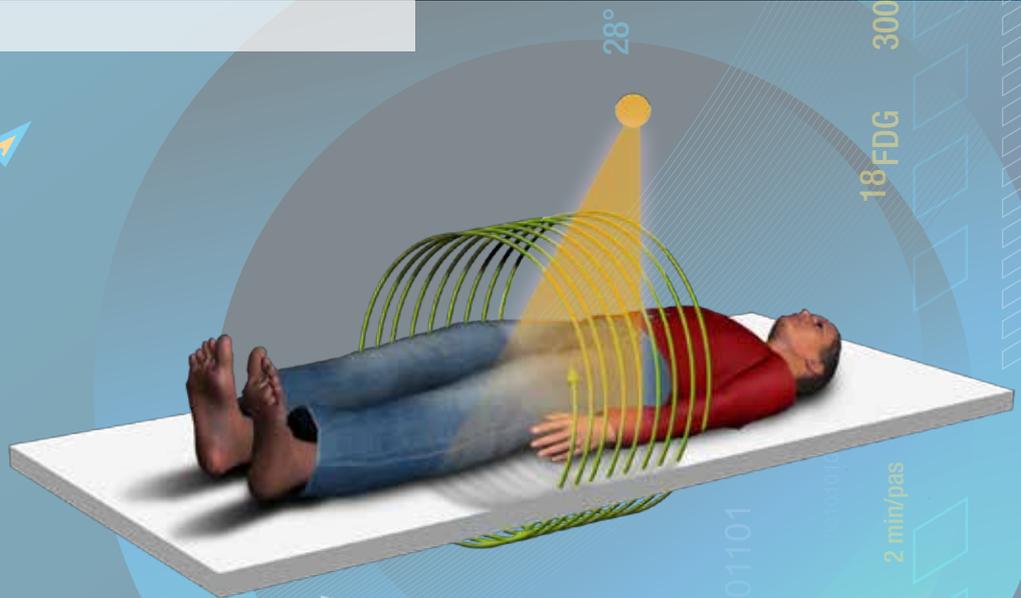
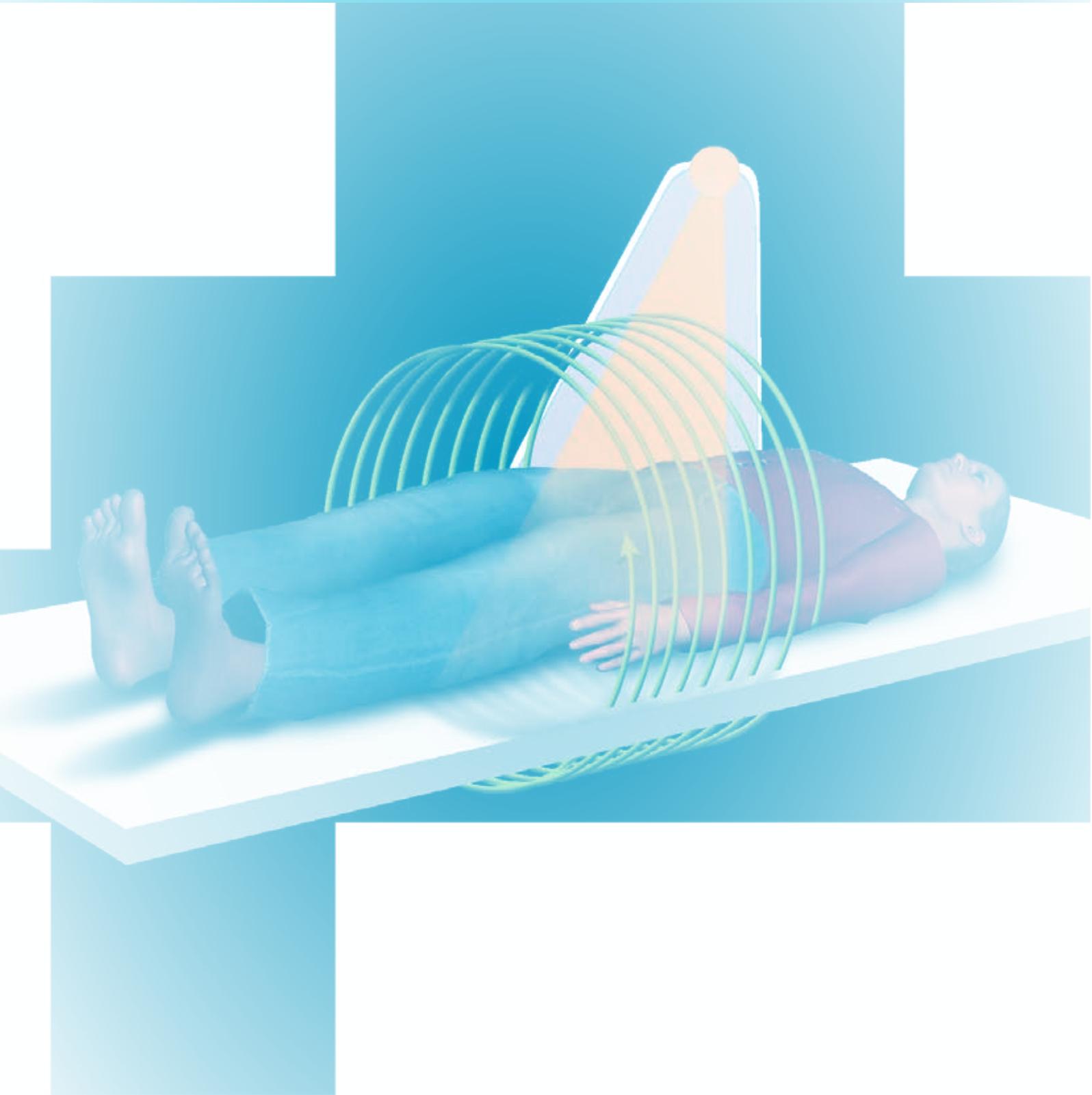


Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale

AVRIL 2013







PRÉFACE

L'ASN assure le contrôle des applications médicales des rayonnements ionisants depuis 2002. De 2002 à 2005, l'ASN s'est attachée à publier une réglementation nouvelle pour encadrer la radioprotection des patients, pour transposer notamment la directive Euratom 97/43¹. Au cours de cette période, l'ASN a intensifié les contrôles en réalisant des inspections principalement dans les services de radiothérapie, de médecine nucléaire et de radiologie (pour la scanographie) au cours desquelles ont été abordées la radioprotection des professionnels, la conformité technique des installations aux prescriptions des autorisations et les règles de gestion des sources radioactives. Dès 2007, après les accidents de radiothérapie, l'ASN a recentré son programme d'inspections sur la sécurité des soins en radiothérapie et orienté les inspections pour contrôler les exigences relatives à la radioprotection des patients.

À partir de 2008, la radiologie interventionnelle et les différents actes qui, de plus en plus, font appel aux rayonnements ionisants pour guider le geste médical (en chirurgie, cardiologie ou neurologie par exemple) sont devenus un domaine d'inspection prioritaire.

Les inspections de l'ASN dans le domaine de l'imagerie ainsi que le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN ont mis en exergue des défaillances dans le domaine de l'optimisation des pratiques, du fait notamment de l'absence d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Dans ce contexte, l'ASN a publié en juin 2011 deux délibérations, l'une relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle, l'autre relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle. Dans ces délibérations, outre les questions relatives à la formation des professionnels, à l'optimisation des doses délivrées lors des examens grâce à une plus grande maîtrise de l'assurance de la qualité à tous les niveaux de leur réalisation, au renforcement de l'application effective du principe de justification des examens radiologiques, un accent particulier est porté sur le rôle majeur joué par les physiciens médicaux dans l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de la dose délivrée et la qualité de l'image.

Dans le domaine de la physique médicale, l'ASN estime ainsi que l'effort consenti depuis 2007 pour renforcer les effectifs de physiciens médicaux devra être poursuivi pour couvrir les besoins en imagerie médicale.

La SFPM considère que l'optimisation des doses délivrées au cours des examens d'imagerie est, au même titre que l'optimisation dans le domaine des utilisations thérapeutiques, un domaine

dans lequel l'implication des physiciens médicaux doit être renforcée et plus largement développée.

Par leur formation spécialisée, notamment dans le domaine de la métrologie des rayonnements ionisants, les physiciens médicaux disposent des connaissances pour évaluer les doses délivrées au cours des différentes procédures diagnostiques, les relier à la qualité d'image requise attendue par le médecin et formuler des recommandations pour l'optimisation des doses délivrées.

Ce principe d'optimisation et toutes les tâches associées nécessitant des ressources, la SFPM a de longue date fait le constat d'une insuffisance de moyens humains en physique médicale en France, pouvant impacter significativement la radioprotection des patients, notamment dans les domaines de l'imagerie médicale.

Face à ces constats, l'ASN et la SFPM ont décidé d'émettre en conséquence des recommandations afin d'aider les établissements à définir leurs besoins en physique médicale.

Ce guide « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* » mis à disposition de l'ensemble des établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, quel que soit leur statut, fournit des informations sur la nature des tâches de physique médicale à effectuer ainsi que sur leur quantification. Il émet des recommandations concernant l'implication des physiciens médicaux (avec ou sans personnel support) et les effectifs nécessaires en médecine nucléaire (TEP TDM, radiothérapie interne vectorisée, radio embolisation, etc.) et plus généralement en imagerie (radiologie interventionnelle, scanographie, radiologie conventionnelle).

Ce guide vient en complément des guides existants, notamment le « *Guide des bonnes pratiques de physique médicale* » élaboré par la SFPM et publié en 2012. Il repose sur un travail innovant qui, à notre connaissance, n'a jamais été mené, y compris dans d'autres pays, avec une telle exhaustivité et un tel degré de précision. Il a vocation à s'enrichir en prenant en compte le retour d'expérience des utilisateurs. Dans cette perspective, nous vous invitons à nous faire part des difficultés que vous pourrez rencontrer.

Nous souhaitons que ce guide puisse aider les établissements à définir leurs besoins en physique médicale et concourir, in fine, à l'amélioration de la radioprotection des patients par l'optimisation des pratiques.

Le Directeur Général de
l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Jean-Christophe NIEL

Le Président de la Société
Française de Physique Médicale

Dominique LE DU

1. Directive Euratom 97/43 du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors des expositions à des fins médicales.

SYNTHÈSE

Les applications médicales des rayonnements ionisants occupent une place importante dans le domaine des soins aux patients. Le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante améliore la qualité du diagnostic et permet de mieux orienter la stratégie thérapeutique et d'évaluer l'efficacité des traitements.

Les expositions aux rayonnements ionisants d'origine médicale constituent la deuxième source d'exposition de la population française après les expositions aux rayonnements naturels et sont en augmentation ces dernières années. Le rapport de l'IRSN et de l'InVS, publié en 2010 [IRSN-2010], souligne ainsi que les doses liées à l'utilisation de l'imagerie diagnostique ont augmenté de 57 % entre 2002 et 2007. La scanographie représentait, en 2007, 10 % des actes d'imagerie pour une contribution à la dose efficace moyenne de 58 %.

Par ailleurs, les inspections de l'ASN dans le domaine de l'imagerie ainsi que le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN ont mis en exergue des défaillances dans le domaine de l'optimisation des pratiques, du fait notamment, de l'absence d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Dans ce contexte, la maîtrise de l'augmentation des doses constitue un objectif prioritaire pour la radioprotection des patients. Cette radioprotection passe notamment par la connaissance des doses délivrées, le développement de procédures d'optimisation de ces doses et la réalisation de contrôles de qualité des équipements d'imagerie.

Le rôle des physiciens médicaux, ou personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), est primordial pour la conduite et la réalisation de ces tâches. Toutefois, la réglementation française étant peu précise quant à l'implication des physiciens en imagerie médicale, il est apparu nécessaire d'aider les établissements à dimensionner leurs besoins.

Dans le cadre de ce rapport, un état des lieux de l'implication des physiciens médicaux en France en imagerie a été effectué sur la base des constats de l'Autorité de sûreté nucléaire et d'une enquête menée par la Société Française de Physique Médicale (chapitre II).

Un bilan des exigences réglementaires européennes et en France en vigueur début 2013 et des recommandations internationales et française a été également réalisé (chapitre III).

Parmi les situations de plusieurs pays, trois d'entre elles ont notamment retenu une attention particulière pour leur caractère plutôt avancé et leurs points forts en termes de formation et d'organisation en physique médicale, notamment en imagerie.

Les différents domaines d'intervention des physiciens médicaux en imagerie ont été identifiés et décrits (chapitre IV). Des critères de dimensionnement en termes de physique médicale sont ainsi proposés (chapitre V et annexe 2).

Il résulte de ce travail un outil mis à disposition de chaque établissement afin qu'il puisse déterminer ses propres besoins en termes de physique médicale. Ces besoins sont définis en fonction du plateau technique, des actes et techniques qui y sont pratiqués, du nombre de patients pris en charge, sans oublier le nombre de personnels des équipes médicales et paramédicales à former périodiquement.

La mise à disposition d'un « outil d'aide au calcul » sur le site internet de la SFPM, dans les mois suivant la publication de ce rapport, permettra une simplification du calcul des effectifs en physique médicale, ce dernier restant complexe même si l'ensemble des données figurent dans ce document.



TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	3
SYNTHÈSE	4
TABLE DES MATIÈRES	5
CONTEXTE	6
I. OBJECTIFS ET MÉTHODE DE TRAVAIL	7
II. ÉTAT DES LIEUX EN FRANCE EN 2012	8
II.1. Constats dressés au cours des inspections de la radioprotection menées par l'ASN	8
II.2. Avis du 23 novembre 2010 du GPMED concernant les « Recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle » et délibérations de l'ASN du 14 juin 2011	8
II.3. Enquête menée auprès de physiciens médicaux impliqués en imagerie	9
III. EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET RECOMMANDATIONS	11
III.1. Réglementation	11
III.2. Recommandations internationales et nationales	12
III.3. Implication et formation des physiciens médicaux à l'étranger en imagerie : exemples de trois pays	16
IV. DOMAINES D'INTERVENTION DES PHYSICIENS MÉDICAUX EN IMAGERIE ET IDENTIFICATION DES TÂCHES ASSOCIÉES EN FRANCE	21
IV. 1. Dans le cadre de l'achat d'un équipement	22
IV. 2. Dans le cadre de l'installation d'un équipement	22
IV. 3. Après la mise en service d'un équipement, dans le cadre de son utilisation en routine clinique	22
IV. 4. Dans le cadre de la prise en charge des patients	22
IV. 5. Médecine nucléaire thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)	23
IV. 6. Formation de tous les personnels concernés	23
V. CRITÈRES DE DIMENSIONNEMENT : RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL	24
VI. CONCLUSION	29
ANNEXES	31
ANNEXE 1. Composition du groupe de travail et consultations	32
ANNEXE 2. Domaines d'intervention des physiciens médicaux en imagerie, tâches associées et nombres d'heures annuelles associées en physique médicale	33
ANNEXE 3. Bilan des réponses au questionnaire concernant la médecine nucléaire	40
ANNEXE 4. Bilan des réponses au questionnaire concernant la radiologie	44
ANNEXE 5. Références	47
ANNEXE 6. Liste des acronymes	50

CONTEXTE

Les applications médicales des rayonnements ionisants occupent une place importante dans le domaine des soins aux patients. Le recours à une imagerie médicale de plus en plus performante améliore la qualité du diagnostic et permet de mieux orienter la stratégie thérapeutique et d'évaluer l'efficacité des traitements.

Des actes thérapeutiques peuvent également être réalisés en radiologie interventionnelle et en médecine nucléaire. À titre d'exemple, en 2009, l'activité globale de la radiologie interventionnelle en France représentait 545 000 actes (hors cardiologie interventionnelle) dont 315 000 actes diagnostiques et 230 000 actes thérapeutiques effectués.

Les expositions aux rayonnements ionisants d'origine médicale constituent la deuxième source d'exposition de la population française après les expositions aux rayonnements naturels.

En 2010, l'IRSN et l'InVS ont publié un rapport [IRSN-2010] qui soulignait l'augmentation des doses liées à l'utilisation de l'imagerie diagnostique de 57 % entre 2002 et 2007. La scanographie représentait en 2007 10 % des actes d'imagerie pour une contribution à la dose efficace moyenne de 58 %.

Les accidents qui ont eu lieu aux États-Unis (au Cedar-Sinai Medical Center entre février 2008 et août 2009, dans le cadre d'acquisition de scanners de perfusion cérébrale, et au Mad River Community Hospital où un enfant a été irradié accidentellement avec un scanner pendant 1h en janvier 2008) ont fait prendre conscience que l'utilisation de l'imagerie tomodensitométrie, dans ces deux cas, pouvait conduire à délivrer des doses de rayonnement importantes.

Au cours de ces dernières années, des événements significatifs de radioprotection ont été déclarés à l'ASN soulignant les enjeux forts de radioprotection tant pour les patients (des effets déterministes ont été observés lors de procédures interventionnelles particulièrement longues et complexes), que pour les travailleurs (des dépassements de limites de dose ont été observés).

Un de ces événements en radiologie interventionnelle a notamment été déclaré par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg en 2009 [HUS-2009]. Après cette déclara-

tion, plusieurs actions ont été entreprises par l'ASN dont la publication de recommandations pour l'optimisation des procédures radiologiques en neuroradiologie interventionnelle diffusées par une lettre aux directeurs généraux des hôpitaux régionaux et universitaires et aux chefs de service de neuroradiologie vasculaire interventionnelle², et la saisine du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) afin d'émettre des recommandations sur l'application des principes de radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle [AvisGPMED-RI2010]. L'ASN a ensuite publié en juin 2011 une délibération relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle [DL-14juin2011-RI].

Par ailleurs, le 16 septembre 2010, l'ASN a organisé un séminaire ayant pour thème « l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale » avec l'ensemble des acteurs concernés. À l'issue de ce séminaire, 12 recommandations et axes de progrès ont été publiés, lesquels ont été repris dans la délibération du 14 juin 2011 de l'ASN [DL-14juin2011-imagerie].

Dans ce contexte, la maîtrise de l'augmentation des doses constitue un objectif prioritaire pour la radioprotection des patients. Cette radioprotection passe notamment par la connaissance des doses délivrées, le développement de procédures d'optimisation de ces doses et la réalisation de contrôles de qualité des équipements d'imagerie.

Le rôle des physiciens médicaux, ou personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), est donc primordial pour la conduite et la réalisation de ces tâches.

Dans la suite de ce document, la « physique médicale » désigne l'ensemble des ressources humaines affectées à cette discipline, incluant les physiciens médicaux et le personnel support.

L'organisation de la physique médicale fait l'objet de recommandations dans un autre rapport en cours de publication.

2. <http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2010/Retour-d-experience-de-l-evenement-en-radiologie-au-CHU-de-Haute-pierre>

I. OBJECTIFS ET MÉTHODE DE TRAVAIL

Lors de la rencontre entre l'ASN et la SFPM, le 12 octobre 2010, il a été convenu de constituer un groupe de travail ASN/SFPM pour procéder à l'identification des tâches des physiciens médicaux en imagerie et leurs conditions d'intervention (composition du groupe décrite en annexe 1). Afin d'aider les services à définir leurs besoins en physique médicale, des recommandations concernant les critères de dimensionnement ont également été établies.

L'objectif de ce GT est de proposer un document argumenté avec des recommandations concernant l'implication des physiciens médicaux³ en imagerie.

Pour tous les domaines de l'imagerie (médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique, radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle...), le groupe de travail a identifié :

- les domaines d'intervention du physicien médical;
- les tâches de physique médicale par domaine d'intervention et le temps nécessaire pour chacune de ces tâches;
- l'implication du physicien médical dans les procédures et leur suivi;
- les conditions d'intervention.

Ce rapport est à destination de l'ensemble des établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche médicale, quel que soit leur statut. Il constitue une aide pour définir les besoins en physique médicale d'un établissement.

Dans une démarche de qualité et de sécurité de prise en charge des patients vis-à-vis des rayonnements ionisants, l'identification des risques associés aux pratiques médicales est fondamentale pour définir les besoins permettant l'optimisation des pratiques. Pour cela, des objectifs doivent être définis en conséquence au sein de chaque structure en fonction de leur pratique et de leurs projets médicaux.

Ce rapport a pour objet de décrire les tâches de physique médicale et d'émettre des recommandations pour dimensionner les besoins en physique médicale à mettre en regard des objectifs de qualité et de sécurité propres à chaque site.

Ainsi, en fonction de ces objectifs, ce rapport constitue une aide méthodologique à l'identification des tâches et à la quantification des besoins associés en termes de ressources humaines en physique médicale pour les atteindre.

Les médecins radiologues (G4) et les médecins nucléaires (Conseil national professionnel de médecine nucléaire) ont été consultés sur les recommandations du groupe de travail en mars 2012.

3. Avec possibilité de déléguer certaines tâches, sujet hors cadre du rapport.

II. ÉTAT DES LIEUX EN FRANCE EN 2012

Les éléments présentés dans ce chapitre se fondent sur trois sources d'informations : les bilans d'inspection réalisés par l'ASN dans le milieu médical, l'avis du groupe permanent d'experts auprès de l'ASN (GPMED) et les délibérations de l'ASN, ainsi qu'une enquête réalisée par la SFPM en 2011 auprès de médecins impliqués dans les services d'imagerie.

II.1. Constats dressés au cours des inspections de la radioprotection menées par l'ASN

II.1.1. Bilan des inspections de la radioprotection en médecine nucléaire

Sur la période 2009-2011, la totalité des services de médecine nucléaire a été inspectée par l'ASN. 89 % déclarent faire appel, chaque fois que nécessaire, à un médecin médical.

II.1.2. Bilan des inspections de la radioprotection en radiologie interventionnelle

En 2010 et 2011, l'ASN a inspecté 260 services pratiquant des actes interventionnels radioguidés. Les résultats reflètent la tendance générale de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

L'optimisation des doses est de la responsabilité de l'utilisateur de l'appareil avec le concours du médecin médical. Toutefois, il est rarement fait appel au médecin médical pour cette activité. Le bilan des inspections ainsi que le retour d'expérience sur les ESR déclarés à l'ASN montrent qu'une vraie démarche d'optimisation est rarement mise en place.

En 2009, seulement 40 % des établissements avaient défini un plan d'organisation de la physique médicale (article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004).

Globalement, le bilan des inspections de la radioprotection en radiologie interventionnelle révèle le manque de médecins médicaux dans le domaine de la radioprotection des patients.

II.2. Avis du 23 novembre 2010 du GPMED concernant les « Recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle » et délibérations de l'ASN du 14 juin 2011

Le GPMED recommande, dans son avis du 23 novembre 2010 [AvisGPMED-RI2010], de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des médecins médicaux en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors :

- de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements,
- de l'optimisation des procédures,
- de l'établissement des niveaux de doses de référence,
- de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.

Pour formuler cet avis, le GPMED s'est appuyé sur le rapport d'un groupe de travail (« le GT RI ») qui a émis 42 recommandations concernant la radioprotection en radiologie interventionnelle dont les 8 recommandations suivantes [GT-RI2010] concernent directement les médecins médicaux :

- « 6. Réaffirmer le rôle des PCR et PSRPM dans le processus d'acquisition des installations de radiologie interventionnelle (dispositifs médicaux, équipements de protection radiologique, etc.).
10. Obliger les utilisateurs à définir dès la mise en service du dispositif médical émettant des rayonnements ionisants, des protocoles optimisés avec l'aide de PSRPM.
15. Attirer l'attention des autorités compétentes sur la pénurie⁴ de PSRPM en radiologie interventionnelle.
16. Moduler les exigences de recours à une PSRPM dans les établissements en fonction des risques liés aux actes.
26. S'assurer que la formation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) fasse une part équitable à tous les domaines de la physique médicale utilisant les

4. « Pénurie » au sens que le nombre de médecins effectivement impliqués en imagerie est actuellement faible (note du GT SFPM-ASN).

rayonnements ionisants, y compris la radiologie interventionnelle, et que des stages soient ouverts dans les services de radiologie interventionnelle.

