



# Actualités réglementaires en radiothérapie

28-11-2024

---

**Bordeaux**

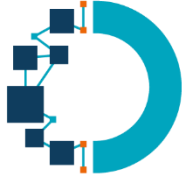
---

**Pr Véronique Vendrely**



## Liens d'intérêts

- Aucun



# Actualités réglementaires

**Audit par les pairs**

**Certification périodique**

**Réforme de la nomenclature et nouvelle tarification**



# AUDIT PAR LES PAIRS

Obligation réglementaire:

- article 58 de la directive 2013/59/EURATOM du conseil du 5/12/2013 [DIR2013/59]
- article R.1333-70 du code de la santé publique

Inspection  
ASN:  
Radioprotection  
patients

Audit par les pairs:  
pratiques  
cliniques

Certification  
HAS



# Rappel : obligation des audits cliniques

**Au niveau européen** : la Directive 2013/59 – Directive Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 prévoit la mise en œuvre d’audits cliniques pour les procédures radiologiques médicales.

**Au niveau national** : les articles L.1333-19 et R. 1333-70 du code de la santé publique transposant la directive prévoient une obligation d’assurance de la qualité ainsi que la réalisation d’audit cliniques par les pairs des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisant.

**L’obligation de l’assurance de la qualité s’étend depuis la justification de l’acte, l’optimisation des doses délivrées aux patients jusqu’au rendu du résultat de cet acte.**



DGS



CNP Oncologie

Mise en place d'une phase pilote d'AAP

Commission spécialisée – professionnels  
(médecins, physiciens, MER, qualitiens)



- Modalités de l'audit (Charte, grille d'audits, ...)
- Organisation des audits
- Recrutement des auditeurs
- Rédaction des rapports
- ...

Comité de Pilotage:  
DGS, DGOS, INCA, HAS, CNP, représentant des ARS, représentant des usagers

# Charte de l'audit: Objectifs de l'audit

- audit clinique
- vise à améliorer la qualité et le résultat des soins
- examen structuré des pratiques par rapport à des **référentiels validés \***

L'audit par les pairs a également pour finalité d'assister les services de radiothérapie :

- En identifiant les domaines qui devraient être optimisés
- En proposant des améliorations des procédures de prises en charge des patients
- En fournissant une opinion indépendante sur la prise en charge clinique des patients
- En identifiant les besoins en formation continue
- En s'assurant du suivi des procédures internes

# Déroulement de l'audit

Auditeurs: un médecin, un physicien, un MER

3 étapes:



- Organisation du service
- Evaluation technico-médicale:
  - Indications
  - Traitements
  - Planimétrie
  - ...





# Documents en aval de l'audit à fournir

- **Grille d'auto-évaluation remplie**
- Les organigrammes du service et tableaux de service planning type
- Le plan du service ou description des locaux
- **Activité par pathologie +++**
- La description des logiciels utilisés (et nombre de licence par logiciel):
- La politique de gestion des outils informatiques et des droits d'accès : sécurité informatique
- Le dispositif de maintien des compétences et /ou d'acquisition de nouvelles compétences.
- La description des activités de recherche et les ressources mises à disposition pour cette activité (le cas échéant)
- Le POPM
- Si elles existent, la **liste des procédures de traitement par localisations** ; à défaut, les référentiels métiers sur lequel vous vous appuyez

# Pré-audit

- Analyse des documents fournis par la structure auditée et en particulier la Grille d'auto-évaluation
- Détermination du "profil du service audité"
- Détermination des "points sensibles" à éclaircir au moment de l'audit

# Déroulement de l'audit sur place

- Discussion avec l'équipe locale des réponses à la grille d'auto-évaluation (1/2 j)
- Visite du service
- **Analyse de 3 à 4 cas cliniques**
  - pris au hasard
  - avec des praticiens différents
- **MERM**: présent sur les postes de traitement
  - Deux 1/2 journées
  - Si possible, plusieurs postes

# Pratique médicale

	OUI	NON	NA	Com	Ces procédures précisent :			
<b>Il existe des procédures de traitement pour chaque localisation</b> <b>Ou sinon, les procédures suivent des recommandations nationales ou internationales : précisez lesquelles ?</b>					- Les Volumes cibles			
					- Dose et fractionnement par volumes cibles			
					- OAR et leurs contraintes			
					Des atlas anatomiques de délimitation sont utilisés			
<b>Les médecins médicaux sont associés à la rédaction des procédures, particulièrement pour :</b> - les modalités de contention - l'acquisition des images					<b>La délimitation des volumes cibles est réalisée par :</b> • L'oncologue radiothérapeute • L'étudiant DES • Le médecin médical • Le dosimétriste • Le manipulateur			
<b>Ces procédures précisent :</b> - La technique de traitement								
<b>- les modalités d'installation du patient et de contention :</b> • Position du patient • Accessoires de positionnement • Mise en place d'un bolus					<b>La délimitation des OAR est réalisée par :</b> • L'oncologue radiothérapeute • L'étudiant DES • Le médecin médical • Le dosimétriste • Le manipulateur			

# Le rapport d'audit

Le rapport est rédigé de manière factuelle et précise.

Le rapport provisoire sera envoyé un mois après l'audit au responsable de l'audit du centre audité. Celui-ci aura 15 jours pour envoyer des commentaires avant restitution du rapport définitif dans un délai maximum de 3 mois.

**Le rapport définitif sera transmis au responsable de l'audit et au directeur de l'établissement.**

**Le rapport de l'audit n'est pas public.** Seule l'institution auditée est responsable de l'exploitation des résultats.

Par conséquent, elle s'engage à ne recourir à aucune juridiction en vue d'obtenir réparation à un préjudice, réel ou supposé, généré par l'exploitation du dit audit.

C'est au centre audité, et non au CNP d'Oncologie, de le présenter à toute institution officielle le demandant.

# Phase pilote

- 7 audits réalisés – 2 autres prévus en 2024
- Planification de 30 audits en 2025: en cours
- Complexité organisationnelle +++++
- Charge de travail auditeurs/disponibilité
- Retour positif des centres audités (à confirmer)
  - . Bonne acceptation/appropriation de l'APP par la communauté
  - . Dés maintenant, mise en évidence d'améliorations pratiques potentielles

Pour devenir auditeur ou audité:  
[christophe.hennequin2@aphp.fr](mailto:christophe.hennequin2@aphp.fr)  
CNP Oncologie:  
[secretariat@cnponcologie.fr](mailto:secretariat@cnponcologie.fr)



# CERTIFICATION

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé

Mise en application depuis 1er janvier 2023

## *Définition et champ d'application*

« Art. L. 4022-1. – La certification périodique des professionnels de santé est une procédure qui a pour objet de garantir :

- 1° Le maintien des compétences
- 2° La qualité des pratiques professionnelles
- 3° L'actualisation et le niveau des connaissances.

« Art. L. 4022-2. – I. – Au titre de la certification définie à l'article L. 4022-1, les professionnels de santé doivent établir, au cours d'une **période de six ans**, avoir réalisé un programme minimal d'actions visant à :

- 1° Actualiser leurs connaissances et leurs compétences ;
- 2° Renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles ;
- 3° Améliorer la relation avec leurs patients ;
- 4° Mieux prendre en compte leur santé personnelle

**<https://sante.gouv.fr/professionnels/se-former-s-installer-exercer/article/la-certification-periodique-des-professionnels-de-sante>**

# Bloc 1: améliorer les connaissances et les compétences

- **Actualiser les connaissances** fondant les pratiques et assurer qu'elles soient conformes au regard des données de la science, des valeurs professionnelles, de l'éthique, de la déontologie, des priorités de santé publique, de l'évolution des politiques de santé, des évolutions sociétales et des besoins de santé sur un territoire
- **Assurer les compétences nécessaires à l'exercice** (évolution professionnelle notamment : spécialité, expertise, pratiques avancées, spécificités d'exercice...) pour les rendre conformes et adaptées à la pratique et à l'offre de soins sur un territoire



# Bloc 1: améliorer les connaissances et les compétences

Actions de <b>formation au titre du DPC</b> publiées par l'ANDPC Rentrant dans les champs de compétences de la spécialité	<b>Formations AFCOR</b> Autres formations à faire valider au préalable par le CNP	Attestation de présence
Actions de formation, à caractère scientifique ou professionnel, dispensées par des organismes de formation labellisés Qualiopi	Formations AFCOR Autres formations à faire valider au préalable par le CNP	Attestation de présence
<b>Participation à un congrès de niveau national ou international</b> Pour valider l'action de formation d'un congrès, il sera nécessaire de fournir un certificat de présence	Liste en annexe 1	Attestation de présence
<b>Formations diplômantes ou certifiantes</b> organisées par les universités ou autres (DU, DIU, Master...) Rentrant dans les champs de compétences de la spécialité	Formations à faire valider au préalable par le CNP	Diplôme final
<b>Activités d'enseignement délivrées dans le cadre d'une université</b> Rentrant dans les champs de compétences de la spécialité	À faire valider par le CNP	Diplôme final
<b>Orateur ou formateur</b> dans un congrès, un événement scientifique, une formation diplômante, ...	À faire valider par le CNP	Programme

## **Bloc 2: Renforcer la qualité des pratiques et des soins**

- **Garantir des pratiques conformes** au regard des recommandations de bonne pratique, des référentiels qualité, des valeurs professionnelles, de l'éthique, de la déontologie
- **Garantir l'amélioration des pratiques sur la qualité et sécurité des soins.** Les actions d'amélioration de la qualité des pratiques peuvent aussi concourir à l'élaboration ou l'actualisation de procédures/protocoles.

## Bloc 2: Renforcer la qualité des pratiques et des soins

Actions d'amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé : <b>RMM</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Présentation d'au moins 2 cas issus de sa propre patientèle sur les 6 ans (Responsable d'analyse)</li><li>• Responsable de la RMM</li></ul>	Déclaratif CR de la RMM
Actions d'amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé : <b>CREX</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Responsable du CREX pendant au moins 2 ans</li></ul>	Déclaratif Attestation Responsable qualité de la structure
Actions d'amélioration des pratiques organisées au sein des établissements de santé : <b>RCP</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Être responsable d'une RCP pendant au moins 2 ans</li><li>• Participation à une RCP pendant 6 ans</li></ul>	Attestation du responsable 3C de la structure
Actions d'amélioration des pratiques ( <b>missions d'expertise, participation à des recommandations</b> ) organisées par les professions (CNP, Ordres, syndicats), le ministère ou des agences <b>EX : Audit par les pairs</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- En tant qu'auditeur</li><li>- En tant qu'audité (responsable local de l'audit)</li></ul>	Autres actions à faire valider par le CNP	Rapport d'expertise Attestation de l'organisateur du processus

# Bloc 3: Améliorer la relation avec les patients

- **Assurer une relation de qualité** au regard des recommandations de bonne pratique, des valeurs professionnelles, de l'éthique, de la déontologie, des droits des patients
- **Actualiser la connaissance des droits du patient**, des obligations déontologiques fondant les pratiques
- **Contribuer au renforcement du dialogue, améliorer la transparence de l'information, développer l'écoute active et la bienveillance**
- **Assurer une relation de qualité avec l'entourage et/ou de collaboration avec les aidants** dans le respect des droits du patient
  
- Faciliter la prise en compte des évolutions qui modifient la relation (niveau d'information des patients, impact des nouveaux outils numériques et nouvelles formes de prise en charge numérique...)
  
- Rendre le patient co-acteur de sa santé (décision médicale partagée)

# Bloc 3: Améliorer la relation avec les patients

Actions de <b>formation sur le thème de la relation patient</b> délivrées par <b>des organismes de formation labellisés Qualiopi</b> ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation	<b>À faire valider par le CNP</b>	<b>Attestation de l'organisme</b>
<b>Formations diplômantes ou certifiantes sur le thème de la relation patient</b> organisées par les universités ou les sociétés savantes Ex : Session dédiée pendant congrès SFRO : Atelier Théâtre, Session Ethique	À faire valider par le CNP	Certificat de présence
<b>Participation régulière à un registre de pratiques, observatoire, base de données de la spécialité, intégrant des données patients</b>	Poursuivie pendant la période de 6 ans À faire valider par le CNP	Certificat de présence
<b>Action réalisée dans le cadre d'une association d'usagers du système de santé agréée</b>	Liste actualisée des associations agréées, en annexe 3	Certificat de présence
<b>Conception et participation à la mise en place de programmes associant des patients</b> Ex : Enquête de satisfaction des patients	À faire valider par le CNP	Déclaratif
<b>Participation à une formation sur le dispositif d'annonce</b> : diagnostic d'un cancer, dommage associé aux soins, mauvaise nouvelle, maladie chronique	À faire valider par le CNP	Certificat de présence
<b>Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs</b> , permettant de travailler sur des situations cliniques devant et avec ses pairs centrés sur la relation avec le patient, en particulier dans le cadre de la prise en charge de la souffrance morale et physique des patients	À faire valider par le CNP	Certificat de présence

# **Bloc 4: Mieux prendre en compte sa santé personnelle**

- Donner, à chaque professionnel, les moyens de **préserver sa santé lui permettant d'exercer une activité de qualité**
- Rendre chaque professionnel acteur **attentif à son état de santé**
- **Promouvoir, maintenir et améliorer l'état de sa santé**
- **Prévenir les altérations de l'état de santé psychique et somatique**
- **Conserver les aptitudes professionnelles**

# Bloc 4: Mieux prendre en compte sa santé personnelle











<b>Avoir un médecin traitant</b> (hors autodéclaration ou parent au 1er degré) <b>ET l'avoir consulté pendant la période de certification</b>		Déclaratif
Auto-évaluation de son état de santé et son suivi, avec propositions d'outils de suivi ou de prise en charge pour toute action qui permettrait de faire de l'auto-repérage" ou de l'auto-dépistage"		Déclaratif
Avoir eu une <b>visite en médecine du travail dans les 6 ans</b>		Certificat d'Aptitude
<b>Participation à des groupes d'échange et d'analyse entre pairs</b> , permettant de travailler sur la santé personnelle du médecin	À faire valider par le CNP	Attestation de présence
<b>Formation Radioprotection des travailleurs</b>		Attestation
<b>Actions de gestion des risques professionnels</b> délivrées par des organismes de formation labellisés Qualiopi ou par un ODPC ou par des structures figurant sur la liste publique des organismes de formation	À faire valider par le CNP	Attestation de présence

# Où consigner ?

- Parcours pro-online: [https://parcourspro.online/cnp\\_fsm.jsp](https://parcourspro.online/cnp_fsm.jsp)

**Votre parcours**

fo ap gr pi

-   LIBRE Colloque « Prendre soin des professionnels de santé » 2024
-   LIBRE Radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie
-   LIBRE SFSPM 2023
- x x   Printemps AFCOR 2023
- x   SFRO (Société Française Radiothérapie Oncologique 2023

 saisir un nouvel élément

## Parcours

### FORMATION

- Actions non présentielles de formation : Formation en ligne ou e-learning (HAS ou label CNP) dans les domaines de la prise en charge curative et palliative (label CNP)
- Actions présentielles de formation :
  - Congrès scientifiques nationaux ou internationaux (label CNP)
  - Séminaires, colloques, journées (label CNP)
- DU, DIU (label CNP)
- Réunions de revue bibliographique

### ANALYSE DES PRATIQUES

- Audit clinique par les pairs (action pour les médecins auditeurs)
- Patient traceur<sup>HAS</sup>
- RCP<sup>HAS</sup>
- Revue de pertinence des soins<sup>HAS</sup>
- Ateliers de délinéation, de dosimétrie (label CNP)

### GESTION DES RISQUES

- Participation régulière aux séances de CREX... de son établissement de santé<sup>HAS</sup>
- Participation aux réunions de gestion des risques a priori

### PROGRAMMES INTÉGRÉS

- Sessions de simulation en santé



# Réforme de la nomenclature et nouvelle tarification

## Contexte

- **Des travaux sur des évolutions du modèle de financement de la radiothérapie engagés depuis mai 2013 :**
  - **Article 43 de la LFSS 2014** : une expérimentation peut être menée afin d'améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe.
  - Proposition d'un **nouveau modèle de financement** « à l'épisode de soins » fondé sur des schémas de forfait par technique validés en COPIL en mars 2017.
  - Lancement d'un **recueil d'informations médicalisé** « à blanc » au 1<sup>er</sup> semestre 2018 auprès des centres volontaires pour expérimenter / tester ce nouveau modèle.
  - **Avis favorable du CTIS** en juillet 2018 pour poursuivre les travaux dans le nouveau cadre expérimental / dérogatoire de l'**article 51 de la LFSS 2018**.

# Réforme de la nomenclature et nouvelle tarification



- Le dernier comité de pilotage de financement de la radiothérapie s'est tenu le 19 octobre 2019
- Depuis le comité clinique du Haut Conseil des Nomenclatures (HCN) composé de radiothérapeutes issus à la fois du secteur public et du secteur privé travaille depuis 2022 à une nomenclature commune sur la base de forfait par technique et selon les caractéristiques des patients.
- La LFSS pour 2024 prévoit la mise en œuvre d'un financement forfaitaire de la radiothérapie au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2026.

# L'esprit du projet

- **Un modèle de forfaits à l'épisode de soins englobant la totalité du traitement par radiothérapie, comprenant :**
  - **Un forfait de base identique pour une technique donnée**, quelle que soit la durée totale du traitement (hors extrêmes) et le nombre de séances (ou la dose totale délivrée), auquel peuvent venir s'ajouter **un ou plusieurs modulateurs pour les actes spécifiques** qui sont communs à plusieurs techniques ou liés à **certaines comorbidités**.
- **Un modèle correspondant au périmètre des techniques actuelles mises en œuvre dans le cadre de traitement en séances (hors HC), en particulier pour les localisations sein et prostate mais transposable à toute localisation,**
- **Une forfaitisation ayant vocation à contribuer à :**
  - **La qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge** (en valorisant les associations technique/localisation tumorale/patient notamment), au regard des indications et des recommandations de bonnes pratiques existantes.



**Forfaits identiques pour tous les secteurs** avec objectif d'une **tarification unique**

**Annuler** les références à la notion de : **Séances, Dose, Organe, Machine (Déjà acté en 2019)**

**Attention majeure** pour être réactif lors d'évolutions techniques (hypofractionnement, TEP, RT flash ...)

Forfaits établis en fonction de :

- **la technicité des traitements utilisés**
- **de la charge de travail**
- **des différents outils nécessaires pour la réalisation de cette technique**

Forfaits différenciés en fonction

- **de l'état général et différentes comorbidités** du patient affectant la réalisation du traitement
- De la **notion de multivolumes** d'irradiation en même temps ou en séquentiel (réirradiation)
- De la **mobilité des cibles et/ou organes** traités nécessitant des matériels et techniques particuliers



**Un forfait** : Une ou plusieurs localisations, traitées par **une seule technique**, intégrées **dans un plan de traitement**, et traitement **dans un même schéma temporel**.

S'il y a plusieurs régions anatomiques irradiées distantes, il y aura **plusieurs plans de traitement**.

**2 à 3 forfaits** : **Plusieurs localisations** dans un ou plusieurs **organes** et **plusieurs plans** de traitement, éventuellement avec plusieurs techniques différentes ,

Pour une même **séquence thérapeutique** **le maximum de forfaits sera limité à 3**

**Un forfait réalisé jusqu'à la phase de préparation, dosimétrie et contrôle-qualité complétés sans séance délivrée est considéré comme un forfait de préparation représentant 40 à 50% de la charge de travail du forfait total**

**Les forfaits de radiothérapie n'incluent pas les transports des patients**

# Approche différentes/recours

Radiothérapie « tous organes »

RT en condition stéréotaxique

RCMI

RC3D

RT adaptative

Radiothérapie de recours

ICT

ECT

Irradiation cranio spinale

Basse énergie

Curiethérapie

Protonthérapie

# Les propositions du cc pour le patient complexe en radiothérapie (hors curiethérapie)

## ET DES SOLIDARITES

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

- Pédiatrie ≤ 18 ans
- Ou patient ≥74 ans avec score ONCODAGE G8 ≤14 et ou score FOG ≥ 1
- Ou OMS ≥ 3
- Ou obésité massive (IMC >40)
- Ou handicap (à bien définir : polyhandicapé++ chaise/fauteuil/nécessité lève malade ?) Ou urgence
- Ou Patient algique non contrôlé
- Ou patient porteur d'un Pacemaker/défibrillateur
- Ou sous Anesthésie
- Ou patient O2 dépendant, ou présentant une dépendance à un aspirateur, un respirateur ou une machine durant la séance
- Ou patient nécessitant un isolement (contact, cutané, respiratoire, etc...)
- Ou avec chimiothérapie et/ou immunothérapie et/ou thérapie ciblée, utilisée(s) pour la/leur concomitance à l'irradiation et faisant l'objet de recommandations scientifiques consensuelles

### **La définition du patient complexe**

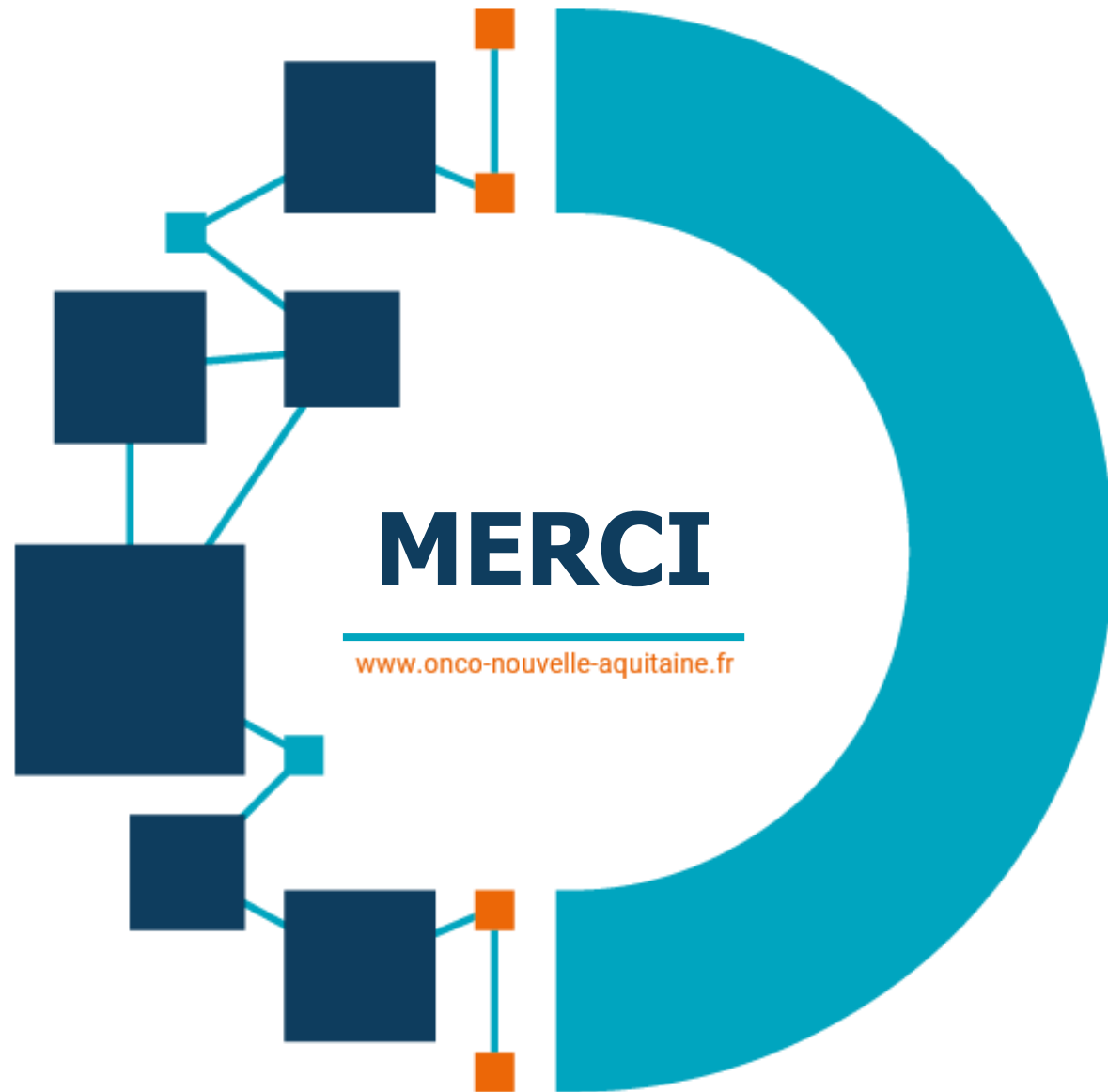
~~doit être la plus resserrée possible : moins de critères, les plus objectifs possibles~~

~~idéalement le même patient complexe pour tous les forfaits, quitte à abandonner certains cas non essentiels~~

# Prochaines étapes

- Validation technique et scientifique de la classification à partir des travaux Comité clinique de radiothérapie du HCN
- Etats des lieux statistiques des pratiques actuelles pour estimer les volumes des forfaits proposés.
- Calibrage financier des forfaits et des principes de tarification
- Evolution des systèmes d'information





sfro CONGRÈS

2025

17-19 SEPTEMBRE

36<sup>e</sup> CONGRÈS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE  
DE RADIOTHÉRAPIE ONCOLOGIQUE

PALAIS DES CONGRÈS DE BORDEAUX

 sfro

[www.congres-sfro.fr](http://www.congres-sfro.fr)

