer 2009-2013, et inciter les équipes à s'inscrire dans une démarche d'évaluation médico-économique.*
- **Action 3.15** : ***Organiser un maillage territorial adapté pour les équipements de haute technicité** en s'appuyant sur des recommandations sur leurs indications.*
- **Action 3.16** : *Réguler au niveau national l'offre en équipement lourd, particulièrement coûteux (exemple : protonthérapie).*

L'objectif 4, « Faire évoluer les formations et les métiers de la cancérologie », comprend notamment 2 actions (actions 4.2 et 4.3) visant à **reconnaître les professions de radiophysicien et de dosimétriste comme profession de santé.**

L'objectif 5, « Accélérer l'émergence de l'innovation au bénéfice des patients » comprend notamment 3 actions « pour **créer les conditions d'une diffusion rapide de l'innovation technologique** » (actions 5.11, 5.12, 5.13).

L'objectif 17, « Adapter les modes de financement aux défis de la cancérologie », comprend notamment 1 action visant à favoriser le développement des traitements hypofractionnés.

- **Action 17.2** : Expérimenter la mise en place de forfaits pour les traitements de radiothérapie pour **inciter les établissements à investir dans des techniques innovantes telles que l'hypofractionnement au bénéfice des patients.**

Plusieurs objectifs se dégagent des actions présentées dans le Plan cancer 3 :

1. Permettre le développement des nouvelles techniques de traitement, dont la radiothérapie, dans un cadre sécurisé (actions 2.6 et 3.11),
2. Définir des centres de radiothérapie de recours au niveau national pour les techniques particulièrement complexes (action 2.9) et organiser un maillage territorial pour les équipements de haute technicité (action 3.15),
3. Encourager le déploiement de techniques innovantes et de haute précision (RCMI - action 3.11, et l'hypofractionnement - actions 3.13 et 17.2, actions 5.11, 5.12 et 5.13),
4. Faire évoluer les métiers intervenant en radiothérapie (actions 4.2 et 4.3).

I.2. Au niveau international

En 2014, un questionnaire a été adressé par le GT aux représentants des autorités compétentes en radioprotection de plusieurs pays européens (HERCA⁵).

L'objectif était de collecter des informations sur les éventuelles réglementations ou recommandations nationales concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie .

Onze pays ont répondu. Les points communs à cette enquête en termes de recommandations portent sur les effectifs en physique médicale, le contrôle de qualité, l'audit clinique. Il ne ressort pas de cette enquête une réflexion globale et aboutie concernant les nouvelles techniques. Les réponses détaillées sont présentées en annexe 7 et concernent :

- les protocoles de contrôle qualité des accélérateurs linéaires y compris des équipements ou techniques complexes,
- l'audit dosimétrique,
- l'audit clinique externe par les pairs,
- l'autorisation des nouvelles techniques en radiothérapie,
- les effectifs en physique médicale.

I.2.1. Recommandations des organismes internationaux

Plusieurs organismes internationaux, la CIPR, l'ICRU (notamment dans le rapport 83), l'AIEA, ainsi que des sociétés savantes ou fédérations de sociétés savantes (dont l'ESTRO, l'EFOMP, l'AAPM, l'ASTRO et l'ACR) ont émis des recommandations ou publié des documents visant à aider la mise en œuvre des évolutions technologiques dans les centres de radiothérapie à l'échelle mondiale.

Ainsi, les rapports et les recommandations publiés par l'AIEA sont nombreux (cf. références bibliographiques en annexe 8) et abordent des thèmes transversaux incontournables lors de la mise en œuvre de nouvelles technologies en radiothérapie :

- Métrologie (dosimétrie), planification (calcul), niveau de précision...
- Management de la Qualité, Assurance Qualité, Contrôle de Qualité et ses nouvelles approches, documentation, procédures, évolution, optimisation

⁵ <http://www.herca.org/>

- Spécifications, « commissioning » / tests d'acceptance / recette, implémenter et évaluer
- Ressources humaines, organisation, suivi
- Formation, communication, interface homme – machine
- Qualifications / programmes de formation / accréditations, formation continue,
- Rôles et Responsabilités
- Analyse et prévention des accidents / incidents (minimiser le risque), tirer les leçons et apprendre des erreurs, démarche de prévention et d'analyse des accidents
- Evaluations, suivi
- Audit, revue par les pairs, références à des standards...
- Radioprotection, sécurité
- ...

I.2.2. Aux Etats-Unis

Il ne semble pas y avoir au niveau fédéral de réglementations ni de recommandations couvrant de façon générale l'ensemble des nouvelles techniques de radiothérapie, ni de définitions de celles-ci. Il existe par contre des documents émettant des recommandations, pour chaque technique, élaborées par les organisations professionnelles : les *Practice Guidelines/Technical Standards* de l'ACR/ASTRO (*American College of Radiology, American Society for Therapeutic Radiology and Oncology*), les *ASTRO Safety White Papers* (IMRT, IGRT, SRS/SBRT) et des rapports de l'AAPM, le plus souvent techniques (IMRT, SBRT, SRS, radiothérapie robotisée, tomothérapie hélicoïdale, IGRT, TPS avec Monte Carlo) (voir en annexe 5 : une liste des documents publiés par l'ACR et l'ASTRO avec l'adresse du site internet où ils sont accessibles, des références de rapports de l'AAPM pour différentes techniques).

Un document de synthèse a été élaboré par l'ensemble des organisations professionnelles et institutionnelles impliquées, sponsorisé par l'ASTRO, "*Safety is no accident*" (2012). Ce document reprend les recommandations concernant la sûreté en radiothérapie et fait référence aux documents précités (*Practice Guidelines/Technical Standards, ASTRO Safety White Papers, rapports AAPM*). Les principales recommandations émises concernent :

- Le calcul des moyens humains nécessaires (physiciens et dosimétristes) en fonction des techniques (équipements et procédures) ;
- La formation et l'accréditation appropriées du personnel;
- La collaboration entre le fournisseur et les utilisateurs ;
- Les audits externes indépendants portant sur l'étalonnage de l'appareil de traitement, et les protocoles de traitement et procédures ;
- Les exigences minimales d'assurance de qualité (AQ) ainsi que les spécificités de l'AQ pour l'IMRT, SRS, SBRT et IORT ;
- Les dispositifs d'imagerie embarqués ;
- Les systèmes de planification de la dose.

II. Etat des lieux concernant les recommandations en effectifs de physique médicale

Plusieurs études ou rapports internationaux montrent que les effectifs de physique médicale (physiciens médicaux, techniciens de planification de la dose (dosimétristes) sont durablement impactés en particulier lors de la mise en service, de l'utilisation clinique, de l'évaluation et du déploiement des techniques innovantes, spéciales.

Les niveaux d'effectifs sont liés d'une part à la partie concernant les dispositifs médicaux (au sens large) d'autre part au volume de patients concernés par la technique.

II.1. Recommandations américaines

Le rapport "**Safety is no accident**" publié par l'ASTRO en 2012 [ASTRO-2012] propose un tableau pour effectuer un calcul des ressources humaines en physique médicale nécessaires en radiothérapie. Par exemple pour un centre possédant 2 unités de tomothérapie hélicoïdale traitant 400 patients par an, d'une part 0,6 ETP de physicien médical et 0,06 ETP de dosimétriste sont nécessaires pour les équipements d'autre part et 3,2 ETP de physicien médical et 2 ETP de dosimétriste supplémentaires pour les 400 procédures.

II.2. Recommandations européennes

Au début de l'année 2014, le **guide européen RP n°174** « European Guidelines on Medical Physics Expert » [Guide-RP174] a été publié par la Commission européenne. Ce guide propose une base de calcul pour estimer les besoins en Medical Physics Expert (MPE) notamment en radiothérapie (annexe 2 du rapport RP 174).

En 2014, les résultats du **projet européen HERO** (Health Economics in Radiation Oncology), sponsorisé par l'ESTRO, ont été publiés et présentent un état des lieux des recommandations en matière d'effectifs en radiothérapie [HERO-guidelines-2014]. Dix-neuf des 29 pays ayant répondu disposent de recommandations quantitatives en matière de ressources humaines en physique médicale allant jusqu'à 2,75 physiciens par machine ou de 400 à 750 patients par physicien et par an.

L'enquête menée par le GT auprès d'HERCA a permis de préciser certaines de ces recommandations (voir annexe 7).

Le tableau ci-dessous présente un extrait des recommandations européennes, américaines, anglaises et allemandes concernant le calcul des effectifs de physicien médical en fonction des principaux équipements et techniques disponibles et de l'activité clinique. Ne sont pas présentées dans ce tableau les recommandations qui sont fonction des autres activités du physicien médical en dehors des nouvelles techniques (organisation du service, management, enseignement, etc).

Recommandations	européennes (RP174)	américaines (ASTRO)	anglaises (IPEM)	allemandes
ETP Physicien par équipement :				
Accélérateur multi-énergie	0,6	0,25	0,8	1 (+ 1 sur le total)
Accélérateur mono-énergie	0,2	0,08	0,6	
Accélérateurs dédiés (Tomothérapie, Cyberknife, Gammaknife)	0,2	0,3	N/A	1
Options sur machines (IGRT, IMRT, MLC, EPID, ...)	0,05 à 0,2	0,05 à 0,3	0,2	1 pour 2 techniques
Curiethérapie (par technique : LDR, PDR, HDR, ...)	0,1 à 0,2	0,2	0,2	1 minimum
Système planification (par système)	0,1	0,05	0,2	
ETP Physicien par patient :				
	RP174	ASTRO	IPEM	Allemagne
RT Conformationnelle	0,001	0,0003	0,0008	0,003
RCMI, SRS, SRT, SBRT, TBI	0,004	0,008	0,003	0,003
Curiethérapie	0,004	0,008	0,003	0,003

II.3. Recommandations françaises

En France, la « circulaire DHOS-2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie » précise, en tenant compte de la réalisation des techniques spéciales, en sus de la mise en œuvre des techniques standards, des fonctions d'enseignement et de formation, des activités d'innovation et de recherche et de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire :

- 1 ETP radiophysicien pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiethérapies par an,
- 1 dosimétriste pour 300 à 500 planifications de traitement par an.

A la date de rédaction du présent rapport, un **groupe de travail de la SFPM** est en cours pour l'élaboration de recommandations concernant les effectifs en physique médicale en radiothérapie. Ce travail, qui sera concrétisé dans les mois suivant la parution du rapport du GT du GPMED, prendra en compte de façon quantitative le cas de la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques. Les lecteurs pourront retrouver des données chiffrées y afférant dans le futur rapport.

A la date de rédaction du présent rapport, le groupe de travail de la SFPM propose les éléments suivants à propos de la mise en place de nouvelles techniques et / ou pratiques.

Il convient ainsi de distinguer les différents aspects :

- 1) La mise en place de la nouvelle technique ou pratique, son suivi (mise à jour,...), la formation associée devant conduire à sa maîtrise, etc.
- 2) L'activité clinique qu'engendre cette nouvelle technique.

Dans le premier point, il s'agit d'un besoin de ressources humaines en termes de médecins médicaux, leur nombre dépendant clairement de la technique et du nombre de dispositifs impliqués dans cette technique. Des moyens humains supplémentaires formés spécifiquement à la nouvelle technique ou pratique sont indispensables à leur mise œuvre, notamment pour le développement du projet lui-même.

Dans le deuxième point, il s'agit d'un besoin en ressources humaines du service de physique médicale dans son ensemble (impliquant d'autres professions tels que les techniciens de planification de traitement dit « dosimétristes », et techniciens de physique médicale). L'évaluation dépendra donc a priori de l'activité pour la nouvelle technique considérée, une quantification des besoins par tranche de 100 patients pourra par exemple être proposée (pour la planification, l'assurance de la qualité des plans de traitements...).

Parallèlement à l'évaluation des besoins pour la mise en place d'une nouvelle technique, il faut associer la notion de référents de la nouvelle technique. Une partie des effectifs supplémentaires en termes de physiciens médicaux est incompressible pour la mise en place de la nouvelle technique, son suivi et maintien. Un physicien médical peut être référent pour plusieurs techniques, mais probablement pas toutes les nouvelles techniques d'un centre donné.

III. Etat des lieux concernant le contrôle externe de la dose en radiothérapie

En France, le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie est défini selon la décision de l'ANSM (ex-Afssaps) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (NOR : SJSM0721863S) modifiant la décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (NOR : SANM042085S).

Les contrôles visés par ces décisions portent sur l'utilisation standard des appareils et équipements de radiothérapie, en ce qui concerne les faisceaux de photons :

- Débit de référence du faisceau : dans les conditions de référence de l'exploitant (et à 10 cm de profondeur si différent) pour un champ 10 cm x 10 cm
- Dose à 10 cm et 20 cm de profondeur pour une taille de champ de 10 cm x 10 cm et 20 cm x 20 cm
- Variation du débit du faisceau en fonction de l'ouverture du collimateur avec et sans MLC
- Facteur de transmission des filtres en coin

Les exploitants sont tenus de procéder au contrôle externe avant le début du traitement du premier patient puis tous les trois ans pour toutes les énergies photons et les trois énergies électrons les plus utilisées.

Lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou pratique, plusieurs cas de figures peuvent être rencontrés pour l'application de la décision Afssaps de juillet 2007 :

- Nouvelle technique ou pratique sur un accélérateur linéaire classique déjà en exploitation : dans ce cas, l'exploitant a déjà validé le contrôle externe en application de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004,
- Nouvelle technique ou pratique sur un accélérateur linéaire classique dont l'exploitation n'a pas commencé : l'exploitant devra valider le contrôle externe selon la décision citée précédemment,
- **Nouvelle technique ou pratique sur une machine non conventionnelle** : dans ce cas, l'exploitant ne peut satisfaire à l'intégralité des éléments du contrôle externe (par exemple, il est impossible de faire une irradiation avec un champ de 10x10cm² sur un appareil de tomothérapie ou sur un Cyberknife). **Le texte actuel ne mentionne pas la réalisation partielle du contrôle externe.**

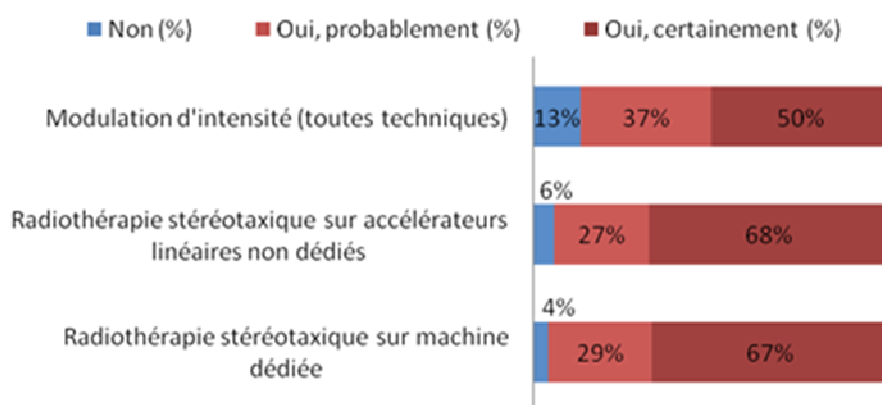
Enquête réalisée par la SFPM en 2013

En février 2013, la SFPM avait interrogé ses membres au cours d'un travail en commun avec l'ANSM, l'IRSN et l'ASN ainsi que les sociétés savantes au sujet de la conduite à tenir pour l'application de la décision du 27 juillet 2007 mentionnée plus haut.

Les dernières questions du sondage portaient sur le besoin d'étendre l'application du contrôle de qualité externe aux cas particuliers non visés par les dispositions actuelles : techniques de modulation d'intensité et de radiothérapie en conditions stéréotaxiques (intra et extra crânienne). 120 réponses avaient été recueillies.

Dans une très grande majorité, les médecins ont répondu par l'affirmative : oui pour 87 % des réponses pour les techniques de modulation d'intensité et pour plus de 90 % des réponses concernant la radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

Les commentaires portés à ces items du questionnaire évoquent le fait que les contrôles actuels ne permettent pas une application stricte de ce texte et qu'une adaptation serait nécessaire.



Sondage SFPM, février 2013. "Pensez-vous que des CQ externes devraient être rendus obligatoires lors de la pratique des techniques de modulation d'intensité, radiothérapie stéréotaxique intra et extra-crânienne ?" (120 réponses).

Les solutions disponibles pour les nouvelles techniques

Plusieurs laboratoires de dosimétrie et d'audits proposent la réalisation d'audits dosimétriques. Dans la majorité des cas, le protocole comprend l'envoi de matériel (objet test, détecteurs) à irradier selon une procédure stricte. La lecture différée et l'analyse des résultats sont réalisés par le laboratoire par comparaison avec les doses calculées données par le centre audité. Certains laboratoires proposent, en complément de l'audit dosimétrique, une visite sur le site pour un audit des pratiques et du matériel.

France :

En France, le laboratoire de mesures EQUAL-ESTRO est actuellement le seul laboratoire habilité comme organisme de contrôle externe selon la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 (habilitation COFRAC Essais n°1-2165).

EQUAL-ESTRO propose également depuis plusieurs années un protocole de contrôle dosimétrique pour la RCMI et la tomothérapie hélicoïdale basé sur la mesure par détecteurs radiothermoluminescents et/ou par films radiochromiques. Un protocole spécifique existe également pour la curiethérapie.

Le laboratoire est en cours de développement d'un protocole de contrôle externe pour l'archthérapie volumique modulée et pour l'utilisation des petits champs d'irradiation.

Un protocole pour les traitements par Cyberknife est également en cours de validation (Guinement et al. Cancer Radiother 2013, Marchesi et al. Congrès ESTRO 2013).

Belgique :

En Belgique, il n'existe pas de laboratoire ni de procédure officielle systématisée et obligatoire.

En 2009, le projet BELdART a été initié, résultant d'une collaboration entre le Nucleair Technologisch Centrum (NuTeC) de la XIOS Hogeschool Limburg, le Collège des Médecins en Radiothérapie et la Société Belge des Physiciens d'Hôpital.

Cet audit national a été mis en place sur demande de l'AFCN (Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire) pour une période de trois ans. Il consistait à mener sur site un audit de base sur la dosimétrie de tous les appareils de radiothérapie externe en Belgique.

Le projet ALdART, consistant en une visite d'experts sur site (contrôles mécaniques de base des accélérateurs) et un audit dosimétrique, a suivi le projet BELdART1. Ces deux projets sont aujourd'hui terminés.

Le financement de l'audit de base (BELdART1) a été assuré par l'AFCN. Dorénavant, le financement est repris en main par le Service public fédéral « Santé publique » (Plan pluriannuel de lutte contre le cancer) dans le cadre d'une gestion globale de la qualité en radiothérapie.

Le projet BELdART2, prévu sur la période 2012-2015 prend la suite du premier audit et permettra de prendre en compte toute la chaîne de traitement et donner un aperçu de la qualité des traitements par RCMI.

Royaume-Uni :

Il n'existe aucune obligation légale d'inter-comparaison ou d'audit dosimétrique, il n'existe donc aucune structure gérant ce type de contrôle. Des procédures d'audit externe par inter-comparaison existent sous un format régional avec la participation d'un centre aux audits d'autres régions, probablement afin d'assurer une homogénéité dans les pratiques.

Le laboratoire national de dosimétrie (National Physical Laboratory, NPL), qui est également le laboratoire national secondaire de calibration, participe à ces audits régionaux.

Pays-Bas :

La commission néerlandaise de dosimétrie des rayonnements (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie) participe à la définition des standards dosimétriques, la promotion d'intercomparaisons dosimétriques, et la définition de protocoles dosimétriques.

Son travail est effectué au sein de sous-commissions (stéréotaxie, tomothérapie hélicoïdale, « archthérapie modulée », imagerie par tomographie conique, audit des pratiques de modulation

d'intensité) qui sont chargées d'établir des recommandations de bonnes pratiques en termes de mise en œuvre, utilisation et contrôles.

Ainsi, la commission "Audit des procédures RCMI et Arcthérapie modulée" est chargée de conduire des audits, sur la base du volontariat, sur l'irradiation en technique de modulation d'intensité en faisceaux statiques ou par arcs dans les établissements néerlandais. L'objectif de cet audit est de vérifier la cohérence entre les calculs réalisés et les mesures effectuées sur les machines du centre audité, par chambre d'ionisation, films radiochromiques ou détecteurs matriciels, par rapport à des tolérances acceptables.

Cette commission a officiellement démarré son activité le 18 février 2014.

Etats-Unis :

Le laboratoire Radiological Physics Center (RPC, rpc.mdanderson.org) propose des services d'assurance de qualité des traitements en radiothérapie et d'assurance de qualité des essais cliniques et est associé au MD Anderson Dosimetry Laboratory (MDADL), pendant nord-américain du laboratoire EQUAL-ESTRO, situé dans les locaux du centre MD Anderson à Houston (Texas). Il propose à la fois l'étalonnage d'instruments de mesure et des fantômes anthropomorphes dans lesquels sont insérés des dosimètres (TLD et films).

Les contrôles dosimétriques externes proposés sont de type end-to-end (bout-en-bout) et permettent de reproduire une procédure de traitement complète du scanner à visée dosimétrique jusqu'à l'irradiation de la séance de traitement.

En complément de l'irradiation des détecteurs dans un fantôme anthropomorphe, les procédures d'assurance qualité locales sont également demandées pour les traitements par RCMI.

Les protocoles d'audits proposés concernent :

- Le débit de dose de référence,
- La RCMI : ORL, prostate/pelvis,
- Les traitements pulmonaires avec ou sans plateforme mobile,
- La stéréotaxie intra-crânienne,
- La protonthérapie : tête, colonne, foie, prostate/pelvis, poumons...

AIEA :

Une commission audits externes des techniques innovantes a été récemment créée à l'AIEA ; un système complet de plusieurs tests (dont le niveau « final » de type end-to-end) a été pensé. Ce projet reste en cours de finalisation mais devrait être disponible dès 2015.

Au total, l'obligation de participation à des audits externes dosimétriques, quand elle existe, ne porte que sur des conditions d'irradiations standards. Les techniques de radiothérapie complexes ne sont concernées que lors d'essais cliniques, de campagnes ciblées et sur une période donnée.

Des solutions existent actuellement pour les techniques de RCMI, arcthérapie ou tomothérapie hélicoïdale via le laboratoire EQUAL-ESTRO, RPC/MDADL, et prochainement AIEA. Pour les techniques d'irradiations en conditions stéréotaxiques, le protocole du RPC/MDADL est d'ores et déjà disponible, et prochainement pour EQUAL-ESTRO.

IV. Etat des lieux concernant la réalisation d'audits cliniques par les pairs

○ AIEA

Le guide **QUATRO** de l'**AIEA** a été publié pour l'audit des services de radiothérapie⁶.

○ En Europe :

S'agissant de la protection sanitaire des personnes contre les rayonnements ionisants résultant de l'exposition médicale, la directive 97/43, dans son article 6.4, impose la réalisation d'audit clinique. Cette obligation est reprise dans l'article 58 (e) de la directive 2013/59/EURATOM du conseil du 5 décembre 2013 [DIR 2013/59].

Afin de faciliter la mise en œuvre de ces audits cliniques, la commission européenne a publié en 2009 le **guide n° 159** intitulé « European commission guideline on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy) » [Guide-RP159].

Plusieurs pays européens ont mis en place l'audit clinique (par les pairs) en radiothérapie. C'est le cas par exemple de la Belgique. Lors de son audition, Pierre Scalliet a présenté au GT la méthode utilisée en Belgique pour réaliser les audits cliniques en radiothérapie ainsi que les résultats de la dernière campagne. Les audits cliniques sont effectués par une équipe (radiothérapeute, physicien médical, manipulateur) depuis 2007. Ils sont organisés selon la méthodologie AIEA. Un document disponible sur internet⁷ donne les directives pratiques pour les audits cliniques en Belgique.

L'annexe 7 présente des éléments complémentaires.

○ En France :

Au niveau français, l'article R.1333-73 du CSP introduit les éléments relatifs à la mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales.

Une première approche de mise en place de l'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée par la HAS (guide paru en 2013, 4 programmes pour la radiothérapie) et consiste en des auto-évaluations⁸.

A la date de la rédaction du rapport, une démarche menée par la SFRO et la SFPM est en cours de structuration sur le thème de la réalisation d'audits cliniques basés, pour débiter, sur le volontariat des centres de radiothérapie et sur les techniques modernes de radiothérapie.

⁶ http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297_web.pdf

⁷ <http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/3400/3444.pdf>

⁸ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf

V. Constats sur la situation actuelle en France

Lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques en radiothérapie, il est constaté trop souvent que l'organisation des centres en mode projet pourrait certainement être améliorée. De façon générale, l'organisation du projet est rarement définie et coordonnée.

Des difficultés sont observées dans les centres de radiothérapie pour dimensionner précisément la charge de travail liée à la mise en place d'une nouvelle technique. Cette problématique est généralement sous-estimée par les centres de radiothérapie (ex : mise à jour du POPM à effectif constant).

L'acquisition de certains matériels, notamment ceux permettant de réaliser les contrôles de qualité adaptés à la technique, est parfois décalée par rapport à sa mise en œuvre, ce type de matériel pouvant être vu comme une variable d'ajustement budgétaire et non comme une nécessité. L'approche « gestion de risque » n'est pas ou peu déployée et l'impact de ces nouvelles techniques sur l'organisation et les pratiques professionnelles est souvent sous-estimé par les décideurs médico-administratifs.