32. Définir, avec l'aide de la PSRPM, un seuil d'alerte d'éventuelles apparitions des réactions tissulaires dues aux rayonnements ionisants et des modalités de suivi des patients dépassant ce seuil. Le GTRI recommande de sensibiliser les praticiens dans le suivi des patients ayant dépassé le seuil d'alerte.
41. Regrouper les médecins médicaux (PSRPM), les techniciens travaillant sous leur autorité et les PCR dans un service de radioprotection et de physique médicale, indépendant de tout service médical et sous la responsabilité directe du chef d'établissement.
42. Développer et reconnaître une fonction de technicien en mesures physiques de radioprotection. Comme les dosimétristes⁵, ces techniciens pourront travailler sous l'autorité du physicien médical. »

Le 14 juin 2011, sur la base des recommandations du GPMED et du bilan des inspections réalisées en 2009, l'ASN a publié une délibération relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle [DL-14juin2011-RI]. Dans cette délibération, l'ASN estime qu'il devient urgent de prendre des mesures pour améliorer la radioprotection des patients et des travailleurs en radiologie interventionnelle, en particulier pour les actes interventionnels radioguidés réalisés dans les blocs opératoires. L'ASN souligne deux points essentiels nécessitant des mesures spécifiques dont un concernant les médecins médicaux. L'ASN estime que l'effort de formation des médecins médicaux, engagé à partir de 2008 pour couvrir les besoins urgents dans le domaine de la radiothérapie, doit être poursuivi pendant au moins 5 années consécutives pour que les médecins médicaux soient en nombre suffisant pour investir le champ de l'imagerie médicale et notamment celui de la radiologie interventionnelle.

Dans la délibération n° 2011-DL-0019 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle [DL-14juin2011-imagerie], l'ASN complète cette recommandation en précisant que la poursuite de l'effort de formation et de recrutement de médecins médicaux permettra de progresser réellement sur l'optimisation des procédures, le suivi et l'évaluation de

la dose délivrée aux patients, en garantissant la qualité de l'image nécessaire au diagnostic.

II.3. Enquête menée auprès de médecins médicaux impliqués en imagerie

Début 2011, une enquête a été réalisée par la SFPM, auprès des médecins médicaux intervenant en imagerie (voir annexes 3 et 4).

II.3.1. Bilan des réponses en médecine nucléaire

À la fin de l'année 2011, ce secteur d'activité totalisait 236 unités de médecine nucléaire en fonctionnement regroupant les installations in vivo et in vitro, implantées pour 60 % d'entre elles dans des structures publiques ou assimilées et 40 % dans des structures privées.

On comptait (chiffres ASN 2011) :

- 466 gamma-caméras dont 150 couplées à un TDM et 103 TEP;
- 166 chambres radio-protégées pour la radiothérapie interne vectorisée - RIV- (40 secteurs équipés).

Sur 26 réponses reçues à l'enquête menée par la SFPM, 6 concernaient des CLCC, 19 des hôpitaux publics et un centre privé.

Il y a en moyenne 0,8 ETP contractuel (pour 0,7 ETP réel⁶) de médecins médicaux par service de médecine nucléaire ayant répondu, pour un parc moyen de 2 TEMP, 0,9 TEMP-TDM, 0,8 TEP-TDM, 3 activimètres et 2,3 sondes par service.

À noter que ces réponses proviennent de centres ayant un niveau avancé de technicité (22 TEP-TDM, 23 TEMP-TDM, 44 TEMP totalisés par les 26 centres ayant répondu) et de pratiques médicales (22 centres réalisent de la thérapie dont 17 par Zevalin®, 9 centres pour lesquels les médecins médicaux participent à la rédaction des programmes hospitaliers de recherche clinique - PHRC).

Pour les *activités liées à l'équipement* (gestion administrative, contrôle de qualité, évaluation des performances, mise en place et utilisation de techniques complexes, optimisation, radioprotection du patient et de son entourage, interface constructeur, traitement d'images...), l'ETP varie

6. Par ETP contractuel, on entend le nombre d'ETP théorique de médecin médical affecté à la médecine nucléaire par rapport au nombre d'ETP réel effectivement affecté.

5. Techniciens de planification de traitement (note du GT SFPM-ASN).

de 0,1 à 0,95 en fonction du parc du service. Ces activités dépendent peu ou pas du nombre de patients mais concernent 100 % des médecins.

Pour les **activités de thérapie**, une distinction a été faite entre :

- la thérapie non oncologique⁷ très standardisée et pour laquelle le médecin médical intervient peu ;
- la thérapie oncologique systémique⁸ pour laquelle la législation impose une validation par le médecin médical de la préparation du traitement ;
- la thérapie oncologique sélective⁹ pour laquelle une dosimétrie personnalisée doit être réalisée et validée par un médecin médical.

Les réponses données dépendent donc du type de thérapie et du nombre de patients traités. 85 % des sites ayant répondu ont une activité de thérapie à laquelle est consacré un temps allant de 0,02 à 0,5 ETP de médecin médical, avec une moyenne de 0,2 ETP.

Les médecins médicaux ont également une **activité d'enseignement** dans 88 % des cas et une activité de recherche clinique et/ou recherche en physique médicale dans 50 % des cas (0,06 à 0,5 ETP, avec une moyenne de 0,16 ETP). 14/26 des centres ayant répondu accueillent des stagiaires DQPRM.

Par ailleurs, 61 % des médecins médicaux ont indiqué avoir une activité liée à **la radioprotection du personnel** du service de médecine nucléaire et/ou à la gestion des déchets radioactifs¹⁰.

Le questionnaire a également montré une forte disparité au niveau du rattachement hiérarchique, avec une répartition à parts égales entre un rattachement direct à une direction (qualité et gestion des risques, ressources humaines, etc.), à un service de médecine nucléaire ou un pôle, ou encore à une unité de physique médicale et radioprotection rattachée à une direction.

7. Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorrhèse...

8. Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

9. Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90. La prescription peut se faire sur la base d'une dose à un volume cible.

II.3.2. Bilan des réponses en radiologie

Fin 2011, le parc radiologique français comportait 1 109 installations de scanographie (chiffres ASN).

Sur 19 réponses reçues à l'enquête menée par la SFPM, 6 concernaient des CLCC, 12 des hôpitaux publics et 1 centre privé. En moyenne par centre, 0,24 ETP de médecins médicaux est mobilisé en radiologie pour les centres ayant répondu.

À noter que les réponses au questionnaire proviennent d'établissements dans lesquels au moins un médecin médical est présent et intervient en radiothérapie et/ou médecine nucléaire et/ou radiologie.

Les médecins médicaux en radiologie n'ont pratiquement aucune **activité d'enseignement** (3 réponses d'encadrement de Master 1 et 2) en dehors de l'encadrement des DQPRM (7 centres/19).

Parmi le 0,24 ETP en radiologie, les médecins médicaux qui accueillent des DQPRM leur consacrent en moyenne 0,11 ETP.

Le temps de médecin médical en radiologie est essentiellement consacré au scanner (dont l'optimisation des doses délivrées aux patients), puis aux missions strictement réglementaires en radiologie conventionnelle (CQI, CQE et NRD). En CLCC, les missions consacrées à la mammographie sont plus nombreuses qu'en hôpital public. Les missions en radiologie interventionnelle, plus nombreuses dans les structures publiques, sont également limitées aux missions réglementaires, l'optimisation restant toutefois particulièrement insuffisamment traitée, en raison de l'expertise qu'elle nécessite et du manque de ressources humaines.

L'ETP moyen en médecin médical a été analysé en fonction du rattachement hiérarchique. Si un médecin intervenant en radiologie est rattaché à :

- un responsable en radiothérapie, l'ETP est en moyenne de 0,16 ;
- un responsable en imagerie, l'ETP est en moyenne de 0,21 ;
- un responsable de la direction, l'ETP est en moyenne de 0,35 ;

Le rattachement du médecin médical à une direction semble donc favoriser le temps consacré aux missions de radiologie.

10. Cette gestion ne faisant toutefois pas partie des tâches définies d'un médecin médical, conformément à la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN, il est rappelé que tout titulaire d'une autorisation qui produit des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive. De plus, il doit établir et mettre en œuvre un plan de gestion des effluents et déchets contaminés qu'il produit.

III. EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES ET RECOMMANDATIONS

III.1. Réglementation

III.1.1. Réglementation en vigueur début 2013

Directive 97/43/Euratom [Directive 97/43]

L'article 6 de la directive EURATOM 97/43, « Procédures », 3^e alinéa, précise que :

« Il est fait appel à un expert en physique médicale pour les pratiques radiothérapeutiques. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en physique médicale doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, il sera fait appel à un expert en physique médicale, le cas échéant, à des fins de consultation en matière d'optimisation, y compris la dosimétrie du patient et l'assurance de qualité, notamment le contrôle de qualité, et aussi à des fins de conseils, si nécessaire, en matière de radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales. »

Le terme « expert en physique médicale » (Medical Physics Expert-MPE) y est défini de la façon suivante : « expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions relevant du champ d'application de la présente directive, dont la formation et les qualifications sont reconnues par les autorités compétentes et qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection en ce qui concerne les expositions relevant du champ d'application de la présente directive ».

Dans la réglementation française, ces dispositions ont été transposées dans le code de la santé publique (article R.1333-60) et dans l'arrêté du 19 novembre 2004 [Arrêté du 19.11.2004] et l'arrêté du 6 décembre 2011 [Arrêté du 06.12.2011] relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et des arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011 relatifs à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), l'utilisation d'installations radiologiques nécessite de faire appel à une PSRPM à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, d'assurance de qualité (y compris le contrôle de qualité) et de radioprotection des patients.

L'arrêté du 19 novembre 2004 indique dans la section 2 Art. 6, 2^o : « Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale ».

La formation des PSRPM est également définie dans l'arrêté du 6 décembre 2011. L'accès à la formation spécialisée permettant l'exercice des missions de la PSRPM n'est possible, sauf dérogation, qu'aux titulaires d'un master comprenant des enseignements spécialisés en physique des rayonnements ionisants et dosimétrie des applications médicales et figurant sur une liste arrêtée par le ministère de la santé. Cette formation spécialisée, d'une durée minimale d'un an, doit porter sur les domaines de la radiothérapie, de la curiathérapie, de la radiologie, de la médecine nucléaire et de la radioprotection des patients. Elle comporte des stages de mises en situation professionnelle dans des établissements de santé. Ces établissements et services cliniques associés sont agréés par l'organisme de formation sur avis de la SFPM.

En janvier 2013, 7 masters délivrés par les universités de Toulouse, Paris, Grenoble, Nantes, Lille, Rennes, et Clermont-Ferrand permettent d'accéder au concours d'entrée à la formation spécialisée précisée dans l'arrêté du 3 mars 1997 (appelée diplôme de qualification en radiophysique médicale ou DQPRM, créée en 1995) et assurée, exclusivement à ce jour, par l'Institut national des sciences et techniques nucléaires (INSTN).

Le programme de cette formation comprend début 2013 :

- un enseignement théorique de 7 semaines minimum,
- un stage d'une durée de 52 semaines soit 36 semaines en radiothérapie, 10 semaines en médecine nucléaire et 6 semaines en radiologie. Ces stages sont effectués dans des services de physique validés par la SFPM.

Cette formation professionnelle des physiciens médicaux (DQPRM), d'une seule année, est, début 2013, la plus courte d'Europe. Elle doit être portée à 2 ans à la rentrée de septembre 2013 (refonte du programme et des stages).

III.1.2. Perspectives d'évolution de la réglementation : projet de directive Euratom (BSS)

Depuis septembre 2011, un processus de révision des dispositions des directives Euratom 96/29 et 97/43 est en cours, incluant une mise à jour des dispositions de la directive 97/43 relatives à la physique médicale. Plusieurs versions successives de directives du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ont depuis été proposées¹¹.

En particulier, la nouvelle directive, dont la publication n'est pas attendue avant 2014, met à jour les missions des radiophysiciens dans les différents domaines de la radiothérapie et de l'imagerie médicale. Elle redéfinit notamment la notion d'expert en physique médicale, « Medical physics expert » (MPE) ainsi que ses conditions d'intervention. Des notions plus précises sur les missions de l'expert en physique médicale sont introduites et la reconnaissance des experts devient une obligation.

III.2. Recommandations internationales et nationales

III.2.1. Recommandations de sociétés savantes au niveau international

Rapport AAPM n° 33, 1991

En 1991, l'association américaine de physique médicale (AAPM) a publié un rapport [AAPM report n° 33] sur le nombre de physiciens médicaux et leurs responsabilités

en imagerie diagnostique (radiologie, médecine nucléaire, ultrasons, IRM).

Ce rapport réalise une revue des besoins en physique médicale dans les services d'imagerie diagnostique. L'AAPM a développé des recommandations concernant les besoins en physiciens médicaux et personnels associés nécessaires pour gérer les problématiques de qualité d'image diagnostique, la sécurité liée à l'utilisation des rayonnements ionisants et les responsabilités vis-à-vis de la prise en charge du patient.

L'AAPM a fondé ses recommandations en termes de dotation en personnel sur la base du nombre et type d'équipements d'imagerie utilisés dans un centre et des tâches prioritaires relatives à la sûreté radiologique, le contrôle de qualité et la recette des équipements.

Pour un physicien médical équivalent temps plein, le rapport AAPM recommande de disposer également de 1,5 personnel « support » (techniciens en charge de la réalisation du contrôle de qualité par exemple).

Ces recommandations n'incluent pas les éventuels besoins liés à des activités de recherche ou à une implication particulière dans des tâches d'enseignement et ne décrivent pas les besoins associés à un équipement de type TEP-TDM. Le rapport préconise que, pour les petites installations qui ne nécessitent pas d'employer un physicien médical à temps-plein, le physicien médical soit employé à temps partiel ou en tant que consultant pour superviser les opérations en rapport avec le domaine de la physique médicale. De même, le rapport AAPM n° 42 [AAPM report n° 42] préconise que tous les services disposant d'installations diagnostiques disposent d'au moins un physicien médical expérimenté et qualifié.

EFOMP policy statement, 1997

En 1997, la fédération européenne de physique médicale (EFOMP) a publié un rapport [EFOMP PS 7] proposant des critères pour déterminer les effectifs nécessaires au sein d'une équipe de physique médicale intervenant dans les domaines de la radiothérapie, de la médecine nucléaire et de la radiologie.

Ce rapport rappelle que le nombre de membres d'une équipe de physique médicale dépend :

- de l'étendue des applications de physique médicale ;
- du niveau de responsabilité dans l'organisation et la gestion (nombre d'hôpitaux, population concernée) ;

11. http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/radiation_protection_en.htm

- du nombre et de la complexité des équipements et des procédures utilisées dans les spécialités médicales associées;
- du nombre de patients pris en charge dans les différents domaines concernés et de la complexité des traitements ou examens réalisés;
- de la charge de travail en matière d'enseignement et de formation;
- du niveau d'implication dans la maintenance, le développement, la recherche et les essais cliniques.

Les chiffres mentionnés dans ce rapport (datant de 1997) montrent une large variabilité en Europe du nombre de physiciens médicaux par million d'habitants en fonction du pays considéré.

Ce rapport souligne que les chiffres proposés permettent d'orienter la dotation en personnel d'une équipe de physique médicale sur une base minimale, pour couvrir les tâches de routine communes à tout type de centre. Ces chiffres ne prennent pas en compte le personnel supplémentaire requis dans le cas où des techniques complexes sont réalisées, ni le temps requis pour des tâches de recherche ou d'enseignement.

Concernant le domaine de la médecine nucléaire, les critères suivants sont proposés :

Table 1. Extrait du rapport EFOMP 1997.

Subject	Total Staff (WTE)	Minimum number of qualified medical physicists within total staff (WTE)
Gamma Camera	0.13	0.06
Non imaging measurement system (including RIA)	0.08	0.04
Computerized analysis system	0.23	0.11
1000 dynamic or SPECT studies	0.06	0.03
100 new courses of radionuclide therapy per annum	0.10	0.05

Les chiffres proposés dans la table 1 doivent être multipliés par le nombre d'items concernés et additionnés pour calculer le nombre minimum requis de membres appartenant à l'équipe de physique médicale concernée. (WTE = Whole time equivalent)

Il faut ajouter du personnel supplémentaire dans le cas où l'équipe de physique médicale intervient sur des machines de type TEP-TDM, ou cyclotron, si le centre dispose d'un PACS ou si les membres de l'équipe sont très impliqués dans des tâches de management.

Concernant le domaine de la radiologie diagnostique, les critères suivants sont proposés :

Table 2. Extrait du rapport EFOMP 1997.

Subject	Total staff (WTE)	Minimum number of qualified medical physicists within total staff (WTE)
Radiographic and/or image intensification workstation	0.05	0.01
Film processor or laser imager	0.06	0.01

Les chiffres proposés dans la table 2 doivent être multipliés par le nombre d'items concernés et additionnés pour calculer le nombre minimum requis de membres appartenant à l'équipe de physique médicale concernée. (WTE = Whole time equivalent)

Le rapport souligne que le nombre de physiciens médicaux dépendra largement :

- du programme d'assurance de qualité mis en place dans le centre concerné et de l'implication des manipulateurs dans ces tâches;
- de l'implication dans le processus d'optimisation qui n'était pas quantifiable à la date de la rédaction du rapport;
- de l'implication dans les techniques d'imagerie non-ionisantes non considérées dans ce rapport.

Recommandations IPEM, BNMS, BIR 1999

En 1999, un rapport conjoint publié par plusieurs organisations au Royaume-Uni (l'IPEM - Institute of Physics and Engineering in Medicine, la BNMS - British Nuclear Medicine Society et le BIR - British Institute of Radiology) formule des recommandations concernant le domaine de la médecine nucléaire [Williams 1999] (cf. table 3).

Cette publication est une révision des recommandations publiées précédemment en 1991 par l'IPSM (Institute of Physical Sciences in Medicine).

Elle fournit des recommandations en nombre de physiciens médicaux nécessaires pour les tâches relatives à la médecine nucléaire pour cinq types de structures hospitalières (depuis un service de petite taille jusqu'au département universitaire de taille importante).

La présence de caméras TEP ou TEP-TDM n'est pas prise en compte dans ces recommandations.

Table 3. Extrait de Williams et al, 1999 [Williams 1999].**Table** Recommended staffing levels: Core duties only (hours per week).

	<i>Small DGH</i>	<i>Medium-sized DGH</i>	<i>Large DGH</i>	<i>Small TH</i>	<i>Large TH</i>
	<i>1 camera, 1500 investigations mixed</i>	<i>2 cameras, 2400 investigations + in vitro + therapy</i>	<i>2 or more cameras, 5000 investigations + in vitro + therapy</i>	<i>2 or more cameras, 5000 investigations + in vitro + therapy</i>	<i>3 or more cameras, 7000–10,000 investigations + in vitro + therapy</i>
Equipment management	1.5	2.5	4	4.5	5.5
Diagnostic procedures support	4.5	7.75	14.5	17.5	22.5
Radionuclide therapy support	0	1.75	2.5	2.75	4
Service development	2.25	3.5	5.5	6.75	10
Research support	1.5	2.5	6.75	9	12.25
Quality assurance	1.5	2.25	4	3	4
Computer system administration	1.5	2.5	4	6	9
Radiation protection	1.5	2.5	4.5	5	5.5
Management of scientific services	2	3	4	5.5	7
Audit	1	1.75	2	2.5	4
Administration	1.5	2.5	3.5	4.5	7
ARSAC support	0.5	1	1.5	2	2.25
CPD	0.5	1	1.5	2	3
Professional activities	0.5	1	1.5	2	3
Education and training	1.5	2	3	5	7
Staff meetings	0.5	1	1.5	2	3
Total hours ^a	22.25	38.5	63.25	80	109
Total sessions ^{a,b}	6	11	18	23	31

Note: This table excludes non-core duties described in Table 1B, funded research and formal teaching and training. Additional staff would be required for these duties. The same person does not necessarily perform all the duties in small and medium-sized district general hospitals.

^a Additional hours will be required to cover for study and annual leave.

^b Assuming 3.5 h per session and 10 sessions per week.

Abbreviations: DGH, district general hospital; TH, teaching hospital; CPD, continuing professional development.

Recommandations IPEM 2008

En novembre 2008, l'Institut de physique et d'ingénierie en médecine (Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM, Royaume-Uni) a publié des recommandations centrées sur le rôle des physiciens médicaux dans les services disposant d'une caméra TEP-TDM [IPEM 2008].

Cette publication recommandait l'implication d'au minimum 1 ETP physicien médical dans les services disposant d'une unité TEP - FDG. Elle soulignait également que cette recommandation est un besoin minimum pour une unité déjà en place et fonctionnelle. Cette recommandation ne couvrirait pas les besoins spécifiques à la mise en place d'une nouvelle installation, de nouvelles techniques de traitement (traceurs autres que le FDG par exemple) ou d'importantes activités de recherche et développement.

Recommandations de la Société suisse de physique médicale (SSRPM, 2009) et de l'Office fédéral de santé publique (OFSP, 2011)

En octobre 2009, la société suisse de radiologie et de physique médicale (SSRPM) et l'association professionnelle suisse des physiciens médicaux ont publié un rapport sur la dotation en physiciens médicaux pour la médecine nucléaire et les procédures radiologiques à doses intensives [SSRPM 2009].

La réglementation suisse précise qu'il doit être fait appel périodiquement à un physicien médical pour assurer la protection contre les rayonnements ionisants en médecine nucléaire et dans les procédures radiologiques à doses intensives (examens radiologiques qui incluent la tomodensitométrie (TDM) et l'usage de la radioscopie). Le groupe de travail à l'origine de ce rapport était essentiellement chargé de présenter une stratégie en vue de préciser le terme « périodiquement ».

Le groupe de travail a étudié plusieurs approches afin de proposer une stratégie optimale qui mette l'accent sur des situations où les risques liés aux rayonnements sont les plus élevés. Il propose d'agir sur deux niveaux :

- les « grands centres » où des procédures complexes et des équipements sophistiqués sont utilisés ;
- les « plus petits centres » dans lesquels le besoin d'expertise en physique médicale est certainement important, mais pas de manière permanente, puisque la plupart des procédures utilisées sont normalisées.

Pour les « grands centres », le rapport propose des recommandations en ETP par unité disponible dans un hôpital, une clinique ou un cabinet privé. Les auteurs du rapport considèrent qu'un physicien médical est requis lorsque le résultat en ETP est égal ou supérieur à 0,8 (un résultat de 1,8 demanderait la présence de deux physiciens médicaux, etc.). Les responsabilités couvrent tous les aspects techniques de la radioprotection, en excluant les tâches de recherche, associés à l'usage de tous les scanners, les unités de radioscopie, de mammographie ainsi que les unités de gamma caméra et de TEMP/TDM, TEP/TDM du centre.

Pour les « plus petits centres », le rapport propose des exigences moindres concernant la radioprotection, en assurant une formation continue de l'équipe et, d'autre part, en organisant des visites d'audits/conseils. Le groupe de travail propose que, dans des régions définies, au moins un physicien médical senior soit impliqué dans l'utilisation d'unités à rayons X et qu'un physicien médical senior soit affecté dans les centres qui pratiquent des examens de médecine nucléaire. Un contrat pourrait être établi avec chaque « petit » centre pour financer le travail du physicien médical administrativement affecté à un « grand » centre.

Après la publication du rapport [SSRPM 2009] en juin 2011, un groupe de travail composé de représentants de plusieurs sociétés savantes dont les sociétés suisses de médecine nucléaire, de radiologie, radiopharmacie, radiobiologie et physique médicale, ainsi que de représentants de l'Office fédéral de santé publique (OFSP) a émis des directives et des recommandations pour l'application de l'ordonnance radioprotection article 74 de la réglementation suisse [WG RP Suisse 2011].

Ce document concernant la physique médicale est accompagné de deux autres documents plus synthétiques définissant les fonctions, tâches et contribution des constructeurs, d'une part, et des manipulateurs, d'autre part.

Le groupe de travail multidisciplinaire n'a toutefois pas réussi à obtenir un consensus sur les recommandations émises et le rapport n'a pas reçu l'accord formel des différentes sociétés savantes impliquées dans sa rédaction. Des amendements et révisions futures étant par ailleurs possibles, les données de ce rapport ne sont donc pas rapportées ici.

Projet européen *Guidelines on Medical Physics Expert* (en cours début 2013)

En 2009, un appel à projet européen a été lancé ayant pour thème « Guidelines on Medical Physics Expert » (contract TREN/09/NUCL/SI2.549828).

L'objectif de ce contrat est de fournir des éléments pour une meilleure application des dispositions relatives à la directive Euratom MED concernant les experts en physique médicale (MPE) et de faciliter l'harmonisation de la formation et de la reconnaissance des MPE entre les États membres visant à leur mobilité transfrontalière. Afin d'atteindre cet objectif, le contractant s'est engagé à réaliser trois tâches principales :

- conduire une étude au niveau européen sur les MPE ;
- organiser un workshop européen sur le sujet (qui s'est tenu à Séville 9-10 mai 2011) ;
- développer des recommandations sur les MPE.

Début 2013, la date de publication de la version finale du rapport de ce projet n'est pas connue.

La version projet de ce rapport propose en outre des critères de dimensionnement en physique médicale (physicien médical et personnel 'support') pour la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiologie diagnostique.

Ce rapport souligne à plusieurs reprises que les données proposées sont indicatives et que la comparaison avec des données proposées dans différents autres rapports (voir références dans le paragraphe III.2. ci-dessus) est difficile. En effet, chaque rapport propose des méthodes de calcul différentes, et recense des fonctions, équipements et tâches pour effectuer le calcul des ETP qui ne sont pas directement comparables.

III.2.2. Recommandations en France (SFPM)

En 1992, la Société Française de Physique Médicale (SFPM) a publié un rapport, mis à jour en 2006, concernant le rôle et les besoins en physiciens médicaux dans les services de médecine nucléaire [SFPM n° 22].

Le rapport SFPM recommande un nombre de physiciens médicaux en tenant compte des différents domaines d'activité auxquels ils participent (table 4). Des exemples sont donnés pour différents types de services de médecine nucléaire.

Ces recommandations comprennent des indications pour les services disposant de caméras TEP.

Table 4. Extrait du rapport n° 22 SFPM [SFPM n° 22]

Table : Nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale en fonction de la nature des activités pratiquées

ACTIVITÉ	E.T.P.
Dosimétrie et radioprotection du patient, des volontaires, du public et des proches	0,3 (Autorisation administrative L1 A) 0,1 (Autres)
Assurance qualité – Optimisation :	
pour N caméras à scintillation	0,1 x N
pour T tomographes par émission de positons	0,3 x T
Techniques et équipements complexes	de 0 à 0,2
Recherche, Enseignement	de 0 à 0,5

L1 A : médecine nucléaire à visée diagnostique et thérapeutique, utilisation *in vivo* et *in vitro*.

Début 2013, il n'existe a priori pas de recommandations françaises concernant la dotation en physiciens médicaux pour les services de radiologie.

La synthèse des recommandations formulées dans les différents documents présentés dans ce chapitre n'a pas été réalisée en raison de leur diversité et d'un niveau de détail insuffisant pour permettre une comparaison détaillée.

Par ailleurs, il est extrêmement délicat de corrélérer la situation de chacun des pays étudiés à celle de la France. En effet, elle dépend entre autres des tâches que les physiciens médicaux ont en charge (radioprotection des patients, des travailleurs, management, formation, enseignement...).

III.3. Implication et formation des physiciens médicaux à l'étranger en imagerie : exemples de trois pays

III.3.1. Espagne

Dépendance hiérarchique, statut et organisation de la physique médicale

La plupart des physiciens médicaux en Espagne sont regroupés dans un service ou unité indépendante, au même niveau que les services médicaux, et qui généralement porte le nom de « Servicio de radiofísica y protección radiológica » (service de radiophysique et de radioprotection-SRPR). Les physiciens médicaux sont indépendants des services opérationnels et ont un lien hiérarchique direct avec la direction médicale de l'établissement.

Ils ont un statut équivalent à celui des autres spécialistes médicaux (cardiologues, oncologues, radiologues...).

La gestion de la radioprotection des centres ne disposant pas de SRPR à temps plein dépend d'un SRPR d'un grand hôpital ou d'une unité technique de radioprotection (UTPR), unité privée créée pour fournir les services de radioprotection réglementaires. Ces unités sont autorisées et contrôlées par le Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) [Arranz2009].

Formation

La formation des physiciens médicaux en Espagne est commune à tous les domaines de la physique médicale : radiothérapie, radiodiagnostic, médecine nucléaire et protection radiologique (concernant les patients, travailleurs et public). Elle a une durée de trois ans et se déroule dans un service de physique accrédité par le Ministère de la Santé et le Ministère de l'Éducation sous un régime de résident (le même système que celui appliqué aux médecins pour devenir spécialistes).

Cette formation dure 3 ans après 5 années d'études universitaires, réparties de la façon suivante (formation pratique et théorique) :

- Radiothérapie : 18 mois ;
- Imagerie (radiologie et médecine nucléaire) : 6 mois + 6 mois ;
- Radioprotection et autres : 6 mois.

Cette formation donne le titre de « especialista en radiofísica hospitalaria » (spécialiste en radiophysique hospitalière) et permet d'exercer dans tous les domaines de compétence comme physicien médical.

Dans le cas des expositions à des fins médicales concernant des enfants, effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomographie assistée par ordinateur et la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques, une formation spécifique appropriée doit en outre avoir été suivie.

Le programme de stage dans les différents domaines est défini par l'AFCN.

<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1500/1583.pdf>

→ Modalités d'agrément des experts en radiophysique médicale

Dans l'agrément, les conditions relatives à la durée de validité et à la nature des installations ou équipements visés sont définies ; l'agrément peut être limité à certains établissements classés.

→ Formation continue

L'expert agréé en radiophysique médicale est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et sa compétence, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire.

L'AFCN définit, après avis du jury, visé à l'article 54.9., les règles minimales pour la formation continue et vérifie s'il a été satisfait à ces critères.

→ Rapport d'activité

L'expert agréé en radiophysique médicale communique à l'AFCN, après une première période d'activité de 3 ans et ensuite, sauf décision contraire de l'AFCN, après chaque période d'activité de 6 ans, un rapport d'activité dont le contenu et la forme sont déterminés par l'AFCN. La qualité des rapports d'activité fait l'objet d'un avis du jury.

→ Composition et règle de fonctionnement du jury

Le jury est composé de représentants de l'AFCN et de personnalités choisies en vertu de leur compétence scientifique : spécialistes en radioprotection, experts en radiophysique médicale dans les trois domaines visés (radiothérapie, médecine nucléaire in vivo, radiologie), médecins agréés comme porteurs du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie, de médecin spécialiste en radiodiagnostic, de médecin spécialiste en médecine nucléaire, de médecin spécialiste en biologie clinique et en médecine

nucléaire in vitro et pharmaciens biologistes ou assimilés habilités pour les applications in vitro des radionucléides.

La liste des experts agréés dans les différents domaines de compétence est publiée par l'AFCN.

<http://www.fanc.fgov.be/fr/page/liste-d-experts-agrees/452.aspx>

→ Réglementation existante

20 juillet 2001 — Arrêté royal portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants (p 28931).

http://www.vbs-gbs.org/downloads/mn/lex_10916_part_1.pdf

Il transpose les directives 96/29 et 97/43 dans la réglementation belge.

→ Définitions

• Expert qualifié en contrôle physique :

Personne ayant les connaissances et l'entraînement nécessaires, notamment pour effectuer des examens physiques, techniques ou radiochimiques permettant d'évaluer les doses et pour donner des conseils afin d'assurer une protection efficace des individus et un fonctionnement correct des moyens de protection. Les experts qualifiés en contrôle physique sont agréés par l'AFCN.

• Expert en radiophysique médicale :

Expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions à des fins médicales, qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection relative aux expositions médicales. Les experts en radiophysique médicale sont agréés par l'AFCN.

→ Missions

• Assurance qualité :

Pour les types de pratique ou d'examen radiologique définis par l'AFCN, des procédures écrites sont établies et disponibles pour chaque équipement, sous la responsabilité du praticien. Des audits cliniques sont effectués dans les installations radiologiques définies par l'Agence et selon les modalités fixées ou approuvées par celle-ci.

L'exploitant veille à ce que soient mis en œuvre, pour les installations radiologiques de son établissement :

- des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité;
- des évaluations des doses ou des activités administrées au patient;
- l'élaboration de mesures pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient;
- la vérification de la mise en œuvre de ces mesures.

Conformément aux dispositions de l'article 51.7, l'exploitant veillera à s'assurer de la collaboration active d'un expert en radiophysique médicale pour la mise au point et la réalisation de cette tâche (article 51.4. Procédure).

- La réception des appareils émetteurs de rayonnements ionisants est exécutée, avant la première mise en service des équipements à des fins médicales, par un expert en radiophysique médicale (51.6.4).

- Vérification annuelle des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants :

Un expert en radiophysique médicale vérifie annuellement la conformité de chaque appareil utilisé dans l'établissement avec les critères d'acceptabilité fixés ou approuvés par l'AFCN.

L'expert en radiophysique médicale établit un rapport relatif à ce contrôle de conformité avec les critères d'acceptabilité et le transmet au service de contrôle physique qui le conserve dans le registre du contrôle physique (51.6.5).

- Assistance d'experts agréés en radiophysique médicale pour la radioprotection du patient (51.7) :

L'exploitant des établissements comprenant des installations de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire in vivo veille à disposer de l'assistance d'experts en radiophysique médicale pour l'organisation et la surveillance des mesures nécessaires pour assurer la radioprotection du patient et le contrôle de qualité de l'appareillage.

De telles mesures comprennent notamment :

- la dosimétrie liée à l'appareil;
- dans les cas appropriés, en collaboration avec l'équipe médicale, la participation à la dosimétrie liée au patient;
- dans les cas appropriés, la consultation pour la préparation des cahiers de charges destinés à l'achat de nouveaux appareils;

- la sélection, la réception, la calibration des instruments et appareils de mesure de dose et d'activité;
- l'élaboration, l'implantation et le suivi des procédures de contrôle de qualité;
- la participation, en collaboration avec l'équipe médicale, aux projets d'optimisation de la dose reçue par le patient;
- le contrôle de qualité des appareils.

D'une façon générale, le nombre d'experts en radiophysique médicale, leur domaine de compétence, leur degré de disponibilité et les modalités de l'assistance seront fonction de la nature et du volume des missions à accomplir et notamment du nombre de pièces d'équipement, du type et de la complexité des techniques, du nombre d'actes demandant l'intervention d'un expert en radiophysique médicale, du nombre de patients et des risques pour ceux-ci.

En particulier,

- dans chaque service de **radiothérapie**, la présence d'au moins un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, est requise **à temps plein**;
- pour les pratiques courantes de **médecine nucléaire** thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être **disponible**;
- pour les **autres pratiques radiologiques**, un expert en radiophysique médicale, compétent dans la matière concernée, doit être **impliqué**, suivant les nécessités découlant du présent règlement et en particulier, à des fins d'optimisation, de dosimétrie des patients et d'assurance de qualité.

Chaque intervention d'un expert en radiophysique médicale sera consignée dans un registre; les registres sont conservés pendant trente ans au sein de l'établissement et peuvent être consultés à tout moment par l'Agence.

- Application renforcée du principe d'optimisation :

Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques, doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise.

Les doses au patient doivent être évaluées et comparées à des niveaux de référence, des procédures d'assurance de qualité doivent être mises en place, avec la collaboration active d'experts agréés en radiophysique médicale,

des procédures écrites doivent être établies et disponibles pour chaque équipement et type d'examen.

III.3.3. Allemagne

Dépendance hiérarchique

Il existe très peu de départements de physique médicale. La plupart des physiciens sont sous l'autorité d'un département médical.

Formation

Pour obtenir un certificat pour exercer comme physicien médical (MPE), il faut justifier des qualifications suivantes : master de sciences (par exemple en physique) ou équivalent, suivi d'une formation en radioprotection appliquée à la médecine (1 à 2 semaines) et au moins 2 ans d'expérience pratique, dont au minimum 6 mois dans chaque domaine pour lequel un certificat est demandé.

Réglementation existante

"Strahlenschutzverordnung", "Röntgenverordnung" et "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" (textes portant sur la radioprotection en médecine et la radiologie). Une directive a été publiée le 30 novembre 2011 par le ministère allemand pour l'environnement, la protection de la nature et la sûreté nucléaire, concernant la radioprotection en médecine (http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/rl_strlschv_strlschmed_en.pdf).

Missions et dimensionnement

Le degré d'implication des physiciens médicaux varie en fonction du domaine.

En diagnostic (médecine nucléaire et radiologie), chaque département a au moins un contrat avec un physicien (MPE) qui est disponible pour apporter un support technique et répondre à des questions. Les missions sont principalement centrées sur les tâches de contrôle de qualité mais aussi sur la radioprotection (mesures, calculs, instruction...).

En médecine nucléaire (thérapie), un physicien (MPE) doit être présent pendant une durée minimum chaque jour dans le service. Deux physiciens sont requis, avec un troisième si l'unité dispose de plus de 10 chambres d'hospitalisation.

En médecine nucléaire (diagnostic), un physicien (MPE) est requis, avec un second physicien quand le nombre de caméras est supérieur à 4.

Délégation

Certaines tâches de physique médicale peuvent être déléguées (par exemple des contrôles de qualité) mais le physicien médical (MPE) en garde la responsabilité.

III.3.4. Les points forts de ces trois pays

En Espagne, le statut et l'organisation de la physique médicale en services ou unités indépendantes hiérarchiquement équivalentes aux services médicaux sont des points forts, tout comme leur solide formation sous un régime de résidanat. De plus, la réglementation espagnole, contrairement à la réglementation française, prévoit explicitement la notion de délégation des tâches à des personnels ayant une qualification et une formation reconnues. Ces points forts sont issus des orientations prises par ce pays à la suite des événements qu'il a subis, notamment à Saragosse (Radioprotection 2009, Vol. 44, n° 4, pages 405 à 416).

En Belgique, outre la formation requise pour l'obtention de l'agrément comme expert en radiophysique médicale, notamment dans les domaines de l'imagerie, l'accent est particulièrement prononcé sur le maintien des compétences du physicien médical au cours de sa carrière.

En Allemagne, on note une formalisation de la nécessité des physiciens médicaux (MPE) dans l'ensemble des domaines d'intervention avec un dimensionnement défini en médecine nucléaire (diagnostic et thérapie). Comme en Belgique, la notion d'expert en physique médicale a été retenue.

IV. DOMAINES D'INTERVENTION DES PHYSICIENS MÉDICAUX EN IMAGERIE ET IDENTIFICATION DES TÂCHES ASSOCIÉES EN FRANCE

En France, le physicien médical, dont le terme dans ce rapport est restreint aux seuls champs de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), intervient dans les domaines où la physique est associée à la pratique de la médecine. Ses activités s'orientent principalement dans les secteurs mettant en œuvre les rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Muni d'une formation professionnelle spécialisée dans les rayonnements ionisants, il participe à l'organisation et à la prise en charge technique et fonctionnelle des procédures radiologiques standard et/ou innovantes conduisant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, assure la sécurité, garantit les niveaux de dose et la qualité des examens et participe à la gestion des projets. Formé à la recherche, c'est également un scientifique qui participe au développement des techniques de demain, assure avec les autres professionnels une veille scientifique, technologique et sécuritaire concernant les dispositifs médicaux et leur utilisation.

Le physicien médical participe, dans son domaine de compétence, à la formation des autres professionnels de santé.

La pratique de la physique médicale vise à maîtriser et utiliser les concepts et principes fondamentaux de la physique des rayonnements et les protocoles reconnus de physique médicale pour assurer aux patients la délivrance optimale des doses lors des procédures médicales d'exposition aux rayonnements ionisants. C'est la spécificité et la valeur ajoutée du physicien médical dans les établissements.

Elle permet également de garantir la qualité (notamment celles des examens en imagerie), la sécurité et la prise en compte des évolutions de ces examens ou pratiques thérapeutiques. La radioprotection des patients est ainsi omniprésente dans la pratique de la physique médicale, garantissant les niveaux de dose appropriés, que ce soit lors de la prise en charge des patients mais aussi dans l'élaboration et la conduite de projets.

Les missions des physiciens médicaux répondent à des besoins de santé publique et de sécurité sanitaire. Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, tout établissement mettant en œuvre des dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants à visée thérapeutique ou diagnostique doit donc faire appel à un physicien médical.

Aujourd'hui, la haute technicité et les spécificités d'utilisation liées aux applications cliniques multiples des équipements d'imagerie requièrent la contribution active du physicien médical lors de la mise en œuvre et de la mise à jour non seulement des procédures radiologiques, mais également de la formation des professionnels utilisateurs. Les détails de ces besoins et conditions d'intervention sont recensés dans la suite de ce document au travers des missions transversales du physicien médical : assurance de la qualité, sécurité, dosimétrie clinique, métrologie des rayonnements ionisants, gestion des risques radiologiques etc.

Dans le domaine plus particulier de l'imagerie, le physicien médical met à disposition ses connaissances autour de l'obtention de la meilleure qualité d'image pour une dose délivrée la plus faible possible, d'une part, et pour guider les médecins lors du choix d'une technique d'exploration ou de traitement, d'autre part. **Cette optimisation, dans le cadre de la radioprotection du patient, nécessite une connaissance précise des applications cliniques de plus en plus spécialisées par organe, une expertise spécifique de la métrologie, de la quantification, de la dosimétrie, de la détection des rayonnements ionisants, du traitement du signal et des images.**

Les compétences du physicien médical en imagerie sont incontournables lors des étapes développées dans les paragraphes IV.1 à IV.6.

IV. 1. Dans le cadre de l'achat d'un équipement

En collaboration avec le service biomédical, le titulaire de l'autorisation et la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical participe notamment à la rédaction des demandes initiales et de renouvellement d'autorisation ASN, ARS, des déclarations des générateurs à l'ASN, à la rédaction du cahier des charges, au choix de l'équipement et des options (notamment de réduction de dose et qualité image).

À la demande de la PCR, le physicien médical participe à la réflexion nécessaire pour la conception et l'aménagement des locaux en conformité avec la réglementation d'un point de vue de la radioprotection des travailleurs et du public. Il peut apporter son expertise pour le calcul des protections radiologiques (cf. norme NFC 15-160) et pour le choix des matériels de mesures permettant le contrôle de l'installation.

IV. 2. Dans le cadre de l'installation d'un équipement

En collaboration avec le service biomédical, le physicien médical procède notamment aux tests de recette et à leur validation.

Par ailleurs, le physicien médical peut programmer et gérer la réalisation des contrôles de qualité externes des équipements et réalise les contrôles de qualité internes initiaux (tels que demandés par les décisions AFSSAPS et ANSM).

Avec les équipes médicales, il participe à l'élaboration des protocoles d'acquisition, de reconstruction et/ou de traitement d'images, en application du principe d'optimisation et met en place des protocoles internes de qualité d'images et de dosimétrie permettant de s'assurer de la stabilité dans le temps des performances des équipements.

À la demande de la PCR, le physicien peut apporter son soutien technique et scientifique à des fins d'optimisation de la radioprotection des travailleurs (dispositifs, méthodes, etc.).

IV. 3. Après la mise en service d'un équipement, dans le cadre de son utilisation en routine clinique

Les tâches de physique médicale, après la mise en service d'un équipement, se fondent sur celles effectuées dans le cadre de la recette de l'équipement : elles constituent un complément indissociable permettant de s'assurer de la stabilité des performances de la machine tout au long de son utilisation clinique, notamment suite à une intervention ou à une évolution apportée à la machine.

En collaboration avec le service biomédical, le physicien médical intervient lors du contrôle et de l'analyse des opérations de maintenance et de mise à jour logicielle.

Le physicien médical participe à la programmation et à la gestion des contrôles de qualité internes et externes des équipements. Il met au point et rédige les procédures de contrôles qualité internes propres à chaque installation et en définit la périodicité de façon à être conforme aux décisions AFSSAPS/ANSM, ainsi qu'aux recommandations des constructeurs et des Sociétés savantes en la matière. Il réalise ou délègue la réalisation des contrôles de qualité internes (CQI) périodiques et des autres tests de stabilité, assure la traçabilité et l'analyse des résultats des CQI et des contrôles de qualité externes (CQE).

Le physicien médical est également en charge de la métrologie des rayonnements ionisants. Il participe à l'élaboration des protocoles d'acquisition lors de la mise en place de nouveaux examens ou de protocoles thérapeutiques pour de nouveaux traitements, ainsi que de leur suivi en application du principe d'optimisation. Le physicien assure également l'interface avec le constructeur, en collaboration avec le service biomédical.

À la demande de la PCR, le physicien médical peut apporter son expertise pour reconstituer et évaluer les doses reçues par un travailleur en cas d'exposition accidentelle à la suite d'un événement significatif de radioprotection.

IV. 4. Dans le cadre de la prise en charge des patients

Le physicien participe notamment au recueil des NRD, à l'analyse des indicateurs dosimétriques et aux actions correctives à mettre en place. Il met également en place des

études de « dosimétrie patient » et réalise le calcul des doses reçues en cas d'incident ou de grossesse méconnue. Il participe à la surveillance des cumuls de dose (reconstitution de dose, etc.), met en place l'exploitation statistique des doses reçues par les patients (par protocole, par équipement...), et des seuils d'alerte par protocole. Il participe à la définition des actions à envisager en cas de dépassement de seuils prédéfinis. Il participe à l'élaboration des fiches d'information destinées aux patients et/ou à son entourage ainsi qu'à la gestion des événements indésirables (événements significatifs de radioprotection, matériovigilance) et au management de la qualité.

Dans le cadre de la radiologie interventionnelle et faisant suite à des incidents ayant eu lieu en France, de nombreuses recommandations impliquant le physicien ont été publiées par l'ASN et l'IRSN ces dernières années, afin de prévenir et de surveiller les éventuelles lésions cutanées chez les patients [IRSN-2009; HUS-2009].

En médecine nucléaire, le physicien médical définit les conditions optimales d'utilisation des activimètres, en collaboration avec le radiopharmacien.

IV. 5. Médecine nucléaire thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)

Bien qu'il ne s'agisse pas d'imagerie à proprement parler, cette activité de physique médicale est incluse dans l'évaluation des besoins car elle est réalisée sur les plateaux techniques de médecine nucléaire. L'article R.1333-64 du code de la santé publique précise que « Pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique, les expositions des tissus et organes sont déterminés au cas par cas... ». En 2012, les traitements sélectifs¹² sont les premiers concernés.

Deux types de médecine nucléaire thérapeutique peuvent être distingués : les traitements non oncologiques et les traitements oncologiques. Selon le cas, l'implication du physicien médical peut être plus ou moins importante. Ainsi, pour les traitements non-oncologiques (traitement d'hyperthyroïdie, synoviorthèse), du fait des activités utilisées actuellement, aucune implication particulière n'est nécessaire pour le physicien médical, en dehors du suivi de la constance de l'activimètre et de l'élaboration de

consignes de radioprotection pour l'entourage du patient et l'environnement.

Plusieurs types de traitements oncologiques peuvent être distingués :

- les traitements systémiques (cancer de la thyroïde par iode 131, lymphome non-hodgkinien par Zevalin® marqué à l'yttrium 90 etc.) ;
- les traitements sélectifs (traitement des cancers du foie par microsphères d'yttrium 90).

Pour ces types de traitements, le physicien médical garantit la conformité de la délivrance de la dose avec la prescription médicale (validation) ; il peut dans certains cas participer au choix de la méthode de calcul de l'activité à injecter et calculer la dose à la cible et aux organes à risque (OAR). Cette dosimétrie interne peut faire partie de la planification du traitement dans le cas des traitements sélectifs. L'expertise du physicien médical en quantification, grâce à ses connaissances en métrologie des rayonnements ionisants, en traitement d'images, ainsi que sa maîtrise de l'utilisation des modèles dosimétriques issus du comité MIRD (Medical Internal Radiation Dose) de la SNM (Society of Nuclear Medicine), est un atout dans la mise en œuvre des traitements oncologiques. Le recours à ces compétences à court et moyen terme ira en grandissant du fait du développement de ces nouvelles techniques, dont les traitements sélectifs par microsphères d'yttrium 90.

IV. 6. Formation de tous les personnels concernés

Le physicien médical participe à la formation des personnels pour l'utilisation optimale des équipements radiologiques, notamment à la mise en œuvre de nouveaux protocoles ou lors d'interventions majeures (hardware, software), et sur les procédures liées au dépassement de seuils d'alerte dosimétrique.

12. Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90. La prescription peut se faire sur la base d'une dose à un volume cible.

V. CRITÈRES DE DIMENSIONNEMENT : RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

Pour permettre à chaque établissement ou service d'imagerie d'évaluer ses besoins en physique médicale, le groupe de travail (GT) a proposé des ETP dans les domaines d'intervention du physicien médical en imagerie et les tâches associées listées dans le paragraphe IV et l'annexe 2. Le calcul prend en compte l'étendue du parc de l'établissement et le nombre de patients pris en charge (Équation 1).

La SFPM proposera également (courant 2013) un « outil d'aide au calcul » sur son site internet afin de simplifier l'élaboration du dimensionnement adapté à chaque site.

Pour évaluer les effectifs requis en physique médicale, plusieurs éléments doivent être pris en compte :

- le champ d'intervention du service, incluant l'organisation et le management;
- le nombre et la complexité des équipements et procédures utilisés;
- le nombre de patients pris en charge et la complexité des soins dispensés;
- l'implication dans la formation et l'enseignement;
- le niveau de participation dans la recherche et développement.

Pour établir des critères de dimensionnement en physique médicale, il faut également connaître les tâches à réaliser et le temps nécessaire à leur réalisation. Les effectifs nécessaires fluctueront également si de nouvelles procédures, de nouveaux programmes d'enseignement ou de recherche sont introduits.

Un autre facteur à prendre en compte est le niveau de formation, d'expérience et les compétences du personnel.

Pour chaque catégorie d'équipement d'imagerie (gamma-caméra, gamma-caméra hybride, TEP-TDM, acti-

vimètre, sondes peropératoire et thyroïdienne, mobile de radiographie, arceau de bloc opératoire, salle de radiologie conventionnelle ou de radiologie interventionnelle, tomodensitométrie, mammographie, IRM...) et pour chaque modalité thérapeutique utilisant des sources radioactives non scellées (Radiothérapie Interne Vectorisée, RIV), le GT a évalué le temps nécessaire pour assurer les missions de physique médicale.

Ces temps permettent de définir un « **ETP équipement** » pour chaque type d'équipement et chaque modalité de RIV (traitements non oncologiques, oncologiques systémiques ou sélectifs). Dans le cadre des missions spécifiques liées à l'achat et à l'installation d'un équipement, ce temps a été réparti sur cinq ans (durée d'autorisation d'un équipement lourd).

Un **facteur de complexité « équipement » (Facteur A)** a été introduit pour tenir compte des contraintes et applications particulières, configuration et/ou technologie spécifique de l'équipement.

Un **facteur D est également introduit pour tenir compte de la diversité du parc** (différentes marques) pour chaque modalité d'imagerie (D vaut 1 pour des équipements de marque identique, ou 1,2 en cas de marques différentes).

En parallèle, le GT a défini un « **ETP clinique** ». Il intègre le temps passé pour des activités liées au nombre de patients concernés par chaque équipement ou chaque modalité de RIV. **Deux facteurs « cliniques »** ont été introduits pour tenir compte d'une part de la complexité des activités cliniques (**Facteur B**) et d'autre part de l'« activité patient » relative à une activité de référence (**Facteur C**).

Pour A et B, les facteurs relatifs à un même appareil ne sont pas multiplicatifs, c'est la valeur maximale qui s'applique.

Équation 1. Calcul de l'ETP physique médicale par appareil

**À chaque appareil du parc d'imagerie (radiologie et médecine nucléaire),
la formule suivante est à appliquer :**

$$\text{ETP}_{\text{physique/appareil}} = \text{ETP}_{\text{équipement}} \times A \times D + \text{ETP}_{\text{clinique}} \times B \times (\text{nombre de patients}/C)$$

L'ETP physique médicale est la somme des ETP_{physique/appareil}

Lorsque le médecin médical, ou le personnel support, intervient sur d'autres sites géographiques par convention avec son employeur principal, un facteur de 1,2 est appliqué sur l'ETP total en imagerie pour chaque site déporté de son activité principale.

Les recommandations du GT en termes d'ETP équipement et ETP clinique pour le dimensionnement des effectifs en physique médicale sont détaillées dans l'annexe 2.

Les facteurs de complexité A, B, C et D sont détaillés dans les tables ci-dessous.

Table 5. Facteurs de complexité en médecine nucléaire

Complexité liée à l'équipement (Facteur A)	Facteur
Techniques innovantes	1,2
Nombre ou type de collimateurs : > 3 jeux de collimateurs, collimateurs fanbeam	1,2
Complexité liée à la diversité du parc (différentes marques) (Facteur D)	
En cas de marques différentes, pour chaque modalité d'imagerie	1,2
Complexité clinique (Facteur B)	Facteur
Pédiatrie	1,2
Équipe médicale et paramédicale importante (>25 personnels)	1,2
Renouvellement important des personnels : vocation universitaire du centre - formation des internes, chefs de clinique...	1,2
Protocoles innovants en termes d'acquisition et/ou de reconstruction, traitements	1,2
Activité patient (Facteur C)	Valeur d'activité de référence en nombre de patients par an
Caméra ou caméra dédiée	1 000
TEMP-TDM	1 000
TEP-TDM	1 000
Activimètre	aucune
Sonde peropératoire ou thyroïdienne	aucune
Traitement non oncologique*	100
Traitement oncologique systémique**	50
Traitement oncologique sélectif***	50

* Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorthèse...

** Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

*** Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90.

Pour la RIV, la complexité de la technique et les exigences réglementaires (article D. 6124-133 du CSP : la préparation du traitement doit être validée par un médecin qualifié

spécialiste en médecine nucléaire et un médecin médical) ont été prises en compte.

Table 6. Facteurs de complexité en radiologie

Complexité liée à l'équipement (Facteur A)	Facteur
Suspension avec second tube RX	1,3
Salle vasculaire bi-plan	1,5
Scanner bi-tubes	1,5
Installation avec plusieurs capteurs	1,5
Technique innovante en mammographie	1,5
Équipement utilisé 24h/24, 365 jours/an	1,5
Complexité liée à la diversité du parc (différentes marques) (Facteur D)	Facteur
En cas de marques différentes, pour chaque modalité d'imagerie	1,2
Complexité clinique (Facteur B)	Facteur
Pédiatrie	1,5
Équipe médicale et paramédicale importante (>25 personnels)	1,5
Renouvellement important des personnels : Vocation universitaire du centre - Formation des internes, chefs de clinique...	1,5
Protocoles innovants ou complexes en terme d'acquisition et/ou de reconstruction : angiographie rotationnelle, acquisition bi-énergie au scanner, interventionnel sous scanner, embolisation...	1,5
Utilisation partagée d'un petit équipement (ex : arceau de bloc, mobiles) entre deux applications médicales différentes	1,5
Examens en urgence vitale	1,5
Activité patient (Facteur C)	Activité de référence en nombre de patients par an
Scanner	10 000
Salle de radiologie interventionnelle	1 000
Salle de radiologie conventionnelle	7 500
Arceau bloc	note*
Mobile de graphie	
Mammographie	1 500

* Par défaut, dans l'équation 1, la valeur du rapport entre le nombre de patients et le facteur C est égal à 1 car activité généralement non connue

Les estimations d'ETP sont données dans les tables 7 et 8. Ces données ont été calculées sur la base de 1 600 heures de travail annuel (ce qui explique les chiffres avec 4 décimales proposées dans ces tableaux). Elles tiennent compte des contraintes réglementaires et des bonnes pratiques liées aux missions de physique médicale dans les services

d'imagerie. Elles correspondent à des ETP en physique médicale, c'est-à-dire le temps nécessaire dédié aux tâches de physique médicale, qu'elles soient réalisées par un physicien médical, ou déléguées à un technicien ou à un manipulateur sous la responsabilité d'un physicien médical.

Pour les services de médecine nucléaire ayant une activité de radiothérapie interne vectorisée oncologique et pour les établissements ayant une activité importante en radiologie interventionnelle, le GT recommande spécifiquement l'allocation d'au moins 1 ETP de physicien médical pour chacun de ces 2 domaines au niveau de l'établissement.

Dès lors que l'ETP de physique médicale s'élève à 0,8, le GT recommande qu'un physicien médical à temps plein soit affecté à cet établissement.

Pour la médecine nucléaire, les chiffres de la table 7 ont été confrontés aux réponses obtenues lors de l'enquête menée auprès des membres de la SFPM. En radiologie, cette confrontation correspond au ressenti des physiciens qui interviennent actuellement en radiologie. Dans les deux cas, les chiffres ont été confrontés à des situations réelles de plusieurs établissements.

Pour la prise en compte de l'encadrement de stagiaires, le GT recommande 0,2 ETP de physicien médical sur les mois d'encadrement d'étudiants de Master.

Par exemple pour un stage de 4 mois, l'ETP annuel calculé est de 0,067 par étudiant.

Pour les étudiants en DQPRM, la DGOS et l'INCa se basent sur un ETP pour 3 étudiants pendant 12 mois. Le calcul en médecine nucléaire comme en radiologie a été réalisé à partir du prorata du nombre de semaines de stage des étudiants en DQPRM¹³. Ce calcul tient également compte de la diversité des équipements (0,01 ETP supplémentaire) et des actes à appréhender par l'étudiant. Ainsi, le GT recommande 0,07 ETP de physicien médical en médecine nucléaire (pour 10 semaines) et 0,05 ETP en radiologie (pour 6 semaines) par étudiant en DQPRM.

En ce qui concerne l'activité de recherche, le temps alloué au physicien médical est fonction de la vocation de recherche de l'établissement et de ses projets.

Un outil d'aide au calcul, basé sur les recommandations du GT, et dont un extrait est reporté en annexe 2, sera mis à disposition par la SFPM. Il permettra d'intégrer les activités de recherche et de formation au calcul de l'ETP final en physique médicale.

Exemples. Calcul d'ETP en physique médicale, en médecine nucléaire et en radiologie

Médecine nucléaire	Radiologie
<p>Exemple 1 - Service disposant de 1 caméra TEMP (4 jeux de collimateurs, 2500 patients par an), 1 TEP/TDM (2500 patients par an) et 2 activimètres</p> <p>$ETP = [0,14*1,2 + 0,004*1*2500/1000] + [0,2*1 + 0,005*1*2500/1000] + [0,034*2] = 0,459$</p>	<p>Exemple 1 - Une salle télécommandée avec une suspension plafonnrière (facteur A de 1,3), qui est utilisée pour une activité d'urgence 24 h/24 (facteur A de 1,5) avec 15 000 patients/an</p> <p>$ETP = 0,033*1,5 + 0,011*1*(15\ 000/7\ 500) = 0,071$</p>
<p>Exemple 2 - Service disposant de 1 TEMP (2500 patients par an), 1 TEMP/TDM (2500 patients/an), 1 TEP/TDM (2500 patients par an, équipe médicale importante car convention entre plusieurs établissements) et 2 activimètres</p> <p>$ETP = [0,14*1 + 0,004*1*2500/1000] + [0,19*1 + 0,005*1*2500/1000] + [0,2*1 + 0,005*1,2*2500/1000] + [0,034*2] = 0,636$</p>	<p>Exemple 2 - Une salle de radiologie mono-tube avec une activité standard de 6 000 patients/an sur un site déporté (facteur de 1,2)</p> <p>$ETP = (0,033*1 + 0,011*1*(6\ 000/7\ 500))*1,2 = 0,050$</p>
<p>Exemple 3 - Service disposant de 1 TEMP (2500 patients par an), 1 TEMP/TDM (2500 patients/an), 1 TEP/TDM (2500 patients par an), 2 activimètres, une activité thérapeutique (60 patients/an en thérapie non oncologique et 60 patients/an en thérapie oncologique systémique)</p> <p>$ETP = [0,14*1 + 0,004*1*2500/1000] + [0,19*1 + 0,005*1*2500/1000] + [0,2*1 + 0,005*1*2500/1000] + [0,034*2] + [0,003 + (0,016*60/100)] + [0,006 + (0,032*60/50)] = 0,690$ extrapolé à 1 ETP car activité de radiothérapie interne vectorisée oncologique.</p>	<p>Exemple 3 - Un scanner mono-tube utilisé dans le cadre de l'activité programmée sans protocole innovant avec 11 000 patients/an avec une équipe de 20 personnels médicaux et paramédicaux</p> <p>$ETP = 0,084*1 + 0,05*1*(11\ 000/10\ 000) = 0,139$</p>
	<p>Exemple 4 - Une salle de neuroradiologie interventionnelle bi-plan (facteur A de 1,5) du constructeur X (salle attenante du constructeur Y, donc facteur D de 1,2) avec angiographie rotationnelle (facteur B de 1,5) avec 750 patients/an dans un centre universitaire avec renouvellement important des personnels (facteur B de 1,5)</p> <p>$ETP = 0,075*1,5*1,2 + 0,059*1,5*(750/1\ 000) = 0,201$</p>

13. Début 2013, les étudiants en DQPRM doivent passer 10 semaines en médecine nucléaire et 6 semaines en radiodiagnostic.

VI. CONCLUSION

Pour l'ensemble des disciplines de l'imagerie médicale, la maîtrise des doses reçues par les patients, la qualité et la sécurité des pratiques constituent actuellement un enjeu majeur de santé publique.

L'objectif de ce rapport a été d'identifier les besoins en physique médicale pour répondre à cet enjeu et de permettre leur quantification en termes de ressources humaines.

Les travaux exposés dans ce rapport se fondent naturellement sur les bases réglementaires européennes en vigueur début 2013. À partir de leur expertise, plusieurs sociétés savantes ou fédérations de sociétés au niveau international ont émis des recommandations plus ou moins détaillées. Parmi les situations de plusieurs pays, 3 d'entre elles ont notamment retenu une attention particulière pour leur caractère plutôt avancé et leurs points forts en termes de formation et d'organisation en physique médicale, notamment en imagerie : il s'agit de la Belgique, l'Espagne et l'Allemagne. Un état des lieux en France a également été effectué.

La synthèse de ces recommandations aurait pu être un axe de travail mais elles sont très diverses et d'un niveau de détail probablement insuffisant pour permettre une comparaison détaillée. Par ailleurs, il aurait été extrêmement délicat de corréliser la situation de chacun des pays (pour lesquels on dispose de recommandations) à celle de la France. En effet, cela dépend entre autres des tâches que les physiciens médicaux ont en charge.

Le travail innovant proposé dans le cadre de ce rapport n'a, à notre connaissance, jamais été mené de la sorte dans d'autres pays avec une telle exhaustivité et un tel degré de précision.

L'ensemble des tâches relevant de la physique médicale, en radiologie et en médecine nucléaire, a été répertorié et, pour chacune d'elles, le temps nécessaire pour la réaliser a été évalué. Les nouveaux systèmes d'imagerie radiologique hybrides et les systèmes d'acquisition avec reconstruction possible en 3D n'ont pas été détaillés dans ce rapport. L'investissement du physicien médical dans ces nouvelles technologies va cependant être primordial, tant sur le volet

formation des utilisateurs que sur le volet optimisation et suivi des performances dans les années à venir.

En outre, les systèmes d'imagerie en salle de radiothérapie n'ont pas été abordés dans ce rapport.

Les délégations de certaines tâches ainsi que l'organisation de l'équipe de physique médicale n'entrent pas dans le cadre de ce rapport, de même que les besoins matériels. Il appartient aux établissements de définir l'organisation leur permettant de maîtriser la réalisation des tâches de physique médicale. Néanmoins, il est indispensable de souligner qu'une partie des tâches évoquées dans ce document ne peuvent être confiées à d'autres professionnels que les physiciens médicaux intervenant dans les établissements concernés, et ne peuvent donc faire l'objet de délégations.

Ce rapport met à disposition un outil afin que chaque centre ou service puisse déterminer ses propres besoins en termes de physique médicale.

Ces besoins sont définis en fonction du plateau technique, des actes et techniques qui y sont pratiqués, du nombre de patients pris en charge sans oublier le nombre de personnels des équipes médicales et paramédicales à former périodiquement. La mise à disposition d'un « outil d'aide au calcul » sur le site internet de la SFPM dans les mois suivant la publication de ce rapport permettra une simplification du calcul des effectifs en physique médicale, ce dernier restant complexe même si l'ensemble des données figurent dans ce document.

Par ailleurs, certains établissements effectuent peut-être des tâches non identifiées dans le cadre de ce rapport. Ils devront alors étudier les besoins supplémentaires qui leur sont propres. De même, certains d'entre eux confient peut-être certaines tâches aux constructeurs ou à des prestataires et devront donc ajuster en conséquence l'évaluation des effectifs requis.

Il convient de noter qu'une partie des besoins, désormais quantifiables, est déjà pourvue (par des physiciens médicaux en poste déléguant ou non certaines tâches, ou encore externalisée à des sociétés de prestation en physique médicale, ou par les constructeurs), une proportion importante restant toutefois à pourvoir.



ANNEXES

ANNEXE 1. Composition du groupe de travail et consultations

ANNEXE 2. Domaines d'intervention des physiciens médicaux en imagerie, tâches associées et nombres d'heures annuelles associées en physique médicale

ANNEXE 3. Bilan des réponses au questionnaire concernant la médecine nucléaire

ANNEXE 4. Bilan des réponses au questionnaire concernant la radiologie

ANNEXE 5. Références

ANNEXE 6. Liste des acronymes

ANNEXE 1. Composition du groupe de travail et consultations

Représentants de la SFPM

- Cécile Salvat (coordinatrice des représentants de la SFPM)
- Arnaud Dieudonné
- Marie-Thérèse Guilhem
- Dominique Le Du
- Noëlle Pierrat

Représentants de l'ASN

- Direction des rayonnements ionisants et de la santé :
- Aurélie Isambert
 - Marc Valéro
- Division de Strasbourg :
- Vincent Blanchard

12 réunions se sont tenues entre décembre 2010 et décembre 2012.

En mars 2012, le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) et le Conseil national professionnel de médecine nucléaire ont été consultés sur le guide en cours d'élaboration.



ANNEXE 2. Domaines d'intervention des physiciens médicaux en imagerie, tâches associées et nombres d'heures annuelles associées en physique médicale

Pour chaque colonne des tableaux de l'annexe 2, sont indiquées les durées (en heures) estimées pour accomplir chaque tâche correspondant à un seul appareil ou au nombre de patients de référence.

Rappel : La « physique médicale » désigne l'ensemble des ressources humaines affectées à cette discipline, incluant les physiciens médicaux et le personnel support. Les ETP proposés dans le tableau concernent donc l'ensemble des effectifs en physique médicale.

Équation 1. Calcul de l'ETP physique médicale par appareil

À chaque appareil du parc d'imagerie (radiologie et médecine nucléaire), la formule suivante est à appliquer :

$$\text{ETP}_{\text{physique/appareil}} = \text{ETP}_{\text{équipement}} \times \mathbf{A} \times \mathbf{D} + \text{ETP}_{\text{clinique}} \times \mathbf{B} \times (\text{nombre de patients}/\mathbf{C})$$

L'ETP physique médicale est la somme des ETP physique/appareil

Les facteurs de complexité A, B, C et D sont détaillés au chapitre V.

Annexe 2.1. Dans le cadre de l'achat d'un équipement (en nombre d'heures annuelles)

	Domaines d'intervention															
	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie							
Rôle de la physique médicale	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non oncologiques*	Systemiques**	Sélectifs (in situ)***	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM	
Organisation de l'étalonnage des activimètres et achat/gestion des sources scellées pour le contrôle qualité	1	1	1	1	1	so	so	so	0	0	0	0	0	0	0	
Évaluation des outils de traitement d'images fournis avec le dispositif en partenariat avec les praticiens.	4	5	5	0	0	so	so	so	0	0	2	2	4	2	4	
Évaluation des différentes méthodes et outils de reconstruction tomographique et/ou d'amélioration de la qualité image fournis avec le dispositif.																
Évaluation de la dosimétrie patient	0	1	1	0	0	so	so	so	1	1	2	6	6	2	0	
En collaboration avec l'équipe biomédicale	Participation à la rédaction de la demande d'autorisation ARS et/ou ASN ou déclaration ASN	7	16	16	2	2	so	so	so	1	2	3	12	16	3	8
	Participation à la description de l'allotissement de l'appel d'offre															
	Participation à la rédaction du cahier des charges															
	Participation à l'élaboration de la grille d'évaluation des réponses à l'appel d'offre															
	Mise en place des procédures de test d'évaluation des performances															
	Participation à la réalisation de l'expertise et à l'évaluation des offres techniques															
	Participation à l'analyse des dossiers des fournisseurs															
Participation au choix de l'équipement et des options (notamment de réduction de dose et qualité image)																
Avec la PCR	Collaboration avec la PCR pour la conception et l'aménagement des locaux et/ou matériels en conformité avec la réglementation	16	20	30	0	0	so	so	so	0	1	1	1	1	1	0

* Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorthèse...

** Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

*** Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90.



Annexe 2.2. Dans le cadre de l'installation d'un équipement (en nombre d'heures annuelles)

	Domaines d'intervention														
	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie						
Rôle de la physique médicale	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non Oncologiques*	Systémiques**	Sélectifs (in situ)***	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie Interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM
Programmation et gestion du CQE, réalisation du CQI initial (selon AFSSAPS/ANSM)	16	32	32	2	1	so	so	so	1	1	1	1	1	2	0
Participation avec les équipes médicales à l'élaboration des protocoles d'acquisition, reconstruction et/ou de traitement d'images, en application du principe d'optimisation															
Participation à l'élaboration de la méthodologie de suivi radiologique des patients (pour reconstructions de doses, etc.)	16	32	32	3	1	so	so	so	2	5	6	10	14	3	16
Mise en place des protocoles internes de qualité image et dosimétrie permettant de s'assurer de la stabilité des performances dans le temps															
Contrôle et complément de l'étalonnage															
Avec l'équipe biomédicale															
Réalisation des tests de recette et leur validation															
Mise en place du registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité	16	24	24	8	2	so	so	so	1	2	3	8	10	5	5
Mise en place de la gestion des non-conformités															
Avec la PCR															
Participation à l'optimisation de la radioprotection des travailleurs (dispositifs, méthodes, etc.)	2	3	9	2	1	so	so	so	0	2	2	2	2	2	0

* Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorthèse...

** Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

*** Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90.

Annexe 2.3. Après la mise en service d'un équipement, dans le cadre de son utilisation en routine clinique

(en nombre d'heures annuelles)

	Domaines d'intervention														
	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie						
Rôle de la physique médicale	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non Oncologiques*	Systémiques**	Sélectifs (in situ)***	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie Interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM
Programmation et gestion du CQE AFSSAPS/ANSM	70	90	90	16	2	so	so	so	2	4	6	8	6	10	6
Réalisation ou délégation du CQI périodique et des autres tests de stabilité - Traçabilité et analyse des résultats															
Veille réglementaire	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1
Métrologie des rayonnements ionisants indispensable à tout processus d'optimisation de la dose délivrée aux patients	26	30	30	2	1	so	so	so	3	6	10	18	20	8	30
Participation aux études d'optimisation du fonctionnement de l'équipement, entre médecins et constructeur															
Participation à l'élaboration des nouveaux protocoles d'acquisition ou de traitement de nouveaux examens, en application du principe d'optimisation															
Interface avec le fabricant en tant qu'expert en radiophysique médicale, traitement d'images et métrologie	10	10	10	4	2	so	so	so	1	2	3	10	10	4	0
Veille scientifique et technologique, documentaire	1	1	1	1	1	1	6	12	0	1	1	1	1	1	0
Avec l'équipe biomédicale	Gestion des non-conformités et de leur suivi														
	10	10	10	2	1	so	so	so	1	2	3	5	5	6	5

* Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorrhèse...

** Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

*** Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90.



Annexe 2.4. Dans le cadre de la prise en charge des patients (en nombre d'heures annuelles)

	Domaines d'intervention														
	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie						
Rôle de la physique médicale	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non Oncologiques*	Systémiques**	Sélectifs (in situ)***	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie Interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM
Participation au recueil des NRD, analyse des indicateurs dosimétriques et actions correctives à mettre en place	1	1	1	0	0	so	so	so	1	1	4	8	12	2	0
Mise en place des études de « dosimétrie patient », calcul des doses reçues en cas d'incident et de grossesse méconnue, surveillance des cumuls de dose (reconstitution de dose, etc.)	2	3	3	0	0	so	so	so	2	10	14	60	50	3	0
Évaluation de la dose fœtale en cas de grossesse															
Mise en place de l'exploitation statistique des doses reçues par les patients (par protocole, médecins...)	2	3	3	0	0	so	so	so	0	0	0	24	20	4	0
Mise en place de seuils d'alerte par protocole et définition des actions à envisager en cas de dépassement	1	1	1	1	0	so	so	so	0	0	0	10	5	0	0
Participation à l'élaboration des fiches d'« information patient » et/ou « entourage du patient »	16	16	16	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0
Participation à la gestion des événements indésirables et au management de la qualité	2	2	2	0	0	1	1	2	0	0	3	10	10	3	5
Avec le radiopharmacien															
Définition des conditