

en collaboration avec



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

GUIDE N° 20

Version du 19/04/2013



Préambule

La collection des guides de l'ASN regroupe les documents à destination des professionnels intéressés par la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection (exploitants, utilisateurs ou transporteurs de sources de rayonnements ionisants, professionnels de santé). Ces guides peuvent également être diffusés auprès des différentes parties prenantes, telles que les Commissions locales d'information.

Chaque guide a pour objet, sous forme de recommandations :

- d'explicitier une réglementation et les droits et obligations des personnes intéressées par la réglementation ;*
- d'explicitier des objectifs réglementaires et de décrire, le cas échéant, les pratiques que l'ASN juge satisfaisantes ;*
- de donner des éléments d'ordre pratique et des renseignements utiles sur la sûreté nucléaire et la radioprotection.*



Sommaire

AVANT-PROPOS	5
COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET CONSULTATIONS	6
1 INTRODUCTION	7
1.1 La profession de physicien médical.....	7
1.2 De nombreux acteurs concernés par la physique médicale	8
1.3 Contexte et objectif du guide.....	9
1.4 Champ d'application du guide	10
1.5 Statut du document.....	11
2 RECOMMANDATIONS METHODOLOGIQUES POUR L'ELABORATION D'UN POPM	12
2.1 Objectifs des POPM	12
2.2 Elaboration d'un POPM	12
2.3 Gestion documentaire, validation et diffusion des POPM.....	13
3 CONTENU D'UN POPM	14
3.1 Synthèse des éléments devant figurer dans un POPM.....	14
3.2 Place de la physique médicale dans l'organisation générale de l'établissement.....	16
3.3 Activités de l'établissement utilisant les rayonnements ionisants.....	17
3.4 Domaines d'activité de la physique médicale	17
3.5 Présentation des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques....	18
3.6 Organisation et effectifs de la physique médicale	21
3.6.1 Organisation de la physique médicale.....	21
3.6.2 Ressources humaines et répartition des tâches	22
3.6.3 Organisation spécifique à la radiothérapie	23
3.6.4 Organisation spécifique à la médecine nucléaire, la radiologie interventionnelle et la radiologie	23
3.6.5 Regroupement d'effectifs et/ou de moyens entre établissements ou sites	24
3.6.6 Prestation en physique médicale extérieure à l'établissement.....	24
3.6.7 Formation continue.....	24
3.7 Réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux.....	25
3.7.1 Responsabilités des tâches de physique médicale	25
3.7.2 Différenciation des tâches en fonction de leur complexité.....	25
3.7.3 Organisation et encadrement de la réalisation des tâches de physique médicale effectuées par des professionnels non physiciens médicaux.....	26
3.8 Nouvelles techniques et/ou pratiques en projet	27



4	MISE A JOUR, EVALUATION ET REVISION D'UN POPM, AXES D'AMELIORATION	29
4.1	Mise à jour, évaluation et révision du POPM.....	29
4.2	Axes d'amélioration et expression des besoins en conséquence.....	30
ANNEXE 1.	Convention pour le regroupement/partage d'effectifs et/ou de moyens entre établissements	31
ANNEXE 2.	Contenu d'un contrat de prestations en physique médicale	36
ANNEXE 3.	Indicateurs.....	38
ANNEXE 4.	Références	40
ANNEXE 5.	Acronymes	46



AVANT-PROPOS

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger un plan d'organisation de la physique médicale, la SFPM a édité en juillet 2007 un « Guide Méthodologique pour l'élaboration des Plans d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) ». Ce document a mis à disposition des professionnels une méthode permettant de les définir sans toutefois aborder de façon concrète et exhaustive les éléments permettant de décrire l'organisation mise en place.

Lors des inspections et de l'examen des dossiers de demande d'autorisations qu'elle délivre, l'ASN a constaté une grande disparité dans le contenu des plans d'organisation de la physique médicale (POPMP) ainsi que dans leur processus de validation.

En février 2011, une première évaluation du contenu des POPMP a été publiée. Cette analyse a confirmé la nécessité de définir plus précisément les attendus en matière de contenu des POPMP.

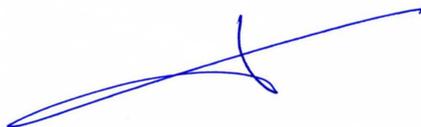
Ainsi, dès décembre 2010, l'ASN et la SFPM ont initié un travail conjoint, inscrit dans leur plan d'actions communes établi en octobre 2010, pour élaborer un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPMP.

Ce guide est à destination de l'ensemble des établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, quel que soit leur statut.

Il permet de disposer d'un référentiel partagé entre l'ASN, les responsables d'activités médicales, les professionnels et les chefs d'établissements concernant le contenu d'un POPMP.

Il comporte un rappel des obligations réglementaires, des recommandations issues de bonnes pratiques identifiées, non seulement pour l'élaboration des POPMP mais aussi pour l'évaluation, la mise à jour et la définition des axes d'améliorations. Ces différents éléments pourront utilement être pris en compte à l'occasion de la mise à jour ou de la révision des POPMP existants.

**Le Directeur Général
de l'Autorité de Sûreté Nucléaire**



Jean-Christophe NIEL

**Le Président de la Société Française
de Physique Médicale**



Dominique LE DU



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET CONSULTATIONS

Représentants de la SFPM

- Dominique Le Du (coordinateur des représentants de la SFPM)
- Alejandro Mazal
- Bénédicte Perrin
- Catherine Sarrade
- Pierre Fau

Représentants de l'ASN

- Aurélie Isambert
- Marc Valéro
- Carole Rousse

Le GT s'est réuni à 20 reprises entre décembre 2010 et novembre 2012.

En 2012, les institutions, fédérations et sociétés savantes suivantes ont été consultées sur le guide en cours d'élaboration :

- Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)
- Institut National du Cancer (INCa)
- Conseil professionnel de la radiologie française (G4)
- Conseil national professionnel de médecine nucléaire et Société Française de Médecine Nucléaire et Imagerie Moléculaire (SFMN)
- Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO)
- Syndicat National des Radiothérapeutes Oncologues (SNRO)
- Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)
- Fédération Hospitalière de France (FHF)
- Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP)
- Union Nationale Hospitalière Privée de Cancérologie (UNHPC)
- Fédération des Centres de Lutte Contre le Cancer- UNICANCER

1 INTRODUCTION

La physique médicale est un domaine large regroupant toutes les activités techniques et scientifiques des physiciens pouvant être appliquées au domaine de la médecine. Les rayonnements ionisants font partie du champ de la physique médicale.

Dans ce guide, le terme physicien médical (ou experts en physique médicale, comme défini dans la directive 97/43/Euratom¹) est cependant restreint aux seuls champs des Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM), introduites par le code de la santé publique, lesquelles interviennent ou peuvent intervenir, entre autres, dans les domaines de la radiothérapie, de la médecine nucléaire (diagnostique et thérapeutique), de la radiologie (diagnostique et interventionnelle) et en radioprotection. Dans ce cadre, les physiciens médicaux mettent leurs connaissances spécifiques de physique théorique et pratique au service des patients, des travailleurs et du public.

Cette mission demande une maîtrise et une connaissance à la fois des dispositifs médicaux et de tous les moyens mis en œuvre dans l'ensemble des processus utilisant les rayonnements ionisants en médecine.

1.1 La profession de physicien médical

En décembre 2012, la Société française de physique médicale a publié le guide des bonnes pratiques en physique médicale (GBPPM). La SFPM a assuré le pilotage de ce travail en relation avec l'ASN et l'Institut National du Cancer (INCa), en utilisant la méthodologie du consensus formalisé d'experts proposé par la Haute Autorité de Santé (HAS).

La première partie de ce guide présente la profession de physicien médical : l'historique de cette profession est rappelé, des éléments sur le contexte réglementaire y sont donnés ainsi que les domaines d'intervention et les conditions d'exercice professionnel. Le lecteur est invité à s'y référer. (www.sfpm.asso.fr > téléchargements > documents SFPM)

Le guide indique qu'en 2012, le nombre total de physiciens médicaux exerçant en établissement de soins en France est de l'ordre de 600. Environ 90% d'entre eux interviennent en radiothérapie, les 10% restant étant spécialisés en imagerie, avec l'essentiel de leur activité en médecine nucléaire.

En accord avec les recommandations de l'European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP), la SFPM a mis en place un registre professionnel² auquel les physiciens médicaux sont invités à s'inscrire à l'issue de leur formation initiale. Ils s'engagent alors à respecter des règles de bonne conduite et de bonnes pratiques professionnelles, d'éthique déontologique, et à maintenir tout au long de leur carrière professionnelle leur niveau de compétence au plus haut afin de garantir la qualité et la sécurité des services rendus au patient.

Dans le domaine médical, les physiciens médicaux doivent s'assurer que « les équipements, les données et procédés de calculs utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés » [Arrêté du 06.12.2011]. En radiothérapie, ils doivent garantir que « la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur » [Arrêté du 06.12.2011]. En radiologie et en médecine nucléaire, ils évaluent les doses délivrées au cours des différentes procédures

¹ Directive européenne 97/43/EURATOM « relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales »

² Règlement du registre professionnel et du conseil du registre professionnel de la SFPM (site web : <http://www.sfpm.asso.fr>)

diagnostiques et thérapeutiques et formulent des recommandations pour l'optimisation de ces doses et de la qualité des examens.

Les physiciens médicaux prennent en charge ou participent à la mise en service des techniques innovantes et à la formation du personnel, ainsi qu'à la recherche et au développement dans leurs domaines de compétence, en collaboration avec les autres spécialités.

En raison de leur formation et de leurs connaissances approfondies relatives aux rayonnements ionisants et à leurs effets, les physiciens médicaux se voient fréquemment confier un rôle de référent des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR). Ils peuvent, dès lors que l'organisation et les effectifs le permettent, être désignés PCR après avoir suivi les formations réglementaires obligatoires.

1.2 De nombreux acteurs concernés par la physique médicale

La qualité et la sécurité des soins sont avant tout une démarche d'établissement et requièrent un engagement de toutes les catégories professionnelles.

Pour les établissements de santé publics et privés, la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) inscrit comme priorité l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Une concertation entre les médecins impliqués dans l'utilisation des rayonnements ionisants et les physiciens autour du POPM est nécessaire, organisée en fonction de la taille des services et, le cas échéant, en relation avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement. Les différentes commissions de l'établissement, en fonction des sujets abordés et pour ce qui les concerne, devraient également être consultées sur le POPM.

Les physiciens médicaux sont les acteurs clef de la physique médicale.

La responsabilité essentielle de la pratique clinique du physicien médical est de garantir les niveaux de dose et de qualité par une utilisation appropriée et optimale des rayonnements ionisants pour obtenir le résultat diagnostique ou thérapeutique défini lors de la prescription médicale.

Pour cela, les physiciens médicaux exercent leur activité en lien notamment avec :

- les médecins (oncologue-radiothérapeute, radiologue, médecin nucléaire, praticien exécutant des procédures de radiologie interventionnelle y compris au bloc opératoire) qui prescrivent ou réalisent l'examen diagnostique ou l'acte thérapeutique et en valident conjointement la préparation ;
- les radiopharmaciens qui assurent la gestion, la préparation et le contrôle des médicaments radiopharmaceutiques ;
- les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui ont en charge la réalisation des examens et des traitements et participent à leur préparation ;
- les ingénieurs biomédicaux ;
- d'autres catégories professionnelles (techniciens, ingénieurs, chercheurs,...).