Les professionnels expriment souvent leurs besoins en formation et compagnonnage avec d'autres centres ayant déjà mis en place les nouvelles techniques. Certains centres, jugés par les professionnels comme techniquement avancés et expérimentés, mais n'ayant pas officiellement le statut de centre de référence, acceptent d'intégrer à leurs équipes du personnel d'un centre souhaitant acquérir la nouvelle technique.

Il est de plus parfois difficile de trouver un plan de formation aux nouvelles techniques consolidé pour l'ensemble de l'équipe.

Les exigences de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, telles que la rédaction des protocoles de traitement, les contrôles de qualité spécifiques, l'analyse des risques a priori, la mise à jour des procédures, ne sont pas forcément la préoccupation première des services. Le contrôle de qualité reste encore très dépendant des préconisations du constructeur. Il apparaît nécessaire de mettre en place un référentiel et un cadrage adaptés et spécifiques aux techniques/équipements considérés.

Il n'existe pas de texte réglementaire particulier pour la RCMI sous accélérateur linéaire ou les machines récentes telles que la Tomothérapie (Accuray), le Cyberknife (Accuray) ou le Vero (Brainlab). Les décisions ANSM portant sur les contrôles de qualité ne prévoient pas ces équipements alors même qu'une des garanties fortes du système semble être le contrôle de qualité externe initial qui ne couvre actuellement pas les configurations dynamiques telle que la RCMI.

Certains des critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie ne sont pas adaptés aux nouvelles techniques (ex : double calcul des UM, dosimétrie in vivo). Les évolutions récentes permettront d'atteindre le respect de l'objectif (notamment le développement de la dosimétrie de transit et existence de logiciels de double calcul d'UM adaptés à la RCMI).

Pour ce qui concerne l'organisation des centres décrite dans les POPM, il est constaté, de manière récurrente, des difficultés à évaluer l'impact des nouvelles techniques sur l'organisation interne. Il

apparaît que des informations portant sur la charge de travail supplémentaire, les nouvelles modalités de collaboration à mettre en place entre les professionnels (dosimétristes, physiciens médicaux, radiothérapeutes), l'impact sur les pratiques du fait de la mise en place de nouvelles techniques sont indispensables à décrire dans le POPM. Aujourd'hui, il n'existe toujours aucun critère opposable permettant d'apprécier la capacité d'un centre à mettre en œuvre une nouvelle technique.

De plus, le GT constate que, contrairement à plusieurs pays européens, la France n'a toujours pas mis en place les audits cliniques par les pairs tant pour son organisation que pour son financement.

Ainsi, il apparaît de ces constats que les nouvelles techniques se développent actuellement avec des recommandations insuffisantes et en l'absence d'encadrement spécifique dans le régime actuel d'autorisation de la radiothérapie.

PARTIE III : AVIS et RECOMMANDATIONS

Avis et recommandations du GT concernant les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou pratique au plan national ou au niveau d'un établissement, le GT recommande que les sujets développés ci-dessous fassent l'objet d'une attention particulière.

1. Gestion de projet : un but et des moyens définis

Une organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique.

La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.

La première étape consiste à répondre à la question de la pertinence de la mise en œuvre de la nouvelle technique/pratique dans le centre considéré. Quelle technique ou quelle pratique pour quels patients ? La **définition du projet médical initial est essentielle** au choix de la technique et donc à sa bonne réalisation. Une étude médico économique sera toujours associée au pré projet : coût/efficacité de la mise en œuvre. Cette étape permettra d'évaluer l'implication des acteurs administratifs du centre considéré (services des ressources humaines, financiers, juridiques...)

Cette étape peut nécessiter un cahier des charges correspondant à des pré-requis qui doivent être formalisés.

Il apparaît nécessaire d'établir des pré-requis pour la mise en œuvre de la nouvelle technique envisagée. Les pré-requis permettent d'évaluer les lacunes à combler préalablement, et d'adopter ainsi une démarche graduelle, sans précipitation, sans étape « oubliée », comprenant une évaluation à chaque étape réalisée. Par exemple, il ne serait pas recommandé de valider une nouvelle technique avec une nouvelle modalité de mesure si cette dernière ne bénéficie d'aucun recul dans le centre considéré, et si elle n'a pas été mise en place et validée à l'aide de techniques plus classiques et maîtrisées, et bénéficié d'une comparaison avec d'autres modalités de mesure validées.

Le GT recommande la vérification des pré-requis d'un centre lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques, dans le cadre d'un audit interne ou externe, préalable à l'implémentation de la nouvelle technique.

Le GT recommande :

- ***de constituer une équipe restreinte, pluridisciplinaire, et expérimentée*** (radiothérapeutes séniors, physiciens séniors, manipulateurs ayant au moins 5 ans d'expérience) dédiée à la mise en œuvre d'une nouvelle technique pour une durée minimale à définir avec pour objectif de maîtriser l'ensemble des fonctionnalités et des processus liés à la nouvelle technique avant d'ouvrir l'équipe à d'autres personnes. Cette équipe doit rassembler l'ensemble des catégories professionnelles en lien avec la nouvelle technique mise en œuvre, ainsi que les personnes responsables du management de la qualité et de la gestion des risques,

- *de favoriser l'émergence de personnel référent/expert dans l'utilisation de ces techniques,*
- *de procéder à une analyse de risques a priori,*
- *d'augmenter progressivement le nombre de patients, et la complexité des traitements.* Ceci permettra de limiter le stress lié à la nouveauté et de laisser des plages libres au début sur le nouvel équipement pour la formation des personnels et les contrôles de qualité,
- *que les référents soient présents dans le service de radiothérapie pendant la phase d'apprentissage, avec présence au poste de traitement pour les premiers patients pris en charge,*
- *de diffuser la nouvelle technique ou pratique à l'ensemble de l'équipe à l'aide d'une formation continue dont le contenu doit être tracé et le suivi validé.*

2. Ressources humaines : des effectifs adaptés aux enjeux

En tout état de cause, implémenter une nouvelle technique requiert une charge de travail supplémentaire, qui peut être impossible à assumer avec l'effectif pré-existant. Le GT recommande ainsi que cette charge de travail soit évaluée dans la gestion du projet afin de pouvoir prévoir des ressources humaines supplémentaires en conséquence et de les adapter aux objectifs du projet. Il est recommandé de respecter l'adéquation entre « nouveau développement » et les ressources humaines.

Les moyens humains, qui dépendent fortement du projet, de son importance et de sa durée, doivent être en nombre suffisant pour permettre la recette et la mise en œuvre de la technique concernée, ensuite pour la faire fonctionner avec les objectifs cliniques préalablement fixés.

Le dimensionnement doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires⁹ et les recommandations existantes, les référentiels de bonnes pratiques issus des sociétés savantes et impliquer les directions des structures concernées.

3. Formation : des professionnels formés

Dans un passé récent, l'ASN, dans sa délibération n°2011-DL-0025 du 30 août 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection lors de l'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques, a émis plusieurs recommandations se rapportant à la maîtrise et à la sécurisation de ces pratiques. Ces recommandations portent en particulier sur la formation initiale et continue des professionnels.

Le GT recommande que les formations initiales et continues des professionnels intègrent les évolutions des techniques et pratiques dès leur émergence.

A cet effet, les sociétés savantes et les organismes de formation veilleront à maintenir une offre de formation en adéquation avec ces évolutions.

a. L'intervention des constructeurs :

L'intervention des constructeurs est indispensable et doit compléter la formation des professionnels, notamment sur le champ de l'utilisation des dispositifs médicaux et logiciels associés (les industriels en sont en effet les référents).

⁹ Critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie n°4 et n°5 relatifs au personnel

Le GT recommande que la fourniture de matériel ne soit possible que si une formation minimale préalable est délivrée par le constructeur aux différentes catégories de professionnels concernés. La formation à l'utilisation du matériel doit être appliquée aux différentes modalités de traitement que peut délivrer la machine.

Le GT recommande que la formation délivrée chez le client le soit en français.

Les constructeurs devraient également accompagner les professionnels lors de la mise en œuvre de ces dispositifs et de leurs évolutions.

Le GT recommande un accompagnement des équipes à court et moyen terme par le constructeur à la suite d'une installation dans un cadre contractuel avec la Direction de l'établissement/cabinet.

La formation ne doit pas servir de variable d'ajustement économique lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique et doit faire partie de l'offre commerciale de base lors de l'achat d'un nouvel appareil.

Le GT souligne l'insuffisance des prestations (formations, contrôles...) de certains constructeurs lors d'installations et/ou après des interventions (préventives, maintenances...).

b. Manipulateurs en électroradiologie médicale :

Le GT recommande que la formation initiale concernant les nouvelles technologies soit renforcée.

Le GT recommande la désignation d'au moins 2 manipulateurs de poste de traitement référents de manière pérenne sur les nouvelles techniques ou pratiques. Une formation complète doit leur être spécifiquement délivrée. Le contenu de cette formation doit être tracé et le suivi de cette formation validé par les professionnels référents et compétents vis-à-vis de ce contenu.

La diffusion à l'ensemble de l'équipe de la nouvelle technique ou pratique devra obligatoirement se faire par le biais d'une formation interne continue dont le contenu doit être tracé et le suivi validé.

Les principales connaissances nécessaires à l'utilisation d'une nouvelle technologie peuvent être résumées de la façon suivante :

- Technologie : Fonctionnement, utilisation et sécurité.
- Spécificités dosimétriques et points de vigilances.
- Indications thérapeutiques, protocoles utilisés et surveillance du patient.

Périodiquement une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) devra être réalisée en reprenant les thèmes de la formation interne continue et le livret d'acquis de compétence.

Le GT recommande également que l'offre de formation continue organisée par l'AFPPE se développe et permette aux MERM de se former ou de renforcer leurs compétences dans le domaine des nouvelles techniques et pratiques.

Un exemple de gestion de projet destiné à la formation des manipulateurs est présenté en annexe 6.

c. Oncologues radiothérapeutes

- Adaptation du DES aux technologies émergentes :

Les principales connaissances médicales nécessaires à l'implémentation d'une nouvelle technologie peuvent être résumées de la façon suivante :

- Indications : type de cancer, stade, histoire de la maladie compatible,
- Définition de la cible - radioanatomie : bilan d'imagerie nécessaire à une définition optimale du volume cible, délinéation
- Prescription : dose totale, fractionnement, étalement, contraintes de doses aux organes à risque spécifiques
- Connaissance des bases de physique médicale spécifiques : index de conformation, homogénéité de dose, traitements non-coplanaires, algorithmes de calcul de la dose,
- Connaissance des bases radiobiologiques : modèles d'équivalence de doses, effet vasculaire.

d. Physiciens médicaux

Le GT recommande que les professionnels et l'organisme de formation du DQPRM adaptent aussi rapidement que possible le contenu des enseignements théoriques aux évolutions des techniques et des pratiques.

Une attention particulière devra être menée pour s'assurer que les étudiants aient accès à ces techniques au cours de leurs stages dans les services d'accueil principalement pour les techniques de modulation d'intensité et d'irradiation en conditions stéréotaxiques.

Le GT recommande également que l'offre de formation continue organisée par la SFPM permette aux physiciens médicaux voire à tous les professionnels de santé concernés, de pouvoir se former et/ou de renforcer leurs compétences dans le domaine des nouvelles techniques.

Le GT recommande qu'au moins deux physiciens médicaux soient formés par le constructeur sur le nouvel équipement. Ces 2 physiciens seront les référents pour la nouvelle technique. Ces formations doivent permettre aux physiciens médicaux d'acquérir les connaissances sur le matériel, son fonctionnement et son utilisation. Les formations devront permettre également de connaître avec précision les algorithmes de calcul utilisés afin d'éviter autant que possible « l'effet boîte noire ».

L'accès à une nouvelle technologie doit être accompagné d'une formation, concernant tous les professionnels cités, évaluée et d'un maintien des compétences dans le temps (formation professionnelle continue).

Ces formations sont complémentaires. Il pourrait être dommageable de ne considérer qu'un seul type de formation sous peine de provoquer des lacunes potentielles (par exemple, omettre la formation sur l'utilisation des matériels et dispositifs médicaux pourrait induire un risque).

4. Performances techniques et dosimétriques : des équipements contrôlés

- Recette

Même si l'utilisateur final reste responsable des mesures effectuées, les constructeurs ont un rôle prépondérant dans l'accompagnement des équipes par la fourniture de méthodologies et/ou de matériels de contrôle ou de mesure dédiés à leurs équipements, ainsi que l'accès à toutes les données dosimétriques théoriques ou pratiques mesurées dans d'autres centres ayant installé cet équipement.

Le GT recommande la mise à disposition par les constructeurs vers les utilisateurs de données génériques (« golden data / données de référence ») issues de mesures réalisées sur des équipements équivalents pour que le nouveau centre utilisateur puisse les comparer à ses propres mesures.

La pratique ou la technique mise en œuvre peut constituer une partie ou l'ensemble de la chaîne de traitement dont les éléments, individualisés, doivent faire l'objet d'un contrôle approprié. Cependant, un contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement ayant conduit à l'obtention d'une dose doit être réalisé par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end to end ») reproduisant un « standard » de la technique considérée et utilisant toutes les modalités et procédures prévues en clinique, comme décrit dans l'annexe 4.

Le GT recommande le contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end to end »).

- Contrôles qualité

Lors de l'introduction de tout nouvel équipement, les équipes des services de radiothérapie doivent pouvoir s'approprier l'appareil en validant, le cas échéant par rapport au cahier des charges initial, ses caractéristiques, ses paramètres, et ses performances, sur le plan technique, pratique, et dosimétrique. Dans ce dernier domaine, l'expertise du physicien médical permettra, dès le début de la gestion du projet, de mener les choix techniques et méthodologiques nécessaires à la maîtrise de la mesure de la dose délivrée et de la réalisation des contrôles qualité. Ainsi, avant l'arrivée du nouvel équipement, l'équipe assurera l'installation de ses outils, la formation sur leur utilisation, et validera sa compétence pour leur mise en œuvre.

Dans certains cas, la nouveauté de la technique ne permettra pas à l'équipe de se référer à des textes, comme les décisions de l'AFSSAPS du 2 mars 2004 et du 27 juillet 2007, ou à l'ANSM de publier un décret spécifique. Cependant, des publications françaises (guide des procédures de radiothérapie externe SFRO 2007, guide des bonnes pratiques de physique médicale de la SFPM...) ou internationales (ICRU 83, AIEA, ACR/ASTRO...), ainsi que les publications scientifiques doivent pouvoir orienter la réflexion des équipes sur le choix du matériel mais également sur les méthodes de mesure des données dosimétriques de base (recette) et sur la détermination des contrôles internes de l'ensemble de la chaîne de traitement.

Le GT recommande, dès les premières utilisations sur le territoire français d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique, qu'un travail portant sur la mise en service et sur le contrôle qualité des nouveaux dispositifs et techniques soit initié par les professionnels (SFPM) afin d'établir des recommandations au niveau national. Le travail à effectuer sera précisé par le comité d'experts (voir ci-dessous point 11) sur la base des publications éventuelles et des recommandations des constructeurs.

Les difficultés d'application des contrôles mentionnés par la décision du 2 mars 2004 (modifiée par la décision du 27 juillet 2007) ne doivent pas être un obstacle à la réalisation de contrôles dosimétriques externes. Ceux-ci doivent être revus et adaptés à la technique considérée par :

- le développement de services ou sociétés spécialisés pour ces prestations externes,
- le développement et la mise à disposition par ces services ou sociétés d'outils plus adaptés ou complémentaires de ceux utilisés actuellement (dosimétrie par radiothermoluminescence), comme par exemple les chambres d'ionisation, les matrices de détecteurs, les films ou l'alanine.
- l'implication du laboratoire national de métrologie (LNHB) pour étalonnage et validation des outils précités, ainsi que pour la mise en œuvre d'audits dosimétriques en France pour les techniques complexes (exemple du NPL au Royaume Uni qui participe à des audits externes régionaux).

Ainsi définis, ces contrôles, lorsqu'ils sont disponibles, doivent être réalisés avant la première mise en service, puis périodiquement ou en fonction des modifications majeures pouvant être apportées à l'équipement.

A minima, lorsque les protocoles de contrôle dosimétrique proposés ne satisfont pas à l'exigence de contrôle externe en cours, les centres devront soit :

- recourir à un organisme externe pour faire contrôler une dose finale prescrite, au plus proche du protocole de référence, ou à défaut au plus proche techniquement réalisable pour le prestataire. Ceci implique que les sociétés externes doivent proposer des tests simples et adaptables (exploitation de dosimètres simples comme les TLD, l'alanine ou les films dosimétriques en mode relatif et absolu) en dehors de leurs protocoles standard,
- recourir à un audit dosimétrique par des pairs, à des sociétés savantes ou à des associations nationales ou régionales,
- se rapprocher de centres dits référents, ou utilisant, en routine, l'équipement,
- participer à l'élaboration des nouveaux protocoles dosimétriques en cours de développement.

Aussi, le GT recommande :

- ***d'étendre le cadre et les conditions de réalisation du contrôle externe dosimétrique aux techniques complexes et innovantes au-delà des seuls contrôles mentionnés par la décision du 2 mars 2004 (modifiée par la décision du 27 juillet 2007), en impliquant les structures de métrologie nationales,***
- ***que les contrôles dosimétriques déjà disponibles auprès de laboratoires reconnus (EQUAL ESTRO, RPC/MDADL ...) soient réalisés avant la première mise en service, puis périodiquement, sans attendre l'évolution du cadre réglementaire,***
- ***la réalisation d'inter-comparaisons dosimétriques entre centres utilisateurs.***

5. Audit clinique par les pairs : des pratiques validées

Le GT recommande de mettre en place l'audit clinique par les pairs. Ces audits cliniques s'appuieront sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes et professionnelles.

Cet audit pratiqué par les pairs serait réalisé lors de la mise en service (avant le 1^{er} patient) puis lors de l'utilisation courante (visites périodiques).

La recommandation concerne la réalisation d'audits pour les nouvelles techniques dans un premier temps, il s'agit ensuite d'étendre ce principe à toutes les pratiques de la radiothérapie.

Le GT recommande :

- 1. de mettre en place l'audit clinique par les pairs conduit par une équipe pluridisciplinaire, à l'instar de plusieurs pays européens,*
- 2. de réaliser un audit avant le traitement du 1^{er} patient puis lors de l'utilisation courante (visites périodiques).*

6. Prestations externes en physique médicale

Une grande disparité est aujourd'hui observée dans les prestations externes en physique médicale pour la mise en service d'une nouvelle technique, en termes de mesures réalisées, de matériel proposé ou de formation dispensée et de l'évaluation des personnes formées.

Le GT recommande de préciser le cadre d'intervention des prestataires externes en physique médicale pour définir notamment les compétences nécessaires et les responsabilités.

7. Recueil et analyse des données concernant les premiers patients traités

Le recueil des données et leur analyse permettra au centre de se comparer aux référentiels nationaux et/ou internationaux.

Le recueil des données dans des bases nationales (comme celle qui va se mettre en place pour la radiothérapie stéréotaxique) ainsi que l'inclusion dans des protocoles de recherche clinique qui comportent une partie contrôle qualité doivent être encouragés.

Ces projets ne peuvent se concevoir qu'avec l'aide des organismes institutionnels et fédérations hospitalières

Le GT recommande de constituer une base de données prospective des premiers patients traités avec une nouvelle technique à des fins d'analyse, de suivi et d'évaluation des résultats cliniques.

8. Patients : informés et impliqués

L'information aux patients pourra être faite sous plusieurs formes :

- remise d'une lettre d'information et recueil du consentement signé pour les patients traités dans le cadre de protocoles de recherche clinique ou dont les données sont colligées dans une base de données,
- remise de livrets sur la pathologie et la technique de traitements, ...
- remise des coordonnées du centre ERI (espace de rencontre et d'information) le plus proche,
- remise des coordonnées de sites pouvant fournir des informations sur les maladies et les traitements : sociétés savantes, associations de patients, ...
- proposition d'une consultation paramédicale avec un manipulateur en complément de la consultation médicale.

Le GT recommande de mettre le patient au cœur du dispositif avec un retour d'information par le patient lui-même. Une information claire et adaptée devra être délivrée au patient. Sa traçabilité est recommandée dans le cadre du dossier médical et du système de qualité de l'établissement/cabinet considéré.

9. Critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie

Le guide publié par l'INCa en 2008¹⁰ concernant la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe doit être mis à jour pour prendre en compte les évolutions technologiques et des pratiques apparues ces dernières années.

Le GT recommande que les critères INCa soient régulièrement révisés afin d'intégrer les spécificités des nouvelles techniques et pratiques.

10. Matériorigilance / retour d'expérience

Les établissements ayant réalisé des signalements de matériorigilance font régulièrement part de leur souhait quant à un retour de la part de l'ANSM concernant l'instruction de ces signalements.

Le GT recommande :

- 1. une meilleure diffusion par l'ANSM des informations relatives au signalement de matériorigilance directement auprès des professionnels de la radiothérapie,*
- 2. une meilleure coordination au niveau européen et international concernant le retour d'expérience d'événements concernant les nouvelles techniques.*

Des organisations telles que l'AIEA ou HERCA pourraient être sollicitées en ce sens.

11. Création d'un comité permanent d'experts

Le GT constate que compte-tenu de l'organisation nationale actuelle, des recommandations techniques et fonctionnelles précises englobant toutes les techniques en cours de déploiement ou à venir sont impossibles à définir.

Aussi, le GT recommande la création **d'un comité permanent constitué de professionnels** proposés par les sociétés savantes, en lien avec des représentants des autorités de santé et de radioprotection concernées.

Ce comité serait chargé de :

- définir quel appareil ou technique nécessite de nouvelles dispositions,
- définir les pré-requis préalables à la mise en œuvre d'une nouvelle technique,

¹⁰ *Guide pour la pratique quotidienne de la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe* rédigé sous l'égide de l'Institut National du Cancer (INCa), avec la collaboration de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), et de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN). Octobre 2008.

http://www.google.fr/url?q=http://www.sfpm.fr/download/fichiers/docs_sfpm/200810_guide_dosi_in_vivo.pdf&sa=U&ei=EojJUc7cOuW80QX6_IDYBA&ved=0CBwQFjAA&usg=AFQjCNGbzYc96RdP-ncNdQy0En-E9seWNw

- préciser quelles nouvelles dispositions doivent être élaborées (formation, contrôle qualité, information des patients etc),
- organiser l'élaboration de ces dispositions,
- assurer le suivi de l'application de ces dispositions,
- émettre des recommandations pour la mise en oeuvre des audits externes.

Ce comité se réunirait à la demande d'un de ses membres et au moins une fois par an.

Des moyens matériels et financiers devront être prévus au sein du système de santé afin de permettre la pérennité de ce comité.

PARTIE IV : SYNTHÈSE DES RECOMMANDATIONS

Le GT constate que les nouvelles techniques se développent avec des recommandations insuffisantes et en l'absence d'encadrement spécifique dans le régime actuel d'autorisation de la radiothérapie.

Aussi, il est amené à émettre les recommandations suivantes.

L'ordre de ces recommandations ne préjuge pas de leur importance. Elles ont été reprises dans un ordre qui va des plus générales aux plus techniques ou pratiques.

R1 : Créer un comité permanent d'experts

Le GT recommande la création **d'un comité permanent constitué de professionnels** proposés par les sociétés savantes, en lien avec des représentants des autorités de santé et de radioprotection concernées.

Ce comité serait chargé de :

- définir quel appareil ou technique nécessite de nouvelles dispositions,
- définir les pré-requis préalables à la mise en œuvre d'une nouvelle technique,
- préciser quelles nouvelles dispositions doivent être élaborées (formation, contrôle qualité, information des patients etc),
- organiser l'élaboration de ces dispositions,
- assurer le suivi de l'application de ces dispositions,
- émettre des recommandations pour la mise en œuvre des audits externes.

Ce comité se réunirait à la demande d'un de ses membres et au moins une fois par an.

Des moyens matériels et financiers devront être prévus au sein du système de santé afin de permettre la pérennité de ce comité.

R2 : Mettre en place les audits cliniques par les pairs

Le GT recommande la mise en place d'audits cliniques par les pairs, conduits par une équipe pluridisciplinaire. Cette recommandation vise dans un premier temps les nouvelles techniques, mais doit s'étendre à terme à toutes les pratiques de radiothérapie.

Concernant les nouvelles techniques, le GT recommande la réalisation d'un audit lors de la mise en service (avant le 1^{er} patient) puis périodiquement lors de l'utilisation courante.

R3 : Vérifier les pré-requis

Le GT recommande la vérification, dans le cadre d'un audit interne ou externe, des pré-requis d'un centre, préalable à la mise en œuvre de la nouvelle technique/pratique.

R4 : Gestion de projet

Une organisation rigoureuse et robuste en termes de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou d'une nouvelle pratique en radiothérapie incluant l'aspect médico-économique.

Le GT recommande :

1. la constitution d'une équipe restreinte, pluridisciplinaire, expérimentée et de favoriser l'émergence de personnel référent/expert dans l'utilisation de ces techniques, avec la désignation

d'au moins 2 professionnels référents par corps de métier de manière pérenne, et l'implication des personnes responsables du management de la qualité et de la gestion des risques dès l'élaboration du projet,

2. la réalisation d'une analyse de risques a priori,

3. une phase d'apprentissage comprenant une montée en charge progressive en nombre de patients, et en complexité des traitements. Les référents sont présents dans le service de radiothérapie pendant la phase d'apprentissage, avec présence au poste de traitement pour les premiers patients pris en charge,

4. la diffusion de la nouvelle technique ou pratique à l'ensemble de l'équipe à l'aide d'une formation continue dont le contenu doit être tracé et le suivi validé.

R5 : Ressources humaines

La mise en œuvre, puis l'exploitation d'une nouvelle technique ne peut pas se faire à moyens humains constants pour garantir la qualité et la sécurité des traitements. Un recours ponctuel à des ressources externes lors de la phase de mise en œuvre peut être justifié.

Le GT recommande une adaptation des moyens humains, particulièrement en physique médicale, lors de la mise en place et de l'utilisation de techniques innovantes ou spéciales.

Les recommandations en termes de moyens humains émises par les sociétés savantes concernées en fonction de la technique pratiquée et du nombre de patients pris en charge doivent être appliquées.

R6 : Formation

Formation initiale et continue

Le GT recommande que les formations initiales et continues des professionnels intègrent les évolutions des techniques et pratiques dès leur émergence.

A cet effet, les organismes de formation et les sociétés savantes veilleront à maintenir une offre de formation en adéquation avec ces évolutions.

Rôle du constructeur

Le GT recommande :

1. que la fourniture de matériel ne soit possible que si une formation minimale préalable est délivrée par le constructeur aux différentes catégories de professionnels concernés. La formation à l'utilisation du matériel doit être appliquée aux différentes modalités de traitement que peut délivrer la machine.
2. que la formation délivrée chez le client le soit en français.
3. un accompagnement des équipes par le constructeur jusqu'à la fin de la phase d'apprentissage incluant les premiers patients (voir R4).

R7 : Améliorer le contrôle des performances techniques et dosimétriques

Recette :

Le GT recommande :

1. la mise à disposition des utilisateurs, par les constructeurs, de données génériques (« golden data / données de référence ») issues de mesures réalisées sur des équipements équivalents pour que le nouveau centre utilisateur puisse les comparer à ses propres mesures,

2. le contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement par la réalisation de tests dosimétriques de bout-en-bout (« end to end »).

Contrôle qualité :

Le GT recommande :

1. dès les premières utilisations en France d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique, qu'un travail portant sur le contrôle qualité des nouveaux dispositifs et techniques soit initié par les professionnels afin d'établir des recommandations au niveau national,
2. d'étendre le cadre et les conditions de réalisation du contrôle externe dosimétrique aux techniques complexes et innovantes au-delà des seuls contrôles mentionnés par la décision du 2 mars 2004 (modifiée par la décision du 27 juillet 2007), en impliquant les structures de métrologie nationales,
3. que les contrôles dosimétriques déjà disponibles auprès de laboratoires reconnus (EQUAL ESTRO, RPC ...) soient réalisés avant la première mise en service, puis périodiquement, sans attendre l'évolution du cadre réglementaire,
4. la réalisation d'inter comparaisons dosimétriques entre les centres utilisateurs.

R8 : Encadrer les prestations externes en physique médicale

Le GT recommande l'encadrement des prestations externes en physique médicale afin de définir notamment les compétences nécessaires et les responsabilités.

R9 : Développer le recueil prospectif et analyse des données concernant les patients en radiothérapie

Le GT recommande de constituer une base de données prospective des premiers patients traités avec une nouvelle technique à des fins d'analyse, de suivi et d'évaluation des résultats cliniques.

R10 : Renforcer l'information et implication des patients

Le GT recommande de mettre le patient au cœur du dispositif avec un retour d'information par le patient lui même. Une information claire et adaptée devra être délivrée au patient. Sa traçabilité est recommandée dans le cadre du dossier médical et du système de qualité de l'établissement/cabinet considéré.

R11 : Réviser les critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie

Le GT recommande que les critères INCa soient régulièrement révisés afin d'intégrer les spécificités des nouvelles techniques et pratiques.

R12 : Améliorer la diffusion des informations relatives à la matériovigilance et au retour d'expérience

Le GT recommande :

1. une meilleure diffusion par l'ANSM des informations relatives aux signalements de matériovigilance directement auprès des professionnels de la radiothérapie,
2. une meilleure coordination au niveau européen et international concernant le retour d'expérience d'événements concernant les nouvelles techniques.

Glossaire

En italique sont indiqués les termes anglo-saxons correspondants.

AAPM : American Association of Physicists in Medicine

ACR : American College of Radiology

AFCOR : Association de Formation Continue en Oncologie Radiothérapie

AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

AIEA : Agence Internationale de l'Energie Atomique

ANSM (ex-AFSSAPS) : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

ASTRO : American Society for Therapeutic Radiology and Oncology

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CIPR : Commission Internationale de Protection Radiologique

CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer. Ces centres, dédiés au traitement des cancers, érigés le 1er octobre 1945 par une ordonnance du Général de Gaulle (art. L.312 & s. du Code de la Santé publique), sont au nombre de 20 et sont répartis dans 16 régions françaises. Les CLCC sont des établissements de santé privés à but non lucratif et de caractère hospitalo-universitaire. (<http://www.fnclcc.fr/fr/institutionnel/fnclcc/mission.php>).

CSP : Code de la Santé Publique

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DIU : Diplôme inter-universitaire

DPC : Développement professionnel continu

DQPRM : Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale

EFOMP : European Federation of Organisations in Medical Physics

EPU : Enseignement Post-Universitaire

ESTRO : European Society for RadioTherapy and Oncology

ETP : Equivalent Temps Plein

GP MED : Groupe Permanent d'experts en radioprotection MEDicale. Présidé par M. Bernard Aubert, le GP radioprotection pour les applications médicales est sollicité par l'ASN pour émettre des avis et le cas échéant des recommandations, dans le domaine de la radioprotection des professionnels et du public pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants.

HAS : Haute Autorité de Santé

HERCA : Association volontaire au sein de laquelle les responsables des autorités de radioprotection européenne travaillent ensemble afin d'identifier les problèmes communs et de proposer des solutions pratiques à ces problèmes. HERCA travaille sur des sujets généralement couverts par les dispositions du traité Euratom. En 2014, HERCA regroupe 51 autorités de radioprotection de 31 pays européens (y compris les 28 Etats de l'UE).

ICRU : International Commission on Radiation Units and measurements

IGRT : Radiothérapie guidée par l'image (*Image-guided radiation therapy*)
IMRT : *Intensity modulated radiation therapy* - voir RCMI
INCa : Institut National du Cancer
InVS : Institut de Veille Sanitaire
IORT : Radiothérapie intra-opératoire ou per-opératoire (*Intra Operatory RadioTherapy*)
IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
MERM (ou MER) : Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale
MLC (ou CML) : Collimateur Multi-Lames (*Multi-leaf collimator*)
MPE : Medical Physics Expert
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
POPM : Plan d'Organisation de la Physique Médicale
PSRPM : Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (aussi désignée par le terme « radiophysicien » ou « physicien médical »)
RCMI (IMRT) : Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité
SBRT : Radiothérapie extra-crânienne en conditions stéréotaxique (*Stereotactic body radiation therapy*)
SFPM : Société Française de Physique Médicale
SFRO : Société Française de Radiothérapie Oncologique
SRS : Radiochirurgie en conditions stéréotaxiques (*Stereotactic radio surgery*)
TBI (ou ICT) : Irradiations corporelles totales (*Total body irradiation*)
TLD : Dosimétrie par radiothermoluminescence (*Thermoluminescent dosimetry*)
TPS : Système de planification de traitement (*Treatment Planning System*)
UEMS : Union Européenne des Médecins Spécialistes
UM : Unité-Moniteur
VMAT : Arcthérapie Volumique Modulée (*Volumetric modulated arctherapy*)

ANNEXES

- **Annexe 1.** Lettre de mission du GT
- **Annexe 2.** Composition du GT
- **Annexe 3.** Liste des personnes rencontrées lors des auditions
- **Annexe 4.** Les contrôles de type "end-to-end"
- **Annexe 5.** Références relatives aux recommandations émises par des sociétés savantes aux USA
- **Annexe 6.** Gestion de projet et phase de formation initiale et progressive des manipulateurs pour la mise en œuvre d'un bras isocentrique en protonthérapie
- **Annexe 7.** Résultats du questionnaire adressé à HERCA
- **Annexe 8.** Références

ANNEXE 1. Lettre de mission du groupe de travail



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

CODEP-DIS-2013-046352

Affaire suivie par : Le secrétariat technique
des GPE radioprotection

Tél : 01 46 16 42 08

Fax : 01 46 16 44 28

Mel : asn.GPE-Radiopro@asn.fr

Montrouge, le 8 août 2013

**Le Directeur général adjoint
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

A

Monsieur le Président du GPMED

Objet : Recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie

Monsieur le Président,

Depuis les années 1990, la radiothérapie externe connaît de très nombreuses innovations et avancées technologiques, accompagnées par l'introduction de techniques d'imagerie avec des performances accrues. La diffusion de ces techniques, indispensable pour améliorer le bénéfice clinique des patients, nécessite un certain nombre de pré-requis pour les centres les mettant en œuvre et doit prendre en compte le retour d'expérience des premiers utilisateurs.

La conférence organisée par l'ASN en collaboration avec l'AIEA, l'OMS et l'Union Européenne en décembre 2009 à Versailles a permis de pointer certaines techniques de radiothérapie comme à forts enjeux en soulignant les bénéfices mais également les risques liés à la diffusion de nouvelles techniques et des pratiques associées dès lors qu'elles ne sont pas maîtrisées. La réunion de suivi de cette conférence avec les parties prenantes françaises de la radiothérapie, organisée en novembre 2010, identifiait la nécessité de définir « les conditions de mise en œuvre des nouveaux équipements et nouvelles pratiques associées ainsi que les besoins des utilisateurs en termes de compétences spécifiques, de formation et de guide de bonnes pratiques ».

Sous le terme générique de « nouvelles techniques et pratiques » sont notamment incluses :

- de nouvelles fonctionnalités des accélérateurs isocentriques telles que la radiothérapie avec modulation d'intensité dont l'arcthérapie volumique et les irradiations en conditions stéréotaxiques ;
- de nouveaux appareils de traitement comme la tomothérapie hélicoïdale et la radiothérapie robotisée, ...

Je souhaite en conséquence que le GPMED établisse des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie et des pratiques associées, en se basant sur les meilleures pratiques existantes tant en France qu'à l'étranger, et réfléchisse au cadre réglementaire applicable à la mise en place de ces techniques.

www.asn.fr
15, rue Louis-Lejeune • 92541 Montrouge cedex
Téléphone 01 46 16 40 00 • Fax 01 46 16 44 21

Ces recommandations, à destination des établissements et des institutions concernées, qui devront tirer profit de l'expérience des centres expérimentés dans l'utilisation de ces techniques, pourront notamment porter sur :

- la gestion de projet par un établissement associée à la mise en œuvre d'une technique de haute précision en radiothérapie externe ;
- les ressources humaines dont il convient de disposer (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie, dosimétristes) ;
- la formation préalable à la mise en œuvre ainsi que la formation continue des équipes, notamment par les constructeurs ;
- les conditions organisationnelles ;
- les conséquences sur le niveau d'équipement des plateaux techniques souhaitant mettre en place ces nouvelles technologies ;
- les équipements nécessaires notamment pour la dosimétrie et les contrôles de qualité des dispositifs utilisés (y compris les logiciels) ;
- les équipements et procédures pour le contrôle de qualité des traitements incluant la vérification de la dose délivrée ;
- l'accompagnement par des experts externes et la mise en place d'un programme d'assurance qualité (y compris audit externe par les pairs et audit dosimétrique) lors de leur déploiement ;
- le processus d'analyse de risque a priori.

Ces recommandations, de portée générale, devront plus particulièrement s'attacher aux techniques de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité et d'irradiation en conditions stéréotaxiques. Le cas échéant, certaines techniques spécifiques pourront faire l'objet de recommandations particulières.

Je vous propose de me transmettre des recommandations au plus tard en octobre 2014.

Les recommandations du GPMED prendront en compte les avis des professionnels, constructeurs, institutions et organismes concernés par les nouvelles techniques et pratiques associées en radiothérapie externe et, lorsqu'elles existent, les recommandations européennes et internationales.

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

**Le Directeur général adjoint
de l'Autorité de sûreté nucléaire**

Jean-Luc LACHAUME

ANNEXE 2. Composition du groupe de travail

Coordonnateurs : Pr. Eric Lartigau et M. Albert Lisbona

Membres du GT :

M. Eric LARTIGAU	Membre du GPMED, animateur du GT
M. Albert LISBONA	Membre du GPMED, animateur du GT
M. Bernard AUBERT	Président du GPMED
M. Jean-Pierre GERARD	Membre du GPMED
M. Marc-André MAHE	SFRO
M. Dominique LEDU	SFPM
M. Vincent MARCHESI	SFPM
M. Aurélien DE OLIVEIRA	AFPPE
Mme Jocelyne MAZURIER	Groupe Oncorad Garonne, Toulouse
M. Olivier PHARE	Clinique Bordeaux Nord
M. Olivier DUPUIS	Centre Jean Bernard, Le Mans
M. Philippe CADOT	ICO, Nantes
Mme Sylvie DERREUMAUX	IRSN

Agents de l'ASN :

Mme ISAMBERT Aurélie (ASN/DIS, secrétaire technique)

Mme FAYOL Marielle (observatrice)

ANNEXE 3. Liste des personnes rencontrées lors des auditions

Invités	Sujet	Date
Pascal François physicien médical et gestionnaire de risques	Qu'est ce que l'innovation ?	10 décembre 2013
Association des qualiticiens (AFQSR)	Audit interne des pratiques / approche lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques / aspects documentaires ...	20 janvier 2014
Constructeurs¹¹ (Varian, Elekta, BrainLab, Accuray)	Démarche de formation / accompagnement / maintenance	20 janvier 2014
HAS	Audit externe des pratiques	18 mars 2014
Pierre Scalliett (Belgique)	Audit par les pairs	18 mars 2014
INCa	Critères d'agrément	18 mars 2014
ANSM	Matéiovigilance / évolution possible des décisions Afssaps de contrôle qualité	1er avril 2014
Organismes agréés (CQE)	Solutions disponibles pour le CQE des nouvelles techniques /pratiques	1er avril 2014 (EQUAL – ESTRO) Beld'Art (par écrit)
ARS Bretagne	Impact sur les critères d'autorisation	15 mai 2014 (par téléphone)
ASN (DIS)	Présentation des difficultés identifiées par les divisions de l'ASN	15 mai 2014
Prestataires de services	Recette / mise en œuvre d'une nouvelle technique (IMRT par exemple)	15 mai 2014 (Seven sigma) 19 juin 2014 (Radiation Therapy Consulting)
AFIB	L'ingénieur biomédical face aux innovations en radiothérapie	23 septembre 2014
Clients de prestataires de service (liste non exhaustive)	Motivation pour faire appel à une prestation / déroulement / retour d'expérience	Par écrit entre le 15 mai et 3 juillet 2014
FHP/ Unicancer	Frein / incitation / motivation / priorisation pour la mise en œuvre de nouvelles techniques en radiothérapie Organisation des formations	février – mars 2014 (par écrit) Pas de réponse de la FHF

¹¹ Les constructeurs ont été auditionnés par le groupe de travail, afin de recueillir des informations sur leur démarche de formation, l'accompagnement des équipes des services de radiothérapie et les prestations de maintenance proposées. Les constructeurs constituent des parties prenantes au sens de la définition figurant dans la charte de l'expertise sanitaire approuvée par le décret n°2013-413 du 21 mai 2013. Ils n'ont pas participé à l'expertise.

ANNEXE 4. Les contrôles de type "end-to-end"

L'objectif des tests de bout-en-bout (End-to-End) est de vérifier la capacité d'une chaîne de traitement, pour la technologie considérée, à délivrer de façon conforme un plan de traitement approprié correspondant à un « standard » de la technique. Il s'agit de faire une procédure de test depuis l'acquisition scanner à visée dosimétrique en passant par la planimétrie jusqu'à l'irradiation et la vérification de l'irradiation.

Les éléments pouvant être évalués sont :

- Le plan de traitement : possibilité de comparaison par rapport à un plan de traitement dit « de référence » élaboré par une équipe « experte » ⇨ *étape de calcul et de préparation du plan de traitement,*
- La capacité du système à effectuer le traitement prévu sans blocage ni erreur durant la procédure ⇨ *étape du traitement,*
- La capacité de la machine à délivrer conformément la dose : comparaison de la distribution de dose délivrée par rapport à la distribution de dose prévue ⇨ *étape de comparaison.*

Remarques :

- *La définition des volumes par une équipe est présumée « hors cadre » du test « end to end », puisqu'il s'agit des aspects médicaux liés à la prescription du traitement et non pas à sa réalisation.*
- *Qu'il s'agisse d'une imagerie de patient ou d'un objet test, le test « end to end » peut soit inclure l'acquisition sur site de l'imagerie à visée dosimétrique, soit la fourniture extérieure de cette dernière.*

Les tests réalisés peuvent être conduits sous différentes stratégies. Il peut s'agir de tests présumés identiques menés parallèlement au sein de différents services, sous l'égide d'un organisme / coordinateur / promoteur, comme cela est fréquemment le cas avant d'entrer dans un nouveau protocole ou un essai clinique, ou d'un audit, construit à partir d'une imagerie d'un patient anonyme ou d'un fantôme anthropomorphe, avec organes à risques et volumes cibles imposés. Il peut également s'agir d'un test ponctuellement mené à l'initiative d'un service donné dont le résultat sera évalué soit par une entité extérieure, soit en interne dans le service considéré dans le cadre d'une procédure de contrôle de qualité.

Dans le cas d'utilisation d'un objet test spécifique, celui-ci doit être compatible avec les différentes modalités d'imagerie qui pourraient être utilisées dans la pratique de la technique (TDM, IRM, TEP par exemple).

Le plan de traitement est réalisé en reproduisant les protocoles cliniques standards afin d'être le plus proche possible des conditions réelles d'utilisation de la chaîne de traitement ou bien à partir de consignes particulières fournies à l'utilisateur, par exemple, sur les dimensions des champs irradiés, la dose totale et par fraction, les gradients de dose nécessaires pour respecter les contraintes dosimétriques,.... Le plan est calculé sur le système de planification de traitement utilisé pour la technique considérée avec le modèle de calcul utilisé en pratique.

L'étape d'irradiation sera réalisée sur un « objet test » simulant un patient et avec les caractéristiques du traitement envisagé notamment en terme de géométrie et anatomie des patients envisagés (forme, taille, présence d'hétérogénéités tissulaires etc...), méthode de repositionnement et de suivi au cours de la séance, mobiles pour simuler la respiration si besoin... L'irradiation doit être réalisée en conditions cliniques, c'est-à-dire via le système d'information de la radiothérapie et de l'application de contrôle et d'enregistrement de paramètres.

Le traitement doit être délivré sans événement particulier (erreurs, interruption,...) pouvant porter atteinte à la bonne réalisation des traitements.

La bonne réalisation de l'irradiation est vérifiée à l'aide de détecteurs positionnés à l'intérieur de l'objet test et choisis selon les objectifs recherchés ou imposés. Il peut s'agir de détecteurs 1D, 2D ou même 3D. Souvent le test comprend plusieurs modalités de mesures. Par exemple, pour une mesure à 1D, le détecteur devra être choisi en fonction du type de traitement réalisé, de la taille des champs, de l'énergie ou du débit de dose afin que la dose mesurée soit la plus représentative possible de la dose réellement délivrée. Une mesure en deux dimensions par films radiochromiques est privilégiée afin d'évaluer la répartition de la dose dans les techniques complexes de traitement telles que la modulation d'intensité ou les irradiations en conditions stéréotaxiques.

Les critères d'acceptation des écarts observés seront choisis pour être pertinents quant à l'objectif du test réalisé. Par exemple, pour l'évaluation des distributions de dose, l'indice gamma (Low et al., Med Phys 1998) est souvent utilisé. Le critère en dose varie entre 3 et 5%, et le critère en distance varie entre 2 et 5 mm en fonction de la précision géométrique recherchée.

ANNEXE 5. Références relatives aux recommandations émises par des sociétés savantes aux USA

Documents publiés par l'ACR et l'ASTRO : *Practice Guidelines/Technical Standards* :
<http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines/Practice-Guidelines-by-Modality/Radiation-Oncology>

General

- ACR Practice Guideline for Continuing Medical Education Res. 53 – 2011
- ACR–ASTRO Practice Parameter for Communication: Radiation Oncology CSC/BOC 2014
- ACR Practice Guideline on Informed Consent – Radiation Oncology Res. 39 – 2012
- ACR Practice Guideline on the Physician Expert Witness in Radiology and Radiation Oncology Res. 38 – 2012

Practice Guidelines

- ACR–ASTRO Practice Parameter for Radiation Oncology CSC/BOC 2014
- ACR–ASTRO Practice Guideline for 3D External Beam Radiation Planning and Conformal Therapy CSC/BOC 2011
- ACR–ASTRO Practice Guideline for the Performance of High-Dose-Rate Brachytherapy Res. 3 – 2010
- ACR–ASTRO Practice Guideline for the Performance of Low-Dose-Rate Brachytherapy Res. 4 – 2010
- ACR–ASTRO Practice Parameter for Image-Guided Radiation Therapy (IGRT) CSC/BOC 2014
- ACR–ASTRO Practice Guideline for Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) CSC/BOC 2011
- ACR–ASTRO Practice Guideline for the Performance of Proton Beam Radiation Therapy CSC/BOC 2013
- ACR–ASTRO Practice Guideline for Transperineal Permanent Brachytherapy of Prostate Cancer Res. 2 – 2010
- ACR–ASTRO Practice Guideline for the Performance of Stereotactic Radiosurgery CSC/BOC 2011
- ACR–ASTRO–SIR Practice Guideline for Radioembolization with Microsphere Brachytherapy Device (RMBD) for Treatment of Liver Malignancies Res. 2 – 2008
- ACR–ASTRO Practice Parameter for the Performance of Stereotactic Body Radiation Therapy CSC/BOC 2014
- ACR–ASTRO Practice Guideline for the Performance of Total Body Irradiation CSC/BOC 2011
- ACR–ASTRO Practice Guideline for the Performance of Therapy with Unsealed Radiopharmaceutical Sources Res. 26 – 2010
- ACR Technical Standard for the Performance of Radiation Oncology Physics for External Beam Therapy Res. 7 – 2010
- ACR Technical Standard for Medical Physics Performance Monitoring of Image-guided External Beam Radiation Therapy (IGRT) Res. 5 – 2009
- ACR Technical Standard for the Performance of Low-Dose-Rate Brachytherapy Physics Res. 5 – 2010
- ACR Technical Standard for the Performance of High-Dose-Rate Brachytherapy Physics Res. 6 – 2010

ASTRO: ASTRO Safety White Papers:

<https://www.astro.org/Clinical-Practice/White-Papers/Index.aspx>

- Safety considerations for IMRT: Executive summary, Practical Radiation Oncology (2011) 1, 190–195.
- Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary, Practical Radiation Oncology (2012) 2, 2–9.
- Safety considerations for IGRT: Executive summary, Practical Radiation Oncology (2013) 3, 167–170.

- Enhancing the role of case-oriented peer review to improve quality and safety in radiation oncology: Executive summary, *Practical Radiation Oncology* (2013) 3, 149–156.
- A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary, *Practical Radiation Oncology* (2014) 4, 65–70.

Rapports AAPM:

- Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: Report of the IMRT subcommittee of the AAPM radiation therapy committee (2003).
- Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101 (2010).
- Report of AAPM TG 135: Quality assurance for robotic radiosurgery (2011).
- QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148 (2010).
- The Role of In-Room kV X-Ray Imaging for Patient Setup and Target Localization: Report of AAPM Task Group 104 (2009).
- Report of the AAPM Task Group No. 105: Issues associated with clinical implementation of Monte Carlo-based photon and electron external beam treatment planning (2007).

ANNEXE 6. Gestion de projet et phase de formation initiale et progressive des manipulateurs pour la mise en œuvre d'un bras isocentrique en protonthérapie : expérience de l'Institut Curie – Centre de protonthérapie d'Orsay

Descriptif du Projet :

- Changement d'accélérateur (Cyclotron 230 MeV d'IBA)
- Ajout d'une salle de traitement (Bras isocentrique)
- Reconfiguration des 2 lignes fixes
- Extension de l'aile médicale
- Maintien de l'activité clinique

Gestion de projet et organisation :

5 Séquences ont été décomposées pour la gestion de projet des MERM:

- Pré requis techniques et organisationnels
- Formation Interne Initiale (3 axes)
- Mise en œuvre des premiers traitements
- Retours d'expérience
- Pérennisation et Formation Interne Continue

Groupes de travail :

Création de groupes de travail pluridisciplinaires intégrant des MERM et création de groupes de travail spécifiques (Organisation par cadre MERM) :

- Groupe de travail dédié au positionnement :
 - Choix et test des contentions (contraintes ergonomiques et évolutivité)
 - Nouvelles localisations (tests de faisabilité)
- Groupe de travail ergonomie des salles et sécurité :
 - Rédaction des procédures de travail (cartographie des processus) afin d'optimiser les temps de traitements.
 - Vérification des traductions et des procédures constructeurs liées au traitement.
 - Ajout de sécurités complémentaires (positionnement caméras, positionnement des coups de poing d'arrêt d'urgence, rondier, sonde gamma...).
 - Ergonomie informatique et organisation du poste de travail.
 - Agencement de la salle de traitement.
- Groupe dédié à la mise en place de la consultation paramédicale :
 - Détermination de l'information à délivrer
 - Création des supports (questionnaires, suivi...)
- Groupe de travail gestion des risques : Analyse AMDEC
- Groupe de travail initiateur, qui aura la tâche d'effectuer la mise en routine de la nouvelle salle de traitement.

Mise en place régulière de réunions de concertation favorisant la transversalité des groupes pluridisciplinaires.

Descriptif de Groupe de travail MERM « initiateur » :

Équipe proposée par cadre MERM et équipe de physique, après entretiens individuels.

- Critères de sélection du groupe (3 MERM) :
 - Expérience, connaissances techniques et dosimétriques
 - Implication initiale dans le projet
 - Motivation et disponibilité
 - Capacité linguistique (pour visite sites étrangers)

- Capacité pédagogique
- Volontariat
- o Rôles :
 - Assurer les premiers traitements,
 - Effectuer les premiers REX et définir les éléments les plus bloquants,
 - Formation des autres MERM (bilan de compétence),
 - Mise en place d'indicateurs d'activité (amélioration des durées de positionnement et de prise en charge)
- o Durée du groupe : 6 mois puis formation interne initiale pour l'ensemble de l'équipe.

Formation Interne Initiale

3 axes de formation interne initiale à valider par les MERM:

- o Constructeur – Service Technique :
 - Descriptif Système,
 - Interfaces,
 - Sécurité spécifiques,
 - Logiciel de positionnement VERISUITE
 - Robots (couplage, découplage, acquits et défauts)
 - Formation d'une semaine dans un centre étranger (2 manip + 1 physicien médical + 1 cadre de santé)

Le constructeur intègre un programme de formation interne continue des personnels du site dans le contrat de prestation.

Un retour d'expérience de l'utilisateur vers le constructeur est mis en place.

- o Service de Physique :
 - Contrôles Qualité et Contrôle de Référence quotidien,
 - Dosimétrie,
 - Nouvelle version OIS et organisation des transferts d'information entre les différentes interfaces.
- o MERM (groupe initiateur) :
 - Traitements à blanc
 - Livret d'acquis de compétences,
 - Protocoles,
 - Conduite à tenir en cas de problème.
 - Appropriation de la notice de traitement du constructeur (traduction/ traduction des écrans cliniques..)

Accord de travail en binôme donné par : Groupe MERM initiateur et Physique médicale, le cadre de l'équipe paramédicale en effectue la synthèse.

Planification des formations :

- o Équipe MERM en place :
 - Formation Interne Initiale :
 - 3 axes
 - Formation Interne Continue (annuelle) :
 - Constructeur : formation spécifique à la demande.
 - Physique : Évaluation annuelle de la précision de positionnement par la physique médicale (comparatif et reproductibilité), contrôles qualités.
- Réunion physique médicale- manipulateurs tous les deux mois pour améliorer les pratiques (Réalisation systématique dès qu'une demande est formalisée par l'équipe MERM)

- Cadre MERM : Acquis de compétences (formation continue) et formations complémentaires internes et externes (formation anatomie crânienne...) Le cadre de l'équipe paramédicale assure la traçabilité des formations et des compétences.
- En cas de recrutement :
 - Formation Interne Initiale :
 - 3 axes
 - Bases physique
- En cas de modification de procédure ou d'évènements précurseurs
 - Formation ponctuelle sur le(s) système(s) désigné(s).

ANNEXE 7. Résultats du questionnaire adressé à HERCA

En 2014, un questionnaire a été adressé aux représentants des autorités compétentes en radioprotection et sûreté nucléaire de plusieurs pays européens membres de l'association HERCA¹².

L'objectif était de collecter des informations sur les éventuelles réglementations ou recommandations nationales concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie.

Les 11 pays suivants ont répondu : Allemagne, Belgique, Espagne, Estonie, Grèce, Hongrie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Suède, Suisse.

Des réponses à certaines questions ont été fournies par le Royaume-Uni et la Finlande.

1. Contrôle qualité des accélérateurs linéaires

a. Protocoles utilisés par les centres de radiothérapie pour effectuer le contrôle qualité des accélérateurs

Les protocoles utilisés sont :

- **des recommandations nationales** dans 5 pays. Ces recommandations sont souvent basées sur des recommandations internationales. Parmi ces 5 pays, 3 disposent de recommandations nationales uniquement pour les accélérateurs linéaires « conventionnels » (Pays-Bas, Grèce, Suisse).
- **des recommandations internationales** dans 5 pays. Ces recommandations sont souvent basées sur des protocoles AAPM ou NCS¹³ (pour la Belgique),
- **des recommandations émises par les constructeurs** pour 7 pays. Cette situation concerne principalement les équipements de type Cyberknife ou Tomotherapy.

Les protocoles nationaux, lorsqu'ils existent, sont élaborés par des commissions particulières (le NCS aux Pays-Bas, le KVIST¹⁴ en Norvège, le DIN-NAR en Allemagne), par la société de physique médicale (Suisse) ou l'autorité de sûreté nucléaire (Grèce).

Les pays ne disposant pas de recommandations nationales pour les accélérateurs autres que conventionnels utilisent des recommandations internationales ou les recommandations émises par les constructeurs.

Liens vers les protocoles nationaux :

Pays-Bas : NCS report - <http://radiationdosimetry.org/ncs/documents/code-of-practice-for-the-quality-assurance-and-control-for-intensity-modulated-radiotherapy>

Suisse : www.sgsmp.ch

Allemagne : DIN website

http://www.nar.din.de/cmd;jsessionid=KGU7AZEE0C1X2DJO7XZ5MTLB.1?=&languageid=en&workflowname=InitCommittee&search_committee=nar

Espagne : SEFM reports : <http://www.sefm.es/fisica-medica/es/documentos/6/publicaciones-sefm/32>

Norvège : <http://www.nrpa.no/dav/aa5d7337cb.pdf>

Grèce : http://eeae.gr/docs/president/_radiotherapy_protokolla.pdf

¹² <http://www.herca.org/>

¹³ NCS : Netherland Commission on radiation dosimetry.

¹⁴ KVIST : Abréviation norvégienne de « assurance de la qualité en radiothérapie »

b. Existence de protocoles nationaux pour les équipements ou techniques complexes

La majorité des pays ayant répondu ne dispose pas de protocoles nationaux pour le contrôle qualité des équipements ou techniques de type RCMI, VMAT, Cyberknife, Tomotherapy.

Aucun pays ne dispose actuellement de protocole national pour :

- le Cyberknife (en préparation en Suisse) ;
- la tomothérapie hélicoïdale (en préparation en Suisse et aux Pays-Bas).

Des protocoles nationaux existent pour la RCMI et le VMAT dans 2 pays et dans 2 autres pays pour la RCMI uniquement (Suisse et Pays-Bas), et sont en préparation aux Pays-Bas pour le VMAT.

c. L'utilisation des recommandations est-elle obligatoire ?

L'utilisation de ces recommandations est obligatoire réglementairement dans 5 pays et considérée comme une bonne pratique dans 5 autres. En Allemagne, la réglementation est différente en fonction de l'état considéré. En Belgique, les médecins médicaux ont l'obligation réglementaire de réaliser le contrôle qualité périodiquement mais les modalités ne sont pas spécifiées.

2. Audit dosimétrique

L'audit dosimétrique est obligatoire dans 7 pays.

En Suisse, cet audit, obligatoire, consiste en une inter comparaison dosimétrique, organisée par la société de physique médicale, avec un contenu qui change chaque année.

Au Royaume-Uni, ces audits consistent en des inter comparaisons, non spécifiées dans la réglementation.

En Belgique, il est prévu que cet audit, qui repose pour l'instant sur une participation volontaire au travers des programmes Beld'Art, devienne obligatoire.

La fréquence de ces audits est généralement d'une fois tous les 2 ou 3 ans et peut être variable en fonction des techniques considérées.

3. Audit clinique externe (par les pairs)

Cinq pays ont une **organisation en place** pour la réalisation d'audits cliniques.

En Norvège, après une période d'audits externes cliniques, ceux-ci ont été remplacés par des audits internes.

En Suisse, ces audits sont prévus pour débuter en 2015 (www.clinicalaudit.ch).

Les **institutions en charge de l'organisation** sont diverses :

- le ministère de la santé dans plusieurs pays,
- le Collège de radiothérapie en Belgique,
- l'Autorité de contrôle de la radioprotection en Norvège à l'époque où des audits externes étaient réalisés.

La **fréquence de réalisation** est majoritairement d'un audit externe tous les 5 ou 6 ans.

Les **équipes d'audits** sont généralement composées d'un radiothérapeute, d'un médecin médical et d'un manipulateur.

Ces **audits sont financés** par :

- les hôpitaux audités dans 4 quatre pays,
- le ministère de la santé ou l'autorité de radioprotection dans 3 pays. En Suisse, l'Office Fédéral de Santé Publique financera les audits pilotes lors de leur mise en place.

Ces audits durent généralement entre 1 et 3 jours.

4. Autorisation de nouvelles techniques en radiothérapie

En Suède, les autorisations de radiothérapie mentionnent spécifiquement l'introduction de nouvelles techniques et/ou pratiques, avec l'envoi au SSM (autorité suédoise de contrôle de la radioprotection) d'une description de la technique au plus tard un mois avant son utilisation clinique.

En Belgique, les pratiques susceptibles d'entraîner une exposition à des rayonnements ionisants doivent, avant la première autorisation ou adoption à large échelle, être justifiées par leurs avantages, après prise en compte de tous les avantages et les inconvénients, y compris dans le domaine de la santé. Dans de tels cas, une étude de justification doit être remplie et jointe au dossier de demande d'autorisation. http://www.fanc.fgov.be/fr/page/processus-d-autorisation-et-reception-etablissements-medicaux/1429.aspx#P_6625

En Grèce, avant l'utilisation d'un nouvel équipement, une liste de tout le personnel qui va utiliser le matériel doit être envoyée à l'autorité de radioprotection.

Une licence de « faisabilité » est délivrée par le ministère de la Santé avant la mise en place de nouveaux équipements et techniques. Cette licence joue un rôle important dans le processus de justification : elle prend en compte des critères de répartition géographique, les critères de population, de la compétence et de l'infrastructure existante de l'hôpital / institution, le personnel, etc., afin de ne pas répandre l'utilisation injustifiée et incontrôlée d'équipements émetteurs de rayonnements ionisants.

En Norvège, la Direction de la Santé est chargée de l'évaluation générique (justification de niveau 2) d'un nouveau matériel médical au niveau national. L'autorité de radioprotection (NRPA) s'est récemment vue confier la responsabilité d'évaluer la justification générique des nouvelles techniques de radiothérapie.

5. Effectifs en physique médicale

Plusieurs pays disposent de critères concernant les effectifs en physique médicale.

L'Allemagne dispose de recommandations en terme d'effectifs (radiothérapeute, physicien et « MTRA » (=MERM)) qui incluent des dispositions particulières pour les techniques particulières (nombre de physiciens (MPE) et de radiothérapeutes = nombre d'accélérateurs +1, + 1 si deux techniques particulières sont utilisées (IMRT, peropératoire, stéréotaxie...)).

http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/rl_strlschv_strlschmed_en.pdf

En Belgique, dans chaque département de radiothérapie, la présence d'au moins un expert en radiophysique médicale (MPE) plein temps est requise. A partir de 750 nouveaux patients par an,

un expert à plein temps supplémentaire doit être prévu. Et en fonction de l'application de techniques spécifiques et plus spécialisées, un expert supplémentaire doit être recruté.

Le Royaume-Uni dispose de critères pour les ressources humaines en radiothérapie publiés par l'IPeM en 2009. La Norvège utilise également ces recommandations. Ces recommandations prennent en compte la complexité des techniques proposées par un service de radiothérapie (RCMI, radiothérapie en conditions stéréotaxiques, TBI...). Ce rapport mentionne également que pour le développement de nouvelles techniques, des ressources additionnelles sont nécessaires.

<http://www.ipem.ac.uk/Portals/0/Documents/Recommendations%20for%20Prov%20of%20Phys%20Serv%20to%20RT.pdf> »

La Finlande dispose de critères de dimensionnement de ses équipes (radiothérapeutes, physiciens et manipulateurs).

En terme de « Medical Physicist Expert » (MPE), la Finlande demande que les établissements disposent au minimum d'un physicien médical pour 400 patients par an et recommandent 1 à 2 physiciens supplémentaires lorsque des techniques de traitement spécialisées sont utilisées (comme la RCMI, ou la radiothérapie en conditions stéréotaxiques) ou lorsque de la curiethérapie ou de la thérapie par radionucléide sont pratiquées.

<http://www.finlex.fi/data/normit/22197-ST2-1e.pdf>

La Suisse et la Grèce demandent que les établissements disposent au minimum d'un physicien médical par accélérateur linéaire.

Aux Pays-Bas, des exigences minimales en termes de personnel (radiothérapeutes, physiciens, manipulateurs) ont également été établies. Les traitements par radiothérapie ont été répartis en plusieurs catégories de complexité croissante (le nombre de catégories est en cours de révision). Un nombre de personnels nécessaires est déterminé par nombre de traitements pour chaque catégorie.

En Espagne, le décret royal espagnol (critères de contrôle qualité en radiothérapie) 1566/1988 établit l'exigence d'une « Unité de radiophysique » dans chaque département de radiothérapie. Le responsable de cette unité doit être un expert en physique médicale (MPE). Les ressources humaines et matérielles doivent être en conformité avec les « recommandations de sociétés savantes, organismes ou institutions, nationales ou internationales, compétentes et reconnues ».

En mai 2014, le Conseil de Sécurité Nucléaire (CSN), la Société de physique médicale (SEFM) et la Société de radioprotection (SEPR) ont publié un guide comprenant des renseignements détaillés sur le nombre recommandé et la qualification du personnel, en tenant compte du type d'équipement, le nombre de composants dans le département, le nombre de patients et d'autres activités (formation, l'enseignement, les tâches d'administration, ...).

http://www.sepr.es/html/recursos/descargables/Medios%20RFH%20y%20PR%2005_14.pdf

ANNEXE 8. Références

1. Publications scientifiques, guides et rapports techniques

- Recommandations et guides en Europe

[Guide-RP159] guide n° 159, 2009, “European commission guideline on clinical audit for medical radiological practices (diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy).”

https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CDUQFjAA&url=http%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fenergy%2Fnuclear%2Fradiation_protection%2Fdoc%2Fpublication%2F159.pdf&ei=eGR7U9GoCabl0wWn8YDoBg&usq=AFQjCNH5gDsl4x-Em-QKYqireD68-rpKCg&bvm=bv.67229260,d.d2k

[Guide-RP174] Guide n°174, 2014, “European commission guideline on medical physics expert”
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/174.pdf

[HERO-guidelines-2014] Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey. Radiotherapy Oncology, September 2014.

[BMU-2011] Radiation protection in medicine- Directive on the Ordinance on the Protection against Damage and Injuries Caused by Ionizing Radiation – Nov 2011
http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/rl_strlschv_strlschmed_en.pdf

[IPEM-2011] IPEM Recommendations for the Provision of a Physics Service to Radiotherapy- 2009
<http://www.ipem.ac.uk/Portals/0/Documents/Recommendations%20for%20Prov%20of%20Phys%20Serv%20to%20RT.pdf>

[STUK-2011] Safety in radiotherapy- Guide ST 2.1
<http://www.finlex.fi/data/normit/22197-ST2-1e.pdf>

- Recommandations et guides internationaux

AIEA

Généralités sur la radiothérapie :

https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/2_Radiotherapy/Standards.htm

Généralités sur la sécurité et la qualité en radiothérapie :

https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/2_Radiotherapy/RadSafetyExtBeamRadiotherapy.htm

“Radiation Oncology Physics A Handbook for Teachers and Students”:

http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1196_web.pdf?bcsi_scan_43167910db6ab4d9=0&bcsi_scan_filename=Pub1196_web.pdf

"Commissioning and quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer." Technical reports series, no. 430.
http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs430_web.pdf

"Transition from 2-D Radiotherapy to 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiotherapy". IAEA-TECDOC-1588
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TE_1588_web.pdf

"Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy". Safety Reports series N°17
http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1084_web.pdf

"Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement"
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297_web.pdf

"Planning National Radiotherapy Services: a practical tool" IAEA Human Health Series N°14
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1462_web.pdf

"Standards Applications and QA in Medical Radiation Dosimetry (IDOS)" Vol1 & 2
http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1514_web%5Cp1514_vol1_web.pdf
http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1514_web%5Cp1514_vol2_web.pdf

"Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy" Safety Reports Series N°38
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1205_web.pdf

"Radiation Protection in the Design of Radiotherapy Facilities" Safety Reports Series N°47
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1223_web.pdf

ASTRO

[ASTRO-2012] Safety Is No Accident, ASTRO 2012
https://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Blue_Book/SafetyisnoAccident.pdf

CIPR

[CIPR 112] Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies Ann. ICRP 39 (4), 2009
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20112>

ICRU

[ICRU 83] Prescribing, Recording, and Reporting Intensity-Modulated Photon-Beam Therapy (IMRT)(ICRU Report 83)
<http://www.icru.org/testing/reports/prescribing-recording-and-reporting-intensity-modulated-photon-beam-therapy-imrt-icru-report-83>

DIVERS

Quality and Safety in Radiotherapy, William R. Hendee, Series Editor. Edited by Todd Pawlicki, Peter B. Dunscombe, Arno J. Mundt, Pierre Scalliet. 2011

[Derreumaux-2008] Derreumaux S, Etard C, Huet C. et al. Lessons from recent accidents in radiation therapy in France. Rad Prot Dosim. 2008;131(1):130–135.

- Recommandations et Guides en France

ASN

[Guide n°20] rédigé en collaboration avec la SFPM - Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) – Avril 2013

<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-relatifs-aux-centrales-nucleaires/Guide-de-l-ASN-n-20-pour-la-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-POPM>

http://www.sfpf.fr/download/fichiers/docs_sfpf/201304_sfpf-asn_guide-asn-n20.pdf?bcsi_scan_43167910db6ab4d9=0&bcsi_scan_filename=201304_sfpf-asn_guide-asn-n20.pdf

HAS

[HAS-EPP-2013] Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé- Guide méthodologique - 2013

https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CD0QFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.has-sante.fr%2Fportail%2Fupload%2Fdocs%2Fapplication%2Fpdf%2F2013-03%2Fradioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissemnts_de_sante_guide.pdf&ei=vHF7U8ivHOKj0QXa4YDoCw&usq=AFQjCNGyOuXwmkloAo-WVrpKJ7z-QgAZXA&bvm=bv.67229260,d.d2k

INCa

Guide pour la pratique quotidienne de la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe rédigé sous l'égide de l'Institut National du Cancer (INCa), avec la collaboration de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), et de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN). Octobre 2008.

http://www.google.fr/url?q=http://www.sfpf.fr/download/fichiers/docs_sfpf/200810_guide_dosi_in_vivo.pdf&sa=U&ei=EojjUc7cOuW80QX6_IDYBA&ved=0CBwQFjAA&usq=AFQjCNGbzYc96RdPncNdQy0En-E9seWNw

SFPM

[Rapport SFPM et SBPH n°20] Contrôle de Qualité des collimateurs multilames. – 2003

[Rapport SFPM n°25] Contrôle de Qualité d'une installation de simulation virtuelle. – Août 2009
<http://www.sfpf.asso.fr/download/index.php?act=view&id=191>

[Rapport SFPM n°26] Contrôles de Qualité en Radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité. – Janvier 2010

<http://www.sfpf.asso.fr/download/index.php?act=view&id=192>

[Rapport SFPM n°27] Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS) – Décembre 2010
<http://www.sfpm.asso.fr/download/index.php?act=view&id=193>

[GBPPM 2012] Guide des bonnes pratiques de physique médicale (EDP sciences, collection PROFIL, novembre 2012).

[Rapport SFPM n°29] Radiothérapie Guidée par l'Image, Contrôle de Qualité des équipements à rayons X - 2013

Outils

[SPA] Outil d'auto-évaluation de la qualité de la prise en charge des patients en radiothérapie oncologique, développé par l'AAPM (Safety Profile Assessment (SPA)) dont plusieurs questions concernent l'innovation.
<http://spa.aapm.org/>

2. Références réglementaires et avis

[DIR 2013/59] DIRECTIVE 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom

[Arrêté du 03.03.2003] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

[Arrêté du 14 mai 2004] Arrêté du 14 mai 2004 relatif au régime général des autorisations et déclarations défini au chapitre V-I " Des rayonnements ionisants " du code de la santé publique publié au JORF n°142 du 20 juin 2004.

[Arrêté du 29.03.07] Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, J.O. 76 du 30 mars 2007.

[Arrêté du 06.12.11] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, publié au J.O. du 18/12/2011.

[Critères_INCa] Critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe (http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/1994-criteres-radiotherapie), BO Santé-Protection sociale-solidarités 2008/n°7 du 15 août 2008).

[DC(1) du 2 mars 2004] Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie, JORF n°93 du 20 avril 2004.

[DC(2) du 2 mars 2004] Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, JORF n°94 du 21 avril 2004.

[DC(1) du 27 juillet 2007] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, JORF n°209 du 9 septembre 2007.

[DC(2) du 27 juillet 2007] Décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, JORF n°187 du 14 août 2007.

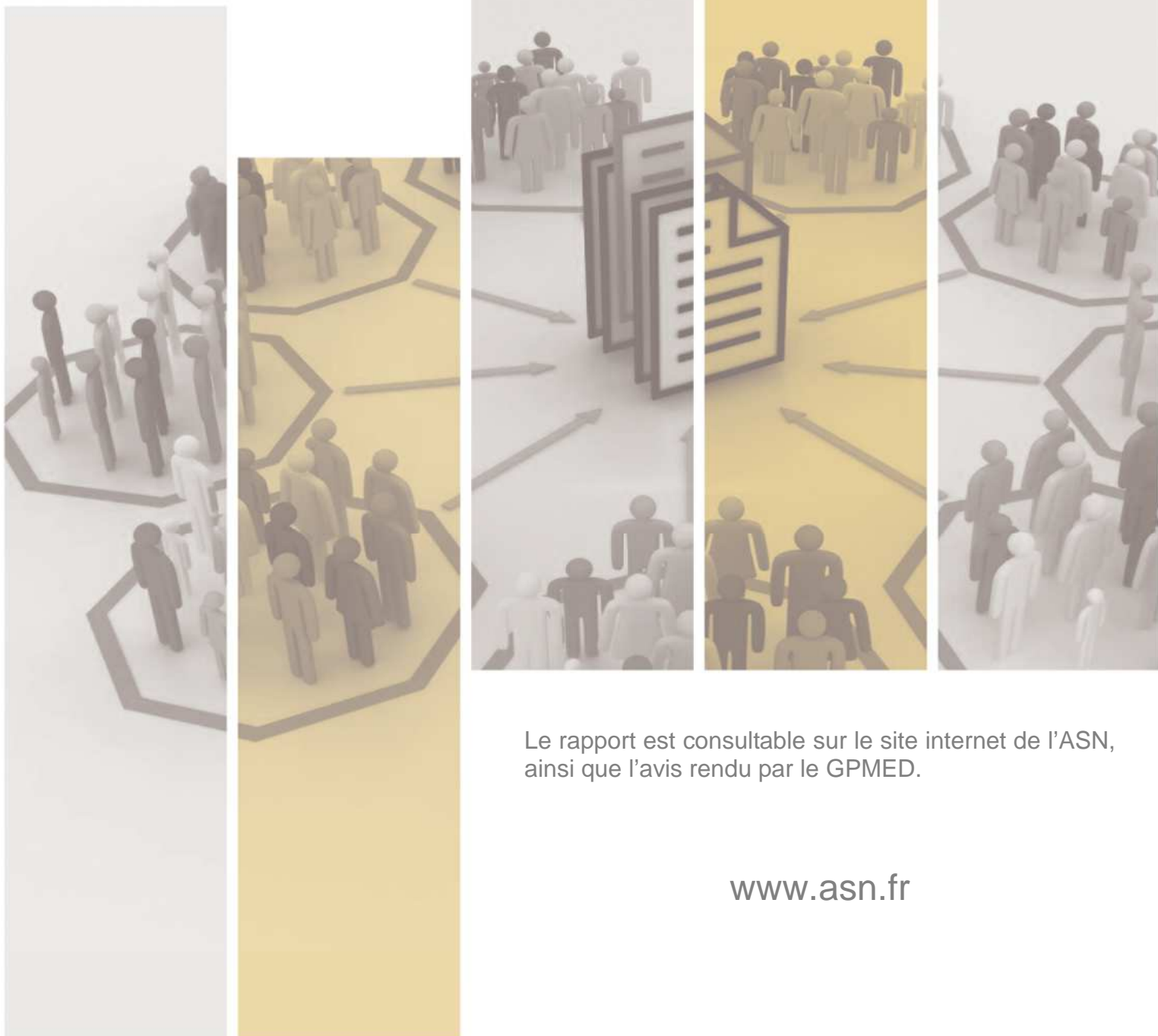
[DC(3) du 27 juillet 2007] Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, JORF n°187 du 14 août 2007.

[DC-0103] 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, homologuée par l'arrêté du 22 mars 2009, JORF du 25 mars 2009.

[décret 2007-388] 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), JORF n°69 du 22 mars 2007.

[décret 2007-389] Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, JORF n°69 du 22 mars 2007.

Le groupe de travail a remis au président du GPMED, le 9 décembre 2014, le rapport établissant des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.



Le rapport est consultable sur le site internet de l'ASN, ainsi que l'avis rendu par le GPMED.

www.asn.fr