Certains de ces professionnels (techniciens, MERM...) peuvent participer essentiellement aux tâches de physique médicale en occupant les fonctions de :

- technicien de planification de traitement (ou « dosimétriste ») qui participe à l'étude prévisionnelle des plans de traitement. Il intervient de façon prépondérante en radiothérapie dans les processus de préparation des traitements, dont le calcul des distributions de doses prévisionnelles. Il se voit également parfois confier certains aspects techniques simples de contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- technicien de physique médicale qui participe au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Il intervient sur les aspects techniques des dispositifs médicaux, le contrôle de qualité et certains aspects de la métrologie des rayonnements. Ces techniciens peuvent également se voir parfois confier certaines autres tâches, comme des calculs de dose.

Si certaines catégories professionnelles, comme par exemple les MERM, sont bien réglementées (notamment avec l'existence d'un décret de compétence), ce n'est le cas ni pour les techniciens de planification de traitement ni pour les techniciens de physique médicale.

En 2013, ces techniciens ne disposent pas encore officiellement d'un référentiel de compétences ni d'un référentiel de formation. Ils sont donc majoritairement issus des filières BTS, DUT ou MERM, avec une formation complémentaire (parfois prodiguée ou complétée en interne dans les établissements) leur permettant d'acquérir les compétences recherchées par les équipes. Notons toutefois qu'il existe actuellement, outre les formations universitaires à caractère scientifique de type master, des licences professionnelles qui forment des techniciens de planification de traitement et des techniciens de physique médicale.

Par ailleurs, les domaines d'intervention et de responsabilités entre les différents acteurs institutionnels (service biomédical, service technique, département de la qualité, service informatique...) sont partagés et doivent être clairement établis et formalisés.

1.3 Contexte et objectif du guide

En 2007, la SFPM a édité un guide méthodologique pour l'élaboration d'un POPM [GuidePOP-07]. La méthodologie de ce guide relevant d'une démarche projet, le besoin d'élaborer un guide opérationnel avec des éléments pratiques sur le contenu attendu d'un POPM a été identifié.

L'objectif du présent document est ainsi de guider les établissements lors de l'élaboration et de l'évaluation d'un POPM. Il prend en compte des recommandations publiées par la MeaH en 2009 [MeaH-2009] ainsi que par l'IRSN [IRSN-2009].

En outre, le Plan Cancer 2009-2013 définit des orientations dans l'organisation de la physique médicale au travers de la mesure 22.2 : « Faire évoluer les conditions d'exercice dans les centres de radiothérapie en encourageant la reconnaissance d'unités ou de pôles de radiophysique médicale, placés sous la responsabilité d'un radiophysicien ».

Ces recommandations, qui doivent être adaptées à la taille, à la nature et à l'organisation des établissements ou des entités juridiques au sein desquels sont utilisés les rayonnements ionisants, visent à structurer l'organisation de la physique médicale et de ses ressources humaines dans les établissements³.

Lorsque plusieurs domaines d'application des rayonnements ionisants sont présents dans un même établissement, une organisation transversale présente l'avantage de permettre une meilleure adéquation

³ Dans le cadre de ce guide, le terme « établissement » regroupe toute forme juridique d'établissements de santé, publics ou privés, ou de sociétés incluant les cabinets libéraux et les cliniques privées.

des ressources en physique médicale aux différents domaines d'application des rayonnements ionisants. Par ailleurs, cette organisation favorise les échanges et prises de décisions collégiales dans le domaine de la physique médicale, en évitant l'isolement des professionnels, préjudiciable en termes de sécurisation des processus de prise en charge des patients.

Cette structuration devrait permettre aux médecins de disposer des moyens organisationnels pour exercer leurs missions et remplir leurs obligations, en maîtrisant l'ensemble des processus relevant de la physique médicale, ceci dans le but d'assurer la qualité et la sécurité des activités liées à l'utilisation des rayonnements ionisants.

La loi HPST a introduit une refonte de la gouvernance hospitalière et définit pour les établissements des exigences en termes d'objectifs à atteindre. Chaque établissement dispose pour cela de toute latitude pour définir son mode d'organisation en étroite collaboration avec les instances consultatives et décisionnelles des établissements concernés.

Cette loi confirme l'organisation interne médicale et médico-technique de l'hôpital public ainsi que des établissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) en pôle d'activité, chaque établissement disposant de toute liberté pour organiser ses pôles. Des structures internes aux pôles d'activité peuvent être définies, sans qu'aucune obligation réglementaire ne contraigne l'établissement. Ces structures sont fédérées par le chef de pôle et ses collaborateurs, ainsi que par le projet de pôle qui définit les missions et les responsabilités confiées aux structures internes. Pour les établissements concernés, le POPM doit prendre en compte cette organisation.

*La « physique médicale » désigne dans ce document l'ensemble des ressources humaines affectées à cette discipline, dont les médecins restent les référents, impliquant le cas échéant différentes catégories professionnelles.
L'arrêté du 6 décembre 2011 fixe les missions des médecins.
L'organisation mise en place doit permettre aux médecins de disposer des moyens de maîtriser l'ensemble des processus relevant de leurs responsabilités et obligations.*

1.4 Champ d'application du guide

Ce guide propose des recommandations pour la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale dans les établissements qui utilisent les rayonnements ionisants à des fins médicales, document dont l'exigence est réglementaire depuis l'année 2004 [arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009].

*Ce guide est à destination de l'ensemble des établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, quel que soit leur statut. Il constitue un support à l'élaboration et à l'évaluation du plan d'organisation de la physique médicale en précisant son contenu.
Ce guide ne peut être considéré comme opposable puisqu'il constitue une recommandation à la rédaction du POPM ; les POPM doivent être écrits et adaptés aux tailles, types, volumes d'activité et organisations des différentes structures utilisant les rayonnements ionisants.*

Les titulaires des autorisations délivrées par l'ASN et/ou les responsables d'une activité soumise à déclaration auprès de l'ASN au titre du code de la santé publique doivent participer à la définition et à la mise en œuvre de l'organisation en physique médicale adaptée aux différentes activités de l'établissement.



Les médecins devraient également participer à l'élaboration du POPM qui doit être arrêté par le chef d'établissement⁴.

1.5 Statut du document

Ce guide de l'ASN est le fruit d'un travail mené entre décembre 2010 et mars 2013 par un groupe de travail composé de représentants de l'ASN et de la SFPM. La version finale de ce guide a été élaborée à la suite des consultations des institutions, organismes professionnels, sociétés savantes et fédérations hospitalières, menées à partir de janvier 2012.

Ce guide de l'ASN devrait servir de cadre de référence pour la rédaction ou la modification d'un POPM par les établissements afin de prendre en compte les exigences réglementaires et les recommandations de la SFPM.

Par ailleurs, le présent document sera utilisé par les inspecteurs de la radioprotection de l'ASN pour évaluer les POPM à partir de critères homogènes au plan national. Il permettra d'orienter les demandes et observations des inspecteurs relatives aux obligations réglementaires.

Trois niveaux d'obligation et de recommandations sont utilisés dans ce rapport :

Un niveau d'obligation et 2 niveaux de recommandations sont distingués suivant le degré d'importance des informations devant figurer dans un POPM.

Ces niveaux sont traduits par l'emploi de 3 termes :

- « **doit** » : traduit une obligation réglementaire, notamment selon l'arrêté du 19 novembre 2004 et l'arrêté du 6 décembre 2011
- « **devrait** » : traduit une recommandation forte du groupe de travail
- « **peut** » : traduit une suggestion.

⁴ Pour les cabinets libéraux qui n'ont pas statut d'établissement, se substitue au chef d'établissement le responsable de la structure juridique ou à défaut l'ensemble des associés.

2 RECOMMANDATIONS METHODOLOGIQUES POUR L'ELABORATION D'UN POPM

2.1 Objectifs des POPM

L'objectif du POPM est de présenter l'organisation de la physique médicale au sein d'un établissement, en indiquant notamment les moyens mis à disposition pour répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'aux objectifs des établissements, en particulier ceux des unités de soins dans lesquelles interviennent les médecins.

Le POPM formalise une réflexion sur la structuration de la physique médicale et sa position au sein d'un établissement. Cette démarche vise à identifier de manière globale les besoins au regard des activités déployées, les moyens nécessaires et l'organisation optimale de la physique médicale pour répondre aux objectifs fixés par l'établissement.

L'organisation et les moyens dépendent ainsi du contexte local et régional, des domaines d'activité, des plateaux techniques, du type et du nombre de traitements et d'exams pratiqués, de la gestion des risques et des vigilances, le cas échéant des activités de recherche, et du projet d'établissement lequel intègre le management de la qualité et la sécurité des soins.

Lorsque le statut de l'établissement l'exige, le POPM et ses évolutions doivent prendre en compte le projet médical d'établissement et le Contrat d'Objectifs et de Moyens soumis aux ARS. Le POPM doit faire référence et prendre en compte la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques associés. L'objectif du POPM est d'identifier et de décrire les moyens mis en œuvre pour satisfaire l'ensemble des exigences et objectifs dans le domaine de la physique médicale dans l'établissement.

2.2 Elaboration d'un POPM

Le plan d'organisation de la physique médicale est rendu obligatoire depuis la publication de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009 [Arrêté du 19.11.2004].

Obligation d'élaboration d'un POPM (Arrêté du 19 novembre 2004)

L'obligation de rédiger un POPM s'applique à tous les établissements qui utilisent les rayonnements ionisants à des fins médicales pour les domaines suivants :

- la radiothérapie externe et curiethérapie,
- la médecine nucléaire et la radiothérapie interne vectorisée,
- la radiologie interventionnelle,
- la scanographie,
- la radiologie conventionnelle.

Le POPM doit couvrir l'ensemble de ces domaines s'ils sont présents au sein de l'établissement.

L'activité, les moyens et l'organisation pour chaque domaine doivent être clairement identifiés à l'intérieur du POPM afin de faciliter leur évaluation.

Dans le cas d'établissements comprenant plusieurs sites utilisant des rayonnements ionisants, un POPM par site devrait être rédigé. Les différents POPM pourront ensuite être regroupés dans un même document comportant une introduction explicative commune.

2.3 Gestion documentaire, validation et diffusion des POPM

Le POPM s'inscrit dans la gestion documentaire de l'établissement. A ce titre, il obéit aux règles d'élaboration, de vérification, d'approbation, de diffusion, de modification et d'archivage des documents du système qualité de l'établissement. L'application de ces règles fait qu'il doit comporter une référence documentaire et un indice de révision et que l'on soit capable de suivre l'historique de son évolution et de ses modifications.

Validation et diffusion du POPM

Le POPM doit être signé par le chef d'établissement qui a arrêté le plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, ou à défaut par le titulaire de l'autorisation, ou le déclarant⁵ (art. 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004). En fonction du statut de l'établissement, les commissions règlementaires mises en place (notamment, commission ou conférence médicales d'établissement) doivent être informées ou consultées. Pour les cabinets libéraux qui n'ont pas statut d'établissement de santé, le responsable de la structure juridique - ou à défaut l'ensemble des associés - doit signer le POPM.

Le POPM devrait également être signé par :

- les titulaires d'autorisation et les déclarants,
- le physicien responsable de la physique médicale, lorsqu'il est identifié ou, à défaut, par tous les physiciens médicaux de l'établissement,

Il est recommandé par ailleurs qu'un POPM soit diffusé de la façon suivante :

- émargement fortement recommandée par les physiciens médicaux (autres que le responsable de la physique médicale lorsqu'il est identifié) ainsi que les autres professionnels concernés par la physique médicale et son organisation;
- diffusion aux responsables de commissions et services ayant participé à l'élaboration du document.

⁵ Le titulaire étant le responsable de l'activité nucléaire soumise à autorisation auprès de l'ASN (Art. R.1333-24 du CSP), le déclarant étant la personne responsable d'une activité nucléaire soumise à déclaration auprès de l'ASN (Art. R.1333-21 du CSP).



3 CONTENU D'UN POPM

Le POPM doit décrire l'organisation et le fonctionnement de la physique médicale au sein d'un établissement. Ainsi, le POPM doit contenir les informations susceptibles d'avoir une influence sur l'organisation et le dimensionnement de la physique médicale. Le POPM doit décrire la place de la physique médicale, ses effectifs et son organisation, en lien avec :

- l'organisation générale de l'établissement ;
- les domaines d'activité de l'établissement en lien avec les rayonnements ionisants ;
- les équipements sur lesquels sont mises en œuvre ces activités ;
- la participation de la physique médicale à des activités de recherche et de formation.

Le POPM doit prendre en compte l'ensemble des services de l'établissement concernés par l'organisation de la physique médicale (radiothérapie, curiethérapie, médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle, blocs opératoires...).

Le POPM peut inclure ou faire référence à différents documents existant par ailleurs (fiches génériques de poste non nominative, inventaires, rapports d'activité...). Cela nécessite alors que les documents cités soient référencés avec des dates de validation et des indices de révision.

3.1 Synthèse des éléments devant figurer dans un POPM

La table 1 propose une liste indicative des items devant figurer dans un POPM sur la base des éléments présentés dans l'ensemble du document, ainsi que les items faisant l'objet d'une recommandation ou d'une suggestion par le groupe de travail ASN-SFPM.

Table 1. Liste indicative des items devant figurer dans un POPM

ITEMS	CHAPITRE CORRESPONDANT	OBLIGATION	RECOMMANDATION	SUGGESTION
Référence documentaire et un indice de révision		X		
Validation du POPM :				
- par le chef d'établissement, ou à défaut, par le titulaire de l'autorisation ou le déclarant. Pour les cabinets libéraux, par le(s) responsable(s) de la structure.	2.3	X		
- par le physicien responsable de la physique médicale* ou à défaut par tous les médecins de l'établissement			X	
- par les détenteurs d'autorisation et déclarants			X	
Diffusion du POPM :				
- émargement du POPM par les médecins et les autres professionnels concernés				X
- diffusion aux responsables de commissions et services ayant participé à l'élaboration du document			X	
Contenu du POPM :				
Intégrer l'ensemble des services de l'établissement concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants	3	X		



ITEMS	CHAPITRE CORRESPONDANT	OBLIGATION	RECOMMANDATION	SUGGESTION
Inclure ou faire référence à différents documents existant par ailleurs				X
Organigrammes hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale : - interne à la physique médicale* et - au sein de l'établissement	3.2	X		
Localisation géographique des différents services concernés par la physique médicale*			X	
Identification des interfaces et modalités retenues pour permettre la bonne intégration des interventions de la physique médicale			X	
Description des activités utilisant les rayonnements ionisants et des techniques associées mises en œuvre	3.3	X		
Description des domaines d'activité de la physique médicale*	3.4	X		
Liste ou référence de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques / présentation synthétique des équipements	3.5	X		
Liste ou référence de l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure		X		
Planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et le CQ			X	
Modalités de transmission d'informations liées à la maintenance				X
Précision concernant le prêt ou la mutualisation de matériel, le cas échéant			X	
Description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité	3.6	X		
Liste des personnes faisant partie de la physique médicale*		X		
Répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux		X		
Identification et priorisation des tâches de physique médicale		X		
Description de l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique/recette			X	
Modalités pour la réalisation des actions de CQI et CQE		X		
Description d'astreinte/garde etc. le cas échéant		X		
Radiothérapie : description non nominative des modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements		X		
Description des conditions d'intervention de la physique médicale* en imagerie médicale (médecine nucléaire, radiologie interventionnelle, radiologie)		X		
Dans le cas de regroupement des effectifs entre plusieurs établissements, le cas échéant, convention annexée		X		
Référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement		X		
Description de la formation continue pour les physiciens médicaux		X		
Description de l'organisation concernant la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux		3.7		X

ITEMS	CHAPITRE CORRES- PONDANT	OBLIGA- TION	RECOMMAN- DATION	SUGGES- TION
Description prévisionnelle pour la mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques	3.8		X	
En radiothérapie, référence à l'analyse de risque a priori		X		
Mise à jour, évaluation et révision d'un POPM				
Mise à jour pour consolider le caractère opérationnel	4.1		X	
Évaluation périodique		X		
Définition d'indicateurs			X	
Périodicité de révision précisée		X		
Périodicité de révision inférieure ou égale à 3 ans			X	
Révision après toute modification majeure		X		
Description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants	4.2		X	

* La « physique médicale » qui désigne dans ce document l'ensemble des ressources humaines affectées à cette discipline, dont les médecins restent les référents, impliquant le cas échéant différentes catégories professionnelles.

3.2 Place de la physique médicale dans l'organisation générale de l'établissement

Le POPM doit décrire la place de la physique médicale à travers les éléments suivants :

- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale au sein de l'établissement : description des liens avec la direction ainsi qu'avec les autres services et entités concernés par l'activité de physique médicale, les autres organisations transversales (gestion des risques [vigilances], radioprotection des travailleurs (PCR), direction de la qualité...) et les services support ;
- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel interne à la physique médicale.

La localisation géographique des différents services/unités/équipes concernés par la physique médicale devrait être indiquée afin d'évaluer l'impact sur l'organisation (hôpital pavillonnaire, plusieurs sites pour un même établissement...).

Le POPM devrait identifier les interfaces et préciser les modalités retenues pour permettre la bonne intégration des interventions de la physique médicale dans l'activité d'autres services (relations avec les responsables, échanges de notes de service, participation à des réunions de service, comités de retour d'expérience et assurance de la qualité, organisation des interventions de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, communication des rapports d'intervention des opérations de maintenance correctives et préventives ou de modifications de logiciels...).

3.3 Activités de l'établissement utilisant les rayonnements ionisants

Le POPM doit tenir compte des pratiques médicales dans l'établissement, réalisées ou en projet, ayant une incidence sur la physique médicale : ces pratiques et les techniques associées doivent être décrites ou citées, avec des références éventuelles vers des documents existants, dans chacun des grands domaines de la thérapie et de l'imagerie utilisant les rayonnements ionisants.

L'encadré 1 (page 19), non exhaustif, est donné à titre d'exemple.

3.4 Domaines d'activité de la physique médicale

Les activités prises en charge par la physique médicale dans le cadre de ses missions doivent être décrites dans le POPM :

- Les activités en lien avec l'utilisation clinique des rayonnements ionisants :
 - radiothérapie externe (y compris irradiations en conditions stéréotaxiques à dose unique ou fractionnée, intra ou extra crânienne), curiethérapie (bas débit, implants permanents, PDR, HDR...);
 - médecine nucléaire (diagnostique, radiothérapie interne vectorisée);
 - radiologie;
 - radiologie interventionnelle.
- La participation au choix et à la recette des équipements utilisés ou en lien avec les expositions médicales aux rayonnements ionisants (article 2 de l'arrêté 6 décembre 2011) et dans tous les autres domaines dans lesquels la physique médicale est impliquée.
- Les activités d'assurance de la qualité des dispositifs médicaux, des traitements et des examens (radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie).
- Les activités de gestion des systèmes d'information et d'imagerie lorsqu'ils concernent les domaines d'utilisation des rayonnements ionisants (PACS, R&V...) en indiquant le rôle de la physique médicale dans l'administration de ces systèmes.
- La participation au système de management de la sécurité des soins et de la qualité des traitements des patients ainsi qu'au comité de retour d'expérience (conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN applicable aux activités de curiethérapie et radiothérapie externe), aux analyses et à la gestion des risques en décrivant le rôle de la physique médicale.
- La participation à des activités de recherche et développement (STIC, PHRC, projets européens,...), et l'expertise (participation à des groupes de travail et des activités similaires).
- Les activités d'enseignement et d'encadrement : description des actions de formation externes et internes réalisées régulièrement par les membres de la physique médicale, encadrement de stagiaires (Licences, Master, techniciens de planification de traitement et de physique médicale, DQPRM...), encadrement de thèse.
- Les activités de gestion, d'organisation et de management de la physique médicale au sein de l'établissement, et la documentation associée (citée ou référencée).
- Activités transversales complémentaires :
 - Si un membre de la physique médicale assure la fonction de PCR ou des tâches relevant des missions de PCR, le temps alloué à cette fonction doit être décompté du temps alloué aux tâches de physique médicale indiqué dans le POPM. L'organisation de la radioprotection des travailleurs, faisant partie des activités potentielles d'un physicien médical, peut figurer dans le

- POPM. Dans ce cas, les missions et responsabilités relevant de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement devront être clairement identifiées et différenciées des activités de radioprotection du patient ;
- Toute autre activité que l'établissement aurait confiée à la physique médicale (activités de gestion, management...).

3.5 Présentation des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques

Le POPM doit faire référence à l'inventaire des dispositifs médicaux constitué en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ou reprendre les éléments d'information le constituant.

Le POPM doit contenir une présentation synthétique, service par service, des équipements utilisés (catégorie et nombre ; ex : 3 scanners (TDM), 4 gamma caméras, 10 générateurs de RX dont 5 mobiles). Cette présentation peut faire référence à un inventaire préexistant.

La liste de l'encadré 2 (page 20) est donnée à titre d'exemple.

En application du 3° de l'article R. 5212-28 du CSP, l'exploitant est tenu de disposer notamment des informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour exécuter les opérations de maintenance et de contrôles de qualité internes et/ou externes. Le POPM doit indiquer la référence à l'inventaire tenu à jour des équipements de contrôle et de mesure qu'il convient d'utiliser pour ces opérations ou reprendre les éléments d'information le constituant.

Un planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et le contrôle qualité devrait être élaboré et référencé dans le POPM, ces interventions devant être organisées en tenant compte de la complexité des actes à réaliser et des intervenants (en y incluant, le cas échéant, les tâches externalisées ou impliquant différentes catégories de professionnels en physique médicale) et des contraintes médicales de continuité des soins.

Le POPM peut également indiquer les modalités de transmission d'informations liées à la maintenance (préventive, curative et corrective) pour que la physique médicale puisse estimer et/ou être avisée de la nécessité éventuelle de contrôles complémentaires.

Le prêt régulier ou la mutualisation de matériels entre plusieurs sites ou établissements devrait être indiqué dans le POPM, en précisant les dispositions mises en œuvre permettant d'assurer la disponibilité et la maintenance de ces matériels ou la référence aux contrats ou accords encadrant ces mises à disposition.

Encadré 1. Activités de l'établissement utilisant les rayonnements ionisants

(Liste non exhaustive)

Radiothérapie externe

- Techniques classiques et spéciales :
 - planification de dose 2D, 3D, planification inverse ;
 - techniques de positionnement du patient en salle de traitement (imagerie 2D/ 3D, kilovoltage ou mégavoltage, autres) ;
 - asservissement respiratoire : blocage respiratoire, gating ou tracking ;
 - modulation d'intensité par faisceaux statiques ou arcthérapie, irradiations en conditions stéréotaxiques intra et extra-crâniennes en dose unique ou fractionnée ... ;
 - irradiations corporelles totales (ICT) ;
 - irradiations peropératoires ;
 - contactthérapie ;
 - hadronthérapie ;
 - autres...
- Nombre de patients traités annuellement (différencier le nombre de patients pris en charge par des techniques ou équipements spéciaux : modulation d'intensité, stéréotaxie, irradiations corporelles totales...)
- Plage horaire des traitements

Curiethérapie

- Techniques : HDR, PDR, LDR, implants permanents
- Localisations prises en charge
- Nombre d'actes par technique mise en œuvre

Médecine nucléaire

- techniques classiques et spéciales : imagerie fonctionnelle, radiothérapie interne vectorisée, radioembolisation (RTIS) ...
- nombre d'actes par technique mise en œuvre

Radiologie interventionnelle⁶ (y compris cardiologie interventionnelle et scanner (TDM))

- Indiquer le nombre d'actes à visée diagnostique (par exemple coronarographie) ou à visée thérapeutique (par exemple angioplastie coronarienne), y compris les interventions réalisées en bloc opératoire.
- Indiquer s'il y a des acquisitions spécifiques (ex : salles hybrides)
- Indiquer le nombre de patients pédiatriques

Radiologie conventionnelle

- Indiquer s'il y a des acquisitions spécifiques (ex : système EOS avec reconstruction 3D)
- Indiquer s'il y a une activité d'urgence (7j/7, 24h/24)
- Indiquer le nombre de patients pédiatriques

Mammographie

- Techniques : 2D ou tomosynthèse
- Participation au programme national de dépistage

Scanographie

- Indiquer le nombre d'actes, notamment en pédiatrie

⁶ par actes et procédures interventionnelles radioguidées, il faut entendre : l'ensemble des actes médicaux invasifs diagnostiques et/ou thérapeutiques ainsi que les actes chirurgicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage per-procédure, y compris le contrôle - Avis du GPMED du 23 novembre 2010. <http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/Les-appuis-techniques/Les-groupes-permanents-d-experts/Groupe-permanent-d-experts-en-radioprotection-pour-les-applications-medicales-et-medico-legales-des-rayonnements-ionisants-GPMED>

Encadré 2. Equipements, matériels et logiciels sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques de l'établissement

(Liste non exhaustive)

Radiothérapie externe/ curiethérapie :

- simulateur conventionnel ;
- simulateur scanner ;
- scanner de simulation ;
- accélérateurs linéaires ;
- machines dédiées (tomothérapie hélicoïdale, Cyberknife, Gammaknife, Novalis...) ;
- stations de simulation virtuelle ;
- stations de contourage ;
- stations de planification de traitement (TPS) ;
- double calcul d'unités moniteur ;
- systèmes « record & verify » et de gestion d'images ;
- dosimétrie in vivo ;
- projecteurs de sources ;
- nombre de chambres protégées pour la curiethérapie (PDR, LDR) ;
- autres dispositifs médicaux (appareils de traitement de basse et moyenne énergie, de contactothérapie, de radiothérapie peropératoire) ...

Médecine nucléaire

- TEP/TDM, TEP/IRM, TEMP & TEMP/TDM;
- activimètres ;
- monosonde et compteur à scintillation ;
- sondes de détection per opératoire ;
- nombre de chambres protégées pour l'administration de hautes activités.

Radiologie

- équipements de radiologie conventionnelle ;
- salle EOS ;
- salles hybrides (TDM couplée à une installation vasculaire interventionnelle) ;
- scanner (TDM) ;
- mammographe ;
- équipements mobiles (bloc opératoire, hospitalisation) ;
- équipements de radiologie et de cardiologie interventionnelle (à poste fixe et mobiles) ;
- ostéodensitomètre.

3.6 Organisation et effectifs de la physique médicale

3.6.1 Organisation de la physique médicale

L'organisation de la physique médicale au sein d'un établissement doit permettre aux physiciens médicaux d'avoir la maîtrise de l'ensemble des processus relevant de leurs missions et obligations dans la mesure où ils en ont la responsabilité en application de l'arrêté du 6 décembre 2011.

Les diverses recommandations de ce guide n° 20 en termes d'organisation de la physique médicale sont à destination de l'ensemble des établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, quel que soit leur statut.

Plusieurs organisations peuvent être définies en fonction des contextes locaux rencontrés (statut et activités des établissements, effectifs de physiciens médicaux et leurs domaines d'activités ...) comme par exemple, les contextes suivants :

- Etablissement concerné par un seul domaine d'activité (par exemple la radiologie) ayant moins de 2 ETP de physicien médical et/ou faisant appel à une prestation externe en physique médicale.
- Etablissement concerné par un seul domaine d'activité conséquente (par exemple la radiothérapie) ayant 2 ETP de physiciens médicaux ou plus.
- Etablissement concerné par plusieurs domaines d'activités (hors radiothérapie externe) avec moins de 2 ETP physiciens médicaux, avec ou sans autres personnels support en physique médicale.
- Etablissement de grande dimension concerné par plusieurs domaines d'activités ayant un effectif conséquent en physique médicale, incluant plus de 2 ETP de physiciens médicaux.
- ...

Quelque soit le contexte, les physiciens peuvent exercer avec ou sans le support d'autres professionnels participant aux tâches de physique médicale tels que décrits dans le paragraphe 1.2 de l'introduction du guide n° 20.

Dans son rapport de 2009 [MeaH, 2009], la MeaH recommande l'existence dans un établissement d'une communauté des physiciens, même s'ils sont affectés à des unités fonctionnelles différentes (radiothérapie, médecine nucléaire, etc.), cette organisation permettant d'organiser de manière transversale et opérationnelle la permanence des physiciens.

Ainsi, dans les établissements où plusieurs domaines d'activités mettant en œuvre les rayonnements ionisants (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie, radiologie interventionnelle...) sont présentes, l'organisation adoptée doit permettre l'adéquation des ressources en physique médicale pour :

- intervenir à des étapes clés pour les différentes activités concernées ;
- favoriser les échanges entre physiciens médicaux ;
- favoriser des prises de décisions collégiales.

A cet effet, une organisation transversale de la physique médicale peut être retenue.

Dans ce schéma d'organisation, cette entité devrait être dirigée par un physicien médical « expert » (au moins 5 ans d'expérience selon l'EFOMP).

Le service compétent en radioprotection (SCRP) de l'établissement (ou à défaut la PCR de l'établissement) et la physique médicale peuvent être regroupés tant que le SCRP reste fonctionnellement distinct des services de soins utilisateurs de rayonnements ionisants, technique et logistique (« services de production et opérationnels » tel que décrit dans la réglementation, article R. 4451-105 du code du travail).

Dans son rapport d'avril 2009 [CEPN-2009], le CEPN présente des exemples d'organisations en unités ou services de physique médicale et de radioprotection indépendants hiérarchiquement des services opérationnels, tout en ayant des rattachement hiérarchiques variés (direction générale de l'établissement, direction des ressources humaines, ...). Ce rapport souligne que l'indépendance hiérarchique de ces unités ou services des services opérationnels, permet aux PCR et aux PSRPM de bénéficier d'une réelle autonomie face au personnel de ces services, facilite l'exercice de leurs missions, renforce la visibilité de la radioprotection au sein des établissements de santé.

Toutefois, quelle que soit l'organisation retenue, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients étant très liées, notamment en radiologie interventionnelle, des relations fortes sont nécessaires entre le SCRP et la physique médicale.

Dès lors que le SCRP et la physique médicale sont distincts, leurs liens et leurs modalités de collaboration devraient être définis.

3.6.2 Ressources humaines et répartition des tâches

Le POPM doit décrire les ressources humaines en physique médicale en tenant compte de l'implication de différentes catégories professionnelles mentionnées dans le paragraphe 1.2 du guide n° 20 et en incluant la répartition de ses ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité. L'intervention d'un prestataire doit également être prise en compte dans ce descriptif des ressources humaines.

Le POPM doit préciser, de façon générique :

- la liste des personnes de différentes catégories professionnelles impliquées en physique médicale avec les liens hiérarchiques et fonctionnels existants entre les physiciens médicaux et les autres professionnels concernés ;
- la répartition et l'affectation des tâches et les responsabilités associées (en faisant éventuellement référence aux profils ou fiches génériques de poste) ;
- les missions et les activités assurées ;
- les modes de supervision et de validation par les physiciens médicaux des tâches de physique médicale réalisées par d'autres professionnels.

Ainsi, le POPM doit expliciter, pour les différents domaines d'activité décrits, les moyens à mettre en regard. Par exemple, cela peut se décliner en nombre d'ETP consacrés aux activités tels que le contrôle de qualité, la planification de traitement, la mise en place de nouvelles techniques, la gestion des risques radiologiques, la recherche et le développement, l'assurance de la qualité...

Les modalités de formation continue des physiciens médicaux, définies à l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011, doivent être décrites, tout comme celles des professionnels soumis au développement professionnel continu (DPC). Pour les professionnels impliqués qui ne sont pas concernés par ce dispositif, le POPM devrait également les décrire.

Les tâches de physique médicale réalisées par des personnes non comptabilisées dans les effectifs de physique médicale (par exemple par un MERM, un ingénieur qualité, un technicien biomédical, un prestataire...) doivent également être identifiées et quantifiées par exemple en nombre d'ETP. Les modalités de contrôle et de validation de ces tâches et les responsabilités associées doivent être décrites. Si un membre de la physique médicale exerce une activité au sein de l'établissement sans lien avec la physique médicale, le temps consacré à cette activité doit être décompté des effectifs affectés à la physique médicale.

Le POPM doit identifier et prioriser les différentes tâches réalisées par la physique médicale afin de s'assurer du respect des missions définies à l'article 2 (section 1) de l'arrêté du 6 décembre 2011 et décrire qui peut réaliser ces tâches, les contrôler, les valider, en tenant compte des possibles configurations de personnes présentes et des compétences requises. Un exemple est donné dans le guide MeaH [MeaH-2009].

L'organisation générique permettant de procéder à la mise en œuvre d'une nouvelle technique ainsi qu'à la recette des nouveaux équipements nécessitant le concours de la physique médicale devrait être décrite dans le POPM. Elle doit être présentée dans une version révisée du POPM de façon précise lorsque la nature des nouveaux équipements et/ou nouvelles techniques est connue (voir paragraphe 3.8).

Le POPM doit faire état des modalités selon lesquelles les actions de contrôles (internes et externes) sont intégrées dans l'activité de la physique médicale, notamment sur la mise à disposition des équipements à contrôler pendant des plages horaires dédiées.

Le cas échéant, tout autre type de mise à disposition doit être décrit (astreinte, garde, veille téléphonique...) pour l'ensemble des activités de la physique médicale.

3.6.3 Organisation spécifique à la radiothérapie

L'organisation spécifique à la **radiothérapie externe** doit être décrite, en introduisant une description non nominative des modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements en fonctionnement normal (incluant les absences prévues) et en proposant une organisation pour les absences non prévues. Un exemple est donné dans le guide MeaH [MeaH-2009].

A la fin des dispositions transitoires, la notion de convention passée avec un autre centre de radiothérapie (« convention d'adossement ») prévue par le décret 2009-959 du 29 juillet 2009 a disparu. Le cas échéant, les dispositions envisagées pour ne plus avoir recours à une telle convention doivent être décrites.

Si une organisation spécifique a été mise en place pour la **curiethérapie** (déplacement sur autre site, permanence, astreinte téléphonique, etc.), elle doit être décrite ainsi que les modalités de mise en œuvre.

3.6.4 Organisation spécifique à la médecine nucléaire, la radiologie interventionnelle et la radiologie

L'organisation spécifique à la médecine nucléaire, la radiologie interventionnelle et la radiologie doit être décrite. Il faut que l'expression « chaque fois que nécessaire » concernant l'appel à un physicien médical (article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004) soit explicitée par chaque établissement, en

précisant notamment les modalités de mise à disposition des ressources humaines en physique médicale et leur quantification. Dans un objectif de gestion des risques, les étapes critiques nécessitant une intervention d'un physicien médical doivent être définies. Des recommandations sont formulées dans le rapport du groupe de travail SFPM-ASN '*Besoins, conditions d'interventions et effectifs en physique médicale en imagerie médicale*' (2013).

3.6.5 Regroupement d'effectifs et/ou de moyens entre établissements ou sites

Si plusieurs établissements ou sites regroupent des effectifs de physique médicale, la convention qui les lie doit être annexée à chaque POPM. La convention devrait contenir les informations concernant les moyens matériels et humains, leur quantification en terme d'ETP, leur répartition, le cadre et contenu des activités regroupées ou des interventions, les prérequis à ces activités partagées ou interventions, les responsabilités des établissements concernés ainsi que celles des professionnels impliqués etc. (voir annexe 1).

Si l'impact pour l'établissement sollicité implique une nouvelle priorisation des tâches, celle-ci devrait être décrite dans le POPM.

3.6.6 Prestation en physique médicale extérieure à l'établissement

Si l'établissement fait appel à une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement, cette intervention doit être formalisée par un contrat, une convention ou tout document juridiquement reconnu. Ce document doit être référencé dans le POPM et comporter les éléments relatifs aux types de prestations effectuées, la qualification des intervenants, la fréquence des interventions et les documents remis permettant de tracer les interventions réalisées et les responsabilités engagées (voir annexe 2).

Par ailleurs, les diverses opérations réalisées par le prestataire devraient faire l'objet d'une appropriation suffisante de la part des établissements. Les établissements devraient exiger qu'un rapport annuel d'activité et des rapports d'interventions leur soient remis par le prestataire.

D'autre part, les établissements devraient s'assurer que le prestataire extérieur dispose d'un physicien médical dans son équipe, et vérifier ses qualifications (Agrément du ministère de la santé pour les diplômes délivrés avant 2004, DQPRM ou autorisation d'exercice/de libre prestation de service délivrée pour les ressortissants de l'Union Européenne par le préfet du département pour le ministère de la santé).

3.6.7 Formation continue

L'organisation de la formation continue des membres de la physique médicale (formations constructeurs, EPU, congrès nationaux et internationaux...), pour le maintien des connaissances et la mise en place de nouvelles techniques, devrait figurer dans le POPM ou faire référence au plan de formation de l'établissement. Il y a notamment lieu de répondre à l'exigence définie à l'article 4 de l'arrêté du 06/12/2011 (formation annuelle).

Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de la pratique professionnelle d'un physicien médical.

3.7 Réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux

3.7.1 Responsabilités des tâches de physique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011 [Arrêté du 06.12.2011], dans son article 2, précise les missions du physicien médical.

Compte tenu de l'étendue des missions confiées aux physiciens médicaux, il apparaît nécessaire de définir les possibilités de faire réaliser certaines tâches relevant de la physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux en garantissant la qualité et la sécurité des utilisations cliniques des rayonnements ionisants tout en permettant une allocation optimale des ressources.

A la date de rédaction de ce guide, aucun cadre réglementaire concernant la délégation ou le transfert de tâches en physique médicale n'a été publié. Rappelons que la coopération entre professionnels de santé, au sens de l'article 51 de la loi HPST, permettant le transfert d'activités ou d'actes de soins, ne s'applique pas aux physiciens médicaux puisqu'ils ne font pas partie des professionnels de santé.

Il est donc proposé dans ce guide de ne pas utiliser les termes de « délégation » ou « transfert de tâches » ni de « coopération » dans la démarche d'organisation de la physique médicale.

*Afin d'assurer la sécurité du patient et la qualité des actes lors de sa prise en charge, les tâches de physique médicale ne devraient pouvoir être réalisées par des professionnels non physiciens médicaux que si les physiciens médicaux en gardent la maîtrise et sont en mesure de les contrôler, de les évaluer et donc de les valider.
Quoiqu'il en soit, la responsabilité des tâches de physique médicale repose in fine sur les physiciens médicaux, même si d'autres catégories professionnelles sont impliquées dans ces tâches.*

La réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux est de fait une pratique existante. Parmi ces professionnels, figurent :

- des métiers en lien direct avec la physique médicale dans l'essentiel de leurs activités (techniciens de physique médicale, techniciens de planification de traitement) et dont la définition (qualifications, compétences, formation) est encore au stade de la réflexion en 2013 ;
- des métiers ayant des profils en lien partiel avec la physique médicale, clairement définis (manipulateur en électroradiologie médicale) ou définis par des profils plus généraux (techniciens biomédicaux) ;
- d'autres catégories professionnelles pouvant intervenir dans le domaine de la physique médicale : qualitatifs, ingénieurs de développement et/ou de recherche, etc.

3.7.2 Différenciation des tâches en fonction de leur complexité

Deux niveaux de tâches de physique médicale, pouvant être réalisées par des professionnels non physiciens médicaux, peuvent être différenciés au regard de leur complexité :

- **Le premier niveau** correspond à des tâches pouvant être décrites dans une procédure ou un mode opératoire simple comportant des seuils d'alerte, des points de contrôle et de validation nécessitant une intervention d'un physicien médical. Le résultat de la tâche effectuée est univoque et ne pose aucune difficulté d'interprétation pour la personne qui en a la responsabilité, ni pour celle qui la réalise. Néanmoins, les tenants et les aboutissants requièrent les compétences spécifiques de la personne qui en garde la responsabilité.

- **Le second niveau** correspond à l'exécution de tâches plus complexes, ne pouvant être décrites dans des procédures ou modes opératoires simples, mais nécessitant une formation, une évaluation, une qualification et des compétences particulières adaptées à la complexité de ces tâches. La maîtrise et l'évaluation de ces tâches par le professionnel référent peuvent ici devenir complexes.

Exemples de tâches

- dans le cadre du premier niveau : vérification du « top » quotidien (contrôle de constance), des voyants de sécurité, contrôle quotidien de gamma caméras à l'aide d'une galette de cobalt, etc. (par exemple, tâches pouvant être assurées par les MERM, les techniciens biomédicaux...);
- dans le cadre du second niveau : effectuer un plan de traitement prévisionnel en radiothérapie, effectuer le contrôle de qualité mécanique et/ou dosimétrique d'un dispositif médical, etc. (tâches pouvant être assurées par exemple par les techniciens de planification de traitement, les techniciens de physique médicale...).

3.7.3 Organisation et encadrement de la réalisation des tâches de physique médicale effectuées par des professionnels non physiciens médicaux

Etant responsable, le physicien médical doit pouvoir maîtriser et s'assurer de la bonne exécution des tâches de physique médicale par les personnes qui les exécutent, quel que soit leur niveau de complexité. Pour cela, le physicien médical doit pouvoir maîtriser l'ensemble du processus à savoir :

- l'élaboration des procédures de travail (incluant les modalités de contrôle et de validation des actes réalisés) ;
- les qualifications, les compétences et la formation requises des exécutants ;
- la supervision et l'évaluation des tâches réalisées.

Pour le second niveau, cette maîtrise inclut les aspects de formation initiale requis pour les métiers intermédiaires [Référentiel2010⁷] mais également les aspects fonctionnels, hiérarchiques et organisationnels qui ont un impact majeur sur la sécurité et la qualité des actes pratiqués.

Toute implication dans la réalisation de tâches relevant des missions des physiciens médicaux devrait être basée sur les fondements suivants :

- quel que soit le niveau :
 - elle doit être demandée explicitement par le physicien médical ;
 - elle doit être acceptée par la personne qui la réalise, le contenu étant décrit par sa fiche de poste. Cette personne assume la responsabilité de la bonne exécution de ces tâches ;
 - elle doit être maîtrisée : en ce sens, l'organisation des processus de ces tâches doit permettre leur contrôle, leur validation et leur évaluation par la personne qui en conserve la responsabilité ;

⁷ « Rapport relatif aux métiers de santé intermédiaires –Professionnels d'aujourd'hui et nouveaux métiers : des pistes pour avancer » L Hénart, Y Berland - janvier 2011
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_relatif_aux_metiers_en_sante_de_niveau_intermediaire_-_Professionnels_d_aujourd_hui_et_nouveaux_metiers_-_des_pistes_pour_avancer.pdf



- pour le second niveau :
 - la personne qui réalise ces tâches doit être en mesure de les effectuer avec le niveau de qualité d'exécution et précision demandée : elle doit avoir la qualification, les compétences nécessaires et avoir suivi les formations requises, la personne qui en a la responsabilité devant s'en assurer ;
 - la réalisation de ces tâches doit pouvoir être confiée, ou retirée en cas d'évaluation négative, par la personne qui conserve la responsabilité des actes effectués, seule apte à effectuer cette évaluation.

Sur le plan organisationnel, les conditions requises, permettant de respecter ces fondements pour la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux, sont les suivantes :

- la personne qui est responsable des résultats de ces tâches et la personne qui les réalise doivent avoir des liens fonctionnels indispensables, quel que soit le niveau d'implication ;
- la simplicité des tâches réalisées dans le cadre du premier niveau ne nécessite pas forcément un lien hiérarchique entre le responsable et le réalisateur de la tâche ;
- pour le second niveau, en fonction de la proportion que ces tâches représentent dans un exercice quotidien, la personne qui a la responsabilité de la tâche devrait avoir un lien hiérarchique avec celle qui les effectue, garantissant ainsi la maîtrise et l'évaluation du travail effectué.

L'implication de professionnels non physiciens médicaux dans la réalisation de tâches incombant à la physique médicale étant l'un des éléments de l'organisation de la physique médicale, elle s'inscrit ainsi dans une organisation du travail garantissant la sécurité, l'assurance de la qualité et la gestion des risques radiologiques.

La liste des tâches réalisées permet de définir en conséquence les personnes qui devraient faire partie d'une structure de physique médicale.

*En l'absence de dispositions réglementaires spécifiques à la physique médicale, **ce guide préconise que l'organisation retenue et mise en œuvre au sein de l'établissement concernant la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux soit clairement identifiée et formalisée.***

Cette démarche d'organisation devrait passer par :

- la définition et la formalisation des tâches réalisées par un professionnel non physicien médical ;
- la description, l'évaluation des qualifications et compétences requises pour réaliser ces tâches ;
- la formalisation d'une organisation garantissant la maîtrise par le physicien médical des tâches de physique médicale réalisées par un professionnel non physicien médical (procédures, formation, évaluation, validation, suivi, liens fonctionnels ou hiérarchiques...).

3.8 Nouvelles techniques et/ou pratiques en projet

La mise en place de nouvelles techniques et/ou pratiques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, devrait être identifiée de façon à dimensionner les besoins en conséquence (effectifs, formation, matériels). L'objectif des nouvelles techniques et/ou pratiques est d'apporter un bénéfice au patient, en améliorant la qualité des soins tout en limitant les risques et les effets indésirables.





Ces risques peuvent provenir de plusieurs sources :

- des défaillances dans la gestion et la maîtrise du projet ;
- un déploiement précipité d'une technique non encore maîtrisée ;
- un excès de confiance envers de nouveaux matériels et logiciels complexes ;
- une insuffisance de moyens matériels et humains pour procéder à des contrôles renforcés de nouvelles techniques complexes ;
- une formation insuffisante des utilisateurs ;
- une utilisation clinique d'une nouvelle technique en marge du champ des indications à laquelle elle est initialement destinée ;
- une insuffisance dans les procédures écrites, dans la cartographie des processus et des risques associés ;
- etc.

Pour la radiothérapie, le POPM doit ainsi faire référence à l'analyse de risque a priori⁸ de la mise en œuvre d'une nouvelle technique et préciser le rôle des différents acteurs, l'organisation, les effectifs mobilisés, le calendrier prévisionnel de mise en œuvre, etc. ainsi qu'un plan d'actions défini en conséquence.

Le guide des bonnes pratiques en physique médicale⁹ publié en 2012 par la SFPM consacre une partie complète aux principes de la gestion de la qualité et de la sécurité (« Gestion du changement et de l'innovation »).

⁸ Décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et guide de l'ASN n°4 : Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

⁹ www.sfpm.asso.fr > téléchargements > documents SFPM



4 MISE A JOUR, EVALUATION ET REVISION D'UN POPM, AXES D'AMELIORATION

Le présent chapitre traite de la mise à jour, de l'évaluation, de la révision et des actions d'amélioration de l'organisation de la physique médicale. Il contient des recommandations permettant aux chefs d'établissements, aux responsables des services médicaux en lien avec l'activité de physique médicale et aux acteurs de la physique médicale de préciser :

- les objectifs quantifiables attendus, leurs échéances prévisionnelles et les moyens mis en œuvre, tant en matière organisationnelle que de ressources humaines ou matérielles ;
- les actions mises en œuvre pour améliorer l'organisation de la physique médicale au regard des objectifs précités (nature, pilote, date de réalisation) afin notamment de répondre aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 concernant les ressources humaines, sans omettre les ressources matérielles nécessaires;
- les évaluations effectuées (nature des contrôles ou des audits, date, référence des rapports) pour vérifier l'efficacité des actions réalisées.

4.1 Mise à jour, évaluation et révision du POPM

Il est recommandé de :

- **Mettre à jour** le POPM *aussi souvent que nécessaire* pour actualiser les informations qu'il contient, afin de consolider le caractère opérationnel du document et être conforme aux pratiques : des modifications mineures peuvent être introduites par une simple mise à jour d'annexes spécifiques ou de références documentaires internes à l'établissement (liste d'équipements, effectifs, etc.).
- **Réaliser une évaluation périodique du POPM** (bilan et analyse de l'atteinte des objectifs) afin de tenir compte des évolutions (matérielles et humaines) pour être continuellement en mesure d'allouer les ressources de façon optimale. Comme tout document du système qualité, le POPM doit faire l'objet d'une évaluation périodique. Elle conduira en cas de besoin à une mise à jour ou à une révision du POPM.
- **Prévoir les modalités d'évaluation dès l'élaboration du POPM. Ces modalités devraient être en cohérence avec le projet d'établissement** (lorsque l'établissement en dispose) et **définir** :
 - qui procède à l'évaluation ;
 - la périodicité des évaluations (l'évaluation du plan nécessite que les objectifs du POPM soient explicités). Cette périodicité devrait être en cohérence avec la revue documentaire du système qualité et avec la révision périodique du POPM ;
 - ce qui doit être évalué :
 - la pertinence : les objectifs généraux du plan correspondent-ils aux besoins ?
 - l'impact : les besoins sont-ils satisfaits ?
 - l'efficacité : les résultats escomptés sont-ils obtenus au regard des objectifs spécifiques définis dans le plan ?
 - l'implémentation du POPM (suivi du plan).
 - des indicateurs opérationnels de suivi du POPM. Des indicateurs représentatifs des différents aspects de l'organisation (tels que l'activité, les effectifs, les moyens, respect de la réglementation, la qualité, l'analyse de risques, la formation, la recherche et le développement

le cas échéant), peuvent être utilisés (voir annexe 3). Le choix de ces indicateurs est laissé à la discrétion des établissements.

Si un rapport d'activité périodique, par exemple annuel, est remis par la physique médicale à la direction de l'établissement, il peut faire état de l'atteinte des objectifs fixés l'année précédente (tâches réalisées, a minima par rapport aux obligations réglementaires). Il constituera de ce fait une démarche d'évaluation, au moins partielle, du POPM. Le POPM peut faire référence aux rapports internes à l'établissement.

La confrontation des objectifs fixés à ceux réalisés devrait mettre en évidence les points forts et les difficultés du POPM tant au niveau organisationnel qu'au niveau des effectifs et matériels à disposition.

Chaque activité et/ou objectif présenté dans le POPM peut, en principe, être relié à un indicateur, afin de permettre son évaluation et l'analyse des résultats obtenus de manière objective, par rapport aux moyens nécessaires, en tenant compte des échéances, des priorités, des contraintes et des changements inévitables au cours du temps (voir annexe 3).

Un nombre limité et clair d'indicateurs devrait être choisi en fonction de l'activité et des objectifs de la physique médicale. Autant que possible les indicateurs les plus significatifs devraient être suivis chaque année et d'autres nouveaux peuvent être utilisés ponctuellement (par exemple, un indicateur représentant le démarrage et la courbe d'apprentissage d'une nouvelle activité).

La non réalisation d'objectifs devrait aboutir à la révision du POPM en conséquence.

- **Réviser périodiquement le POPM** : la périodicité de révision doit être précisée dans le POPM ou dans tout autre document du système qualité de l'établissement. En tout état de cause, *cette périodicité devrait être inférieure ou égale à 3 ans*. Toute modification majeure de l'organisation (nouveaux équipements, nouvelles techniques, modification de l'effectif etc.) ou l'évolution du projet d'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants doivent conduire à la révision du POPM.

4.2 Axes d'amélioration et expression des besoins en conséquence

Le POPM devrait contenir ou faire référence à un document donnant une description des actions planifiées (nature de l'action, pilote, date d'échéance) pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale comprenant a minima les exigences réglementaires.

La démarche d'analyse précédente devrait permettre d'identifier des actions portant sur une éventuelle réorganisation et /ou un renforcement des effectifs et des compétences de la physique médicale visant à la rendre plus adaptée aux besoins identifiés non couverts ou partiellement couverts, et pour répondre aux conditions fixées par l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

Les formations requises doivent être planifiées pour garantir l'adéquation des compétences aux besoins. Cette recherche de l'efficacité devrait s'accompagner de la mise en œuvre d'une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences (GPEC) afin d'avoir une adéquation permanente entre les besoins de compétences particulières et les personnes dont l'établissement dispose.

ANNEXE 1. Convention pour le regroupement/partage d'effectifs et/ou de moyens entre établissements

Cette annexe constitue une recommandation concernant le contenu attendu d'une convention dans le cas de regroupement/partage d'effectifs en physique médicale.

Préalablement à la mise en place d'une convention de regroupement/partage d'effectifs en physique médicale de différents établissements, il est conseillé de réaliser un état des lieux de la situation des établissements partenaires selon les questionnaires d'auto-évaluation contenus dans cette annexe.

Par ailleurs, les conditions suivantes devraient être remplies:

- le(s) physicien(s) amenés à gérer l'organisation de ce partenariat en matière de physique médicale ont une expérience professionnelle de 5 ans minimum ;
- convergence vers des procédures similaires entre les établissements concernés.

Le rapprochement entre établissements ayant des plateaux techniques différents devra faire l'objet d'une attention particulière (évaluation de la faisabilité, formations, temps d'appropriation des équipements et des techniques, limites de responsabilité, etc.).

Le contrat de travail du physicien devrait indiquer qu'il peut être amené à intervenir dans plusieurs établissements, l'employeur devant s'assurer du respect du code du travail dont le temps de travail. Dans le cas où cela conduit le physicien médical à avoir plusieurs employeurs, ceux-ci doivent se coordonner pour assurer ces aspects réglementaires, sur la base d'une convention de mise à disposition.

La convention devrait :

1. comporter une attestation des pré-requis d'intervention (cf. « questionnaire d'auto-évaluation ») ;
2. prévoir la mise à disposition des lettres de suites des inspections ASN, ARS, rapports de certification des établissements (critère 26b manuel de certification v2010) ;
3. définir des modalités permettant de s'assurer que le physicien médical suppléant a une connaissance /formation approfondie avérée des différents équipements du plateau technique dont il va avoir la charge ainsi que des dispositifs de mesures et de contrôle de qualité utilisés, et les protocoles de traitement. Cette formation sera d'autant plus conséquente que les plateaux techniques seront importants et/ou différents ;
4. prévoir, selon une périodicité définie, une formation de mise à jour pour les différents physiciens médicaux;
5. indiquer la mise à disposition auprès du physicien médical suppléant des procédures et des documents du système de management de la qualité de l'établissement d'accueil, dont les documents de validation des systèmes et dispositifs de délivrance de la dose, des contrôles de qualité et de leur validation, etc. ;
6. définir comment seront réalisés et validés les tâches de physique médicale (contrôles de qualité, planifications de traitement, etc.) si elles ne sont pas faites par le physicien ;
7. définir les modalités de gestion des dysfonctionnements des dispositifs médicaux utilisés et, en particulier, la validation ou non de leur redémarrage ;

8. prévoir un temps de recouvrement suffisant entre les médecins médicaux (interne et suppléant) des 2 établissements avant une suppléance prévue et à son issue, afin de permettre des échanges sur les dossiers en cours ou à venir ;
9. prévoir les dispositions pour les situations :
 - d'absence prévue d'un ou plusieurs des médecins médicaux (congés payés, formation, ou toute absence programmée) ;
 - d'absence non programmée (maladie, accidents) ;
10. décrire l'organisation retenue pour fixer et mettre à disposition les tableaux hebdomadaires de présences des équipes de physique médicale sur chacun des établissements en tenant compte de la programmation des patients ;
11. indiquer que ce planning prévisionnel doit être accepté conjointement par tous les médecins médicaux concernés par la convention et la direction des 2 établissements ;
12. comporter un tableau détaillé des tâches réalisées par le médecin médical suppléant et si nécessaire précisant sous quelles conditions (par exemple présence d'un membre du personnel de l'établissement d'accueil pour la réalisation de certaines tâches) ;
13. comporter une liste des tâches qui ne seront pas réalisées par le médecin médical suppléant (ex : participation à des techniques innovantes, continuité de développement de techniques en cours de mise en place telles que dosimétrie in vivo, IMRT, recette de nouveau matériel...) ;
14. décrire les responsabilités pour les médecins médicaux concernés et pour les établissements concernés (exercice sous la responsabilité d'un des 2 établissements, ou partagée, comment ?) ;
15. fixer un temps de présence des médecins médicaux dans les établissements compatible avec les tâches à effectuer prévues par la convention ;
16. prévoir la remise d'un rapport d'intervention par le médecin médical suppléant ;
17. prévoir les conditions juridiques de l'intervention (assurance responsabilité civile, prise en charge des transports, des accidents du travail...) ;
18. comporter une durée de validité et les conditions de renouvellement et de résiliation.

Une trame type de convention, non spécifique au partage de médecins médicaux, est disponible sur le site du Ministère de la santé (<http://www.sante.gouv.fr/les-cooperations-territoriales-modalites-d-accompagnement.html>). Ce document, très général, a pour objectif d'aider les parties prenantes dans la rédaction du document constitutif de leur convention de mise à disposition.



Proposition de questionnaire d'auto-évaluation de l'établissement accueillant les médecins médicaux préalablement à la mise en place d'une convention (non exhaustif)

Critère 1 : Autorisations délivrées par l'ASN en cours de validité ou réceptionnés de déclarations ?

Satisfait Oui Non

Critère 2 : Existence du POPM signé par le chef d'établissement ?

Satisfait Oui Non

Critère 3 : Respect de la réglementation (contrôles qualité, critères INCa, déclaration et traitement des dysfonctionnements et ESR...)?

Satisfait Oui Non

Critère 4 : Existence d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins ?

Satisfait Oui Non

Critère 5 : Présence d'un registre des contrôles de qualité des appareils de traitement et/ou de diagnostic ?

Satisfait Oui Non

Critère 6 : Résultats des audits externes Equal-Estro dans les critères d'acceptabilité ?

Satisfait Oui Non

Critère 7 : Présence d'un registre des contrôles de qualité des systèmes de calcul et de délivrance de la dose ?

Satisfait Oui Non

Critère 8 : Disponibilité des matériels nécessaires à la sécurité des traitements (exemples : cuve à eau, chaîne de mesures étalonnée ...)?

Satisfait Oui Non

Critère 9 : Existence des fiches d'exposition aux rayonnements ionisants (radioprotection du personnel) ?

Satisfait Oui Non

Critère 10 : Existence de documents définissant et contenant les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses ?

Satisfait Oui Non

Critère 11 : Présence de personnel technique appartenant à l'établissement d'accueil qualifié pour la réalisation des planifications dosimétriques ?

Satisfait Oui Non

Critère 12 : Présence de personnel technique appartenant à l'établissement d'accueil qualifié pour la réalisation des contrôles de qualité ?

Satisfait Oui Non





Proposition de questionnaire d'auto-évaluation de l'établissement qui met des médecins médicaux à disposition, préalablement à la mise en place d'une convention (non exhaustif)

Le questionnaire d'auto-évaluation de l'établissement qui met des médecins médicaux à disposition devrait porter sur les 12 critères précédents ainsi que sur les critères suivants :

Critère 1 : Le partage des ressources permet-il de conserver une équipe d'au moins deux médecins médicaux ?

Satisfait _____ Oui Non

Critère 2 : Le partage des ressources est-il défini dans le POPM ?

Satisfait _____ Oui Non

Critère 3 : L'activité clinique est-elle adaptée pour prendre en compte la diminution des ressources ?

Satisfait _____ Oui Non

Conclusion des deux questionnaires

L'ensemble des critères renseignés par les deux établissements est-il satisfaisant et permet-il la signature de la convention de partage des ressources entre ces deux établissements ?

Avis du chef d'établissement/responsable juridique de l'établissement d'origine

Nom	Signature
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Commentaires :

Avis du chef d'établissement/responsable juridique de l'établissement d'accueil

Nom	Signature
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Commentaires :



Avis du médecin médical de l'établissement d'origine

Nom	Signature
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Commentaires :	

Avis du médecin médical de l'établissement d'accueil

Nom	Signature
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Commentaires :	

Avis du titulaire de l'autorisation de l'établissement d'accueil

Nom	Signature
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Commentaires :	

Avis du responsable de l'activité déclarée de l'établissement d'accueil

Nom	Signature
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Commentaires :	

Décision finale retenue :

<i>Oui</i> <input type="checkbox"/>	<i>Non</i> <input type="checkbox"/>
<i>Commentaires :</i>	





ANNEXE 2. Contenu d'un contrat de prestations en physique médicale

Cette annexe constitue une recommandation concernant le contenu d'un contrat lorsqu'il est fait appel à des prestations en physique médicale.

Dès lors qu'un chef d'établissement choisit de faire appel à une prestation externe en physique médicale, celui-ci devrait :

- évaluer les bénéfices et les risques de la sous-traitance en physique médicale, en tenant compte du degré d'implication du physicien médical, lequel est proportionnel au risque radiologique que pose la pratique,
- en cas de sous-traitance, garder la maîtrise de cette prestation.

Si l'établissement fait appel à une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement, cette intervention doit être formalisée par un contrat, ou tout document juridiquement reconnu, qui doit être référencé dans le POPM.

Les diverses opérations réalisées par le prestataire devraient faire l'objet d'une appropriation suffisante de la part des établissements.

D'autre part, il est recommandé aux établissements de s'assurer que le prestataire extérieur dispose d'un physicien médical dans son équipe, et d'en vérifier les qualifications. Il est par ailleurs important de noter que ces prestations devraient répondre aux bonnes pratiques de physique médicale.

Les éléments suivants devraient figurer dans le contrat (ou à défaut dans le POPM) :

1. identification des personnes qui signent le contrat de prestations (et assurent donc la responsabilité de bonne exécution dudit contrat),
2. identification des personnes chargées des relations entre l'établissement et le prestataire. Au niveau de l'établissement, s'il dispose d'au moins un physicien médical impliqué dans le même domaine que celui dans lequel la prestation est réalisée, ce dernier devrait être l'interlocuteur,
3. identification et qualification des intervenants (personnel du prestataire),
4. identification du physicien médical prestataire en charge de la validation des actes de prestation réalisés,
5. description des prestations réalisées (liste des tâches prises en charge dans le contrat et éventuellement préciser celles qui ne le sont pas), et le cas échéant, les équipements concernés par la réalisation de la prestation (gamma caméra, salle de radiologie...). Dans le contrat, les prestations de physique médicale (radioprotection des patients) doivent être clairement dissociées de celles relevant des missions de radioprotection des travailleurs. Les matériels (mis à disposition du prestataire par l'établissement et/ou fournis par le prestataire pour réaliser les tâches), les méthodes, et les références utilisées pour la réalisation des prestations devraient être précisées. Pour chaque prestation, la qualité de l'intervenant devrait être précisée. Si ces prestations font appel à des normes ou des obligations réglementaires, ces dernières doivent être précisées et référencées dans le contrat,
6. les prérequis éventuels nécessaires à la réalisation des prestations devraient être précisés. De même, le cadre de ces prestations et leurs conséquences éventuelles (notamment leurs champs de restriction) devraient être précisés,
7. si les prestations requièrent la présence de personnels de l'établissement, le contrat devrait l'indiquer en précisant les catégories de personnels concernés,



8. le cas échéant les tâches réalisées par le personnel de l'établissement selon les indications du prestataire, et le champ de responsabilités de chaque partie,
9. fréquence des interventions, le temps nécessaire à leur réalisation, et les plages horaires dédiées à la réalisation des prestations,
10. documents remis par le prestataire et fréquence de rédaction de ces documents détaillant le contenu des interventions réalisées. Ces documents et rapports d'intervention devraient être signés par l'intervenant et le physicien médical identifié comme prestataire si les prestations ne sont pas réalisées par un physicien médical. Au niveau de l'établissement, les personnes chargées de la signature de ces documents et des rapports d'intervention devraient être identifiées,
11. des précisions relatives à la traçabilité par le prestataire des interventions qu'il réalise,
12. les responsabilités engagées vis-à-vis des personnels et des matériels,
13. les responsabilités respectives des personnes (les signataires du contrat, les interlocuteurs, les intervenants), de l'établissement et du prestataire, notamment les responsabilités en amont de des prestations (prérequis d'intervention) et en aval (utilisation par l'établissement du travail exécuté dans le cadre des prestations). Cela inclut la responsabilité de bonne exécution et la validation des prestations par le prestataire,
14. la durée de validité et les conditions de renouvellement et de résiliation du contrat.

ANNEXE 3. Indicateurs

Avertissement : Les indicateurs ci-dessous sont proposés uniquement dans l'objectif que chaque établissement suive l'évolution de l'organisation mise en place et l'évalue.

Les indicateurs proposés doivent être adaptés à chaque service/établissement, en fonction de l'activité et des objectifs de la physique médicale, et ne constituent que des exemples. Le choix de ces indicateurs est laissé à la discrétion des établissements.

Il est conseillé aux établissements de ne retenir qu'un nombre réduit d'indicateurs pertinents lors des premières mises en œuvre.

Un indicateur est un outil de présentation, d'évaluation et d'aide à la décision (pilotage, ajustements et rétro-correction) grâce auquel on va pouvoir mesurer une situation ou une tendance, de façon relativement objective, à un instant donné, ou dans le temps et/ou l'espace.

Un indicateur (qualitatif ou quantitatif) se veut être une sorte de résumé d'informations plus au moins complexes offrant la possibilité à des acteurs différents (scientifiques, gestionnaires,...) de dialoguer entre eux.

L'utilité d'un indicateur dépend d'abord de sa capacité à refléter la réalité, mais aussi de sa simplicité d'acquisition et de compréhension.

Un indicateur efficace doit répondre à plusieurs critères :

- robuste, fiable, précis et donc spécifique (il doit refléter effectivement les variations de ce qu'il est censé synthétiser ou mesurer) ;
- compréhensible et utilisable par tous les acteurs (protocole simple et applicable dans le temps, d'heure en heure ou d'année en année par exemple) ;
- pertinent par rapport à l'objectif concerné (par exemple pour mettre en évidence les liens entre les différents composants d'un système) ;
- coût acceptable par rapport au service qu'il rend ;
- avoir une temporalité (ou parfois une échéance).

Le choix des indicateurs aide à l'analyse et facilite la présentation de ce qu'on souhaite faire ou obtenir comme résultats. On doit identifier la personne en charge de le produire, son objectif, la formulation mathématique ou qualitative, son mode de représentation, la périodicité de mesure, les sources d'information,...

Enfin, la présentation des indicateurs sera associée ensuite à l'analyse de ceux-ci, afin d'évaluer leur apport par rapport à l'organisation, moyens et actions à mener, de chercher les raisons et solutions pour minimiser les éventuels écarts par rapport aux objectifs qui les ont générés.

Exemples génériques des indicateurs dans un POPM

On pourra présenter pour chaque indicateur son évolution quantitative ou qualitative, ou la concordance avec des objectifs, en utilisant des données cliniques, techniques, humaines, organisationnelles, statistiques, etc.



- I. Organisation
 - a. Présences, absentéisme, gardes, astreintes, heures supplémentaires, ...
 - b. Réunions : participation, périodicité, compte-rendus, suivi des décisions, ...
 - c. Objectifs globaux : proportion d'avancement ou d'accomplissement
 - d. Etudes de satisfaction interne, des patients, ...
 - e. Rapports d'inspection (ASN, audits externes...)
- II. Activité
 - a. Nombre de patients, séances, applications (par domaine, localisation, horaires, débordements et retards)
 - b. Taux de disponibilité des machines pour traitements ou diagnostics, contrôles, maintenance, recherche et développement,
 - c. Nombre de contrôles réalisés par rapport au nombre théorique (global, par type, par appareil, par patient, par phase de traitement, dosimétrie in vivo, double calcul d'UM), retours des contrôles externes,...
 - d. Nombre de planifications dosimétriques (global, par technique, par localisation, par phase de traitement, délais, nombre de dossiers à reprendre...)
- III. Moyens et ressources
 - a. Effectifs (postes pourvus / ouverts), niveau de qualification, niveau de formation
 - b. Effectif/appareil de traitement ou diagnostic, ...
 - c. Dispositifs et logiciels de mesure et de contrôle de qualité
- IV. Respect de la réglementation, vigilances et protections
 - a. Proportion de contrôles effectués en regard des périodicités, documentation, suivi
 - b. Mise en route des nouvelles mesures
 - c. Nombre d'événements de radioprotection, ...
- V. Qualité et risque
 - a. Evolution de la documentation qualité, nombre, indexage, % complets,...
 - b. Participation au CREX : nombre d'actions correctives impliquant la physique médicale ...
 - c. Conséquences d'un plan d'action qualité (mesure de réalisation et performance)
- VI. Enseignement et formations (internes et externes, comme formateurs ou participants)
 - a. Organisation, nombre de formations, nombre de participants, résultats des évaluations, ...
 - b. Pourcentage de personnes formées par rapport au plan de formation, par rapport à l'effectif total...
 - c. Participation à des congrès, EPU, groupes de travail, associations
 - d. Encadrement des masters, DQPRM, doctorants, stagiaires, autres ...
- VII. Recherche et développement, innovation
 - a. Evolution des projets : avancement, résultats,
 - b. Publications, présentations aux congrès,...
 - c. Brevets, accords industriels,
 - d. Coopérations scientifiques.

Les indicateurs retenus devraient faire l'objet d'un suivi dans le temps (chaque année) mais doivent rester adaptables aux évolutions du service (par exemple, un indicateur représentant le démarrage et la courbe d'apprentissage d'une nouvelle activité).

ANNEXE 4. Références

Publications scientifiques et rapports techniques

AAPM

Report n°33: Staffing levels and responsibilities of physicists in diagnostic radiology - 1991
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_33.pdf

Report n° 42 : The role of the clinical medical physicist in diagnostic radiology – 1994
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_42.pdf

Report n° 80: the solo practice of medical physics in radiation oncology
Report of the AAPM Professional Information & Clinical Relations Committee Task Group #11
May 2003
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_80.pdf

The Abt Study of Medical Physicist Work Values for Radiation Oncology Physics: Final Report
March 2008
<http://www.aapm.org/pubs/reports/ABTIIIReport.pdf>

ACR

ACR- ASTRO Radiation Oncology Accreditation Program Requirements - 2011
<http://www.acr.org/accreditation/radiation/requirements.aspx>

ACR Technical standard for the performance of radiation oncology physics for external beam therapy - 2010
http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/physics_external_beam_therapy.aspx

ACR CT Accreditation Program Requirements - 2011
http://www.acr.org/accreditation/computed/ct_reqs.aspx

ACR Nuclear Medicine/PET Accreditation Program Requirements – 2011
http://www.acr.org/accreditation/nuclear/nuc_med_reqs.aspx

ACR–SPR Practice guideline for general radiography - 2008
http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/dx/general_radiography.aspx

ACR Mammography Accreditation Program Requirements – 2011
<http://www.acr.org/accreditation/mammography/overview/overview.aspx>

ACR technical standard for diagnostic procedures using radiopharmaceuticals - 2006
http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/nuc_med/radiopharmaceuticals.aspx

ACR Technical standard for management of the use of radiation in fluoroscopic procedures - 2008
http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/RadSafety/RadiationSafety/standard-manage-radiation.aspx

AFOMP

Policy statement No. 2: recommended clinical radiation oncology medical physicist staffing levels in AFOMP countries

March 2010

W. H. Round, Y. K. Tay, K. H. Ng, K. Y. Cheung, S. Fukuda, Y. Han, Y. X. Huang, H. J. Kim, A. Krisanachinda and H. L. Liu

Australasian Physical & Engineering Science in Medicine - Volume 33, Number 1, 7-10

ANAP

[ANAP-2010] « La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre »
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/vademecum_loi_HPST.pdf

CEPN

[CEPN-2009] Organisation de la physique médicale et de la radioprotection : retour d'expérience de quelques établissements de santé français et étrangers. CEPN-R-306 : BADAJOZ C., BATAILLE C., DROUET F., SCHIEBER C. Avril 2009

<http://www.cepn.asso.fr/IMG/pdf/R306.pdf>

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)

Staffing levels in medical radiation physics in radiation therapy in Germany. Summary of a questionnaire.

Leetz HK, Eipper HH, Gfirtner H, Schneider P, Welker K.

Universitätskliniken, Institut für Radiologische Physik, Homburg/Saar, Germany

Strahlentherapie und Onkologie 2003 Volume 179, Number 10, 721-726,

EFOMP

Policy statement n° 7: Criteria for the Staffing Levels in a Medical Physics Department (pdf file-40 kB), Sept. 1997

Physica Medica XIII (1997) 187-194

<http://www.efomp.org/images/docs/policy/stafflev.pdf>

ESTRO-EFOMP, Core Curriculum for medical physicist in Radiotherapy (February 2001)

IAEA

Setting up a radiotherapy programme: clinical, medical physics, radiation protection and safety aspects 2008 http://cancer.iaea.org/documents/Ref5-TecDoc_1040_Design_RT_proj.pdf

IAEA, 2008, Transition from 2D radiotherapy to 3D conformal and intensity modulated radiotherapy.

Formation Clinique de Physiciens Médicaux se spécialisant en Radio-Oncologie, Collection Cours n°37 (2012)

Formation Clinique de Physiciens Médicaux se spécialisant en Radiodiagnostic, Collection Cours n°47 (2012)

Formation Clinique de Physiciens Médicaux se spécialisant en Médecine Nucléaire, Collection Cours n°50 (2012)

IPEM

Recommendations for Clinical Scientist support of PET-CT- 2008

<http://www.ipem.ac.uk/publications/policystatements/Pages/RecommendationsforsupportofPET-CT.aspx>

Managing Medical Physics and Clinical Engineering Services – 2008

<http://www.ipem.ac.uk/publications/policystatements/Pages/ManagingMedicalPhysicsandClinicalEngineeringServices.aspx>

Recommendations for the Provision of a Physics Service to Radiotherapy - 2009

<http://www.ipem.ac.uk/publications/policystatements/Pages/RecommendationsfortheProvisionofaPhysicsServicetoRadiotherapy.aspx>

The Role of the Medical Physicist and Clinical Engineer in the use and effects of Electromagnetic Fields in Hospitals - 2010

<http://www.ipem.ac.uk/publications/policystatements/Pages/TheRoleoftheMedicalPhysicistandClinicalEngineerintheuseandeffectsofElectromagneticFieldsinHospitals.aspx>

IRSN

[IRSN-2009] Les préconisations de l'IRSN pour une meilleure sûreté des actes de radiothérapie

http://www.irsn.fr/FR/base_de_connaissances/Sante/applications-medicales/radiotherapie/accidents-radiotherapie/Pages/3-preconisations_IRSN.aspx?dId=24ccec66-71ae-4dc8-9be2-390cc5489c27&dwId=6af9dd18-2187-4e3f-8344-045ce58d9034

MEAH

[MeaH-2009] Organisation de la radiothérapie-Recueil de bonnes pratiques organisationnelles. Tome 3

http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/RADIOOTHERAPIET3_bpo.pdf

SFPM

- Rapport SFPM 22-2006 – Rôle et besoin en PSRPM dans les services de médecine nucléaire
- Guide méthodologique pour l'élaboration des Plans d'Organisation de la Physique Médicale- Juillet 2007
- Définition du référentiel de compétences du technicien en dosimétrie et du technicien en physique médicale, SFPM, 23/11/2010
- Guide des bonnes pratiques de physique médicale, 2012.

SSRPM

Report N° 20 Medical physicist staffing for nuclear medicine and dose-intensive X-ray procedures October 2009

<http://www.ssrpm.ch/b20a74-e.pdf>

ARRANZ L., 2009, Leçons tirées de l'accident d'un accélérateur linéaire de l'hôpital de Saragosse le 5 décembre 1990 : organisation de la physique médicale et de la radioprotection en Espagne. Radioprotection 2009, vol.44(4) 405-416

FRANCOIS P., 2011, « Cartographie et gestion des risques liés à la mise en œuvre de l'innovation en radiothérapie » Thèse professionnelle Mastère Spécialisé en gestion des risques et de la sécurité des établissements et réseaux de santé. Ecole Central de Paris. 17 Novembre 2011.

KLEIN E., 2010, A grid to facilitate physics staffing justification. Journal of Applied Clinical Medical Physics Vol 11, No 1 (2010)
<http://www.jacmp.org/index.php/jacmp/article/view/2987/1749>

MORAN et al, 2011, Safety considerations for IMRT, Practical Radiation Oncology.

TINDALE, W.B. et al, 2003, A survey of the role of the UK physicist in nuclear medicine: a report of a joint working group of the British Institute of Radiology, British Nuclear Medicine Society, and the Institute of Physics and Engineering in Medicine
Nuclear Medicine Communications: January 2003 - Volume 24 - Issue 1 - pp 91-100

WILLIAMS, N. R et al, 1999, Guidelines for the Provision of Physics Support to Nuclear Medicine: Report of a Joint Working Group of the British Institute of Radiology, British Nuclear Medicine Society and Institute of Physics and Engineering in Medicine. Nuclear Medicine Communications: September 1999 - Volume 20 - Issue 9 - ppg 781-788

Références réglementaires et circulaires

Deux recueils de textes réglementaires relatifs à la radioprotection sont disponibles sur le site de l'ASN :

Recueil de textes réglementaires relatifs à la radioprotection (partie 1 : lois et décrets)

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Recueil-de-textes-reglementaires-relatifs-a-la-radioprotection-partie-1-lois-et-decrets>

Recueil de textes réglementaires relatifs à la radioprotection (partie 2 : arrêtés, décisions et décrets non codifiés)

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Radioprotection/Recueil-de-textes-reglementaires-relatifs-a-la-radioprotection-partie-2-arretes-decisions-et-decrets-non-codifies>

et également :

Décrets

[Décret n°2010-439] Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé

[Décret n°2010-1325] Décret n°2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du code de la santé publique.

Arrêtés

[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.

[Arrêté du 18.05.2004] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

[Arrêté du 19.11.2004] Arrêté du 19 novembre 2004 publié au J.O. du 28/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par l'arrêté du 18 mars 2009 publié au J.O. du 1/04/2009, par l'arrêté du 19 juin 2009 publié au J.O. du 21/06/2009 et par l'arrêté du 29 juillet 2009 publié au J.O. du 2/08/09.

[Arrêté du 15.05.2006] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

[Arrêté du 29.03.2007] Arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

[Arrêté du 18.03.2009] Arrêté du 18 mars 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, publié au J.O. du 1/04/2009.

[Arrêté du 19.06.2009] Arrêté du 19 juin 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, publié au J.O. du 21/06/2009.

[Arrêté du 29.07.2009] Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, publié au J.O. du 2/08/2009.

[Arrêté du 21.05.2010] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision no 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

[Arrêté du 30.11.2011] Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique

[Arrêté du 06.12.2011] 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.

Décisions

Décision de l'Afssaps du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie.

Décision de l'Afssaps du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic.

Décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

Décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Décision de l'Afssaps du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

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.

Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Circulaires

Circulaire DHOS/SDO/O 1 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS.

Circulaire N°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Circulaire N°DHOS/E4/2007/230 du 11 juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique.

Circulaire N° DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité.



ANNEXE 5. Acronymes

ARS	Agence régionale de santé
CREX	Comité de retour d'expérience
CSP	Code de la santé publique
DQPRM	Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics
EPU	Enseignement post-universitaire
ESPIC	Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
ESR	Événement significatif de radioprotection
ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
ETP	Equivalent temps plein
HDR	« High dose rate », curiethérapie à haut débit de dose
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRU	International Commission on Radiation Units and measurements
IEC	International Electrotechnical Commission
IMRT	« Intensity Modulated Radiation Therapy », radiothérapie par modulation d'intensité
IOMP	International Organization for Medical Physics
LDR	« Low dose rate », curiethérapie à bas débit
MERM	Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale
PACS	Picture archiving and communication system
PCR	Personne compétente en radioprotection
PDR	« Pulse dose rate », curiethérapie à débit de dose pulsé
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
POPM	Plan d'organisation de la physique médicale
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale
R&V	« Record and verify », système d'enregistrement et de vérification
STIC	Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses
TDM	Tomodensitomètre (scanner)
TEMP	Tomographie par émission monophotonique
TEP	Tomographie par émission de positons
TPS	« Treatment planning system », système de planification de traitement

LA COLLECTION DES GUIDES DE L'ASN

- N°1 Stockage définitif des déchets radioactifs en formation géologique profonde
- N°2 Transport des matières radioactives en zone aéroportuaire
- N°3 Recommandations pour la rédaction des rapports annuels d'information du public relatifs aux installations nucléaires de base
- N°4 Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
- N°5 Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
- N°6 Mise à l'arrêt définitif, démantèlement et déclasséement des installations nucléaires de base en France
- N°7 Transport à usage civil de colis ou de substances radioactives sur la voie publique : demandes d'agrément et d'approbation d'expédition
- N°8 Evaluation de la conformité des Equipements sous pression nucléaires
- N°9 Déterminer les périmètres d'une installation nucléaire (INB)
- N°10 Implication locale des CLI dans les 3^{èmes} visites décennales des réacteurs de 900 MWe
- N°11 Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors INB et transports de matières radioactives)
- N°12 Déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs impliquant la sûreté, la radioprotection ou l'environnement applicable aux INB et au transport de matières radioactives
- N°13 Protection des Installations nucléaires de base contre les inondations externes
- N°14 Méthodologies d'assainissement complet acceptables dans les installations nucléaires de base en France
- N°15 Politique de Management de la sûreté dans les INB
- N°16 Evénement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
- N°18 Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du Code de la santé publique
- N°19 Application de l'arrêté du 12/12/2005 relatif aux équipements sous pression nucléaires



15, rue Louis Lejeune
92120 Montrouge
Téléphone 01 46 16 40 16
info@asn.fr
www.asn.fr



Centre Antoine Bécère
45, rue des Saints Pères
75270 PARIS Cedex 06
contact@sfpm.fr
www.sfpm.asso.fr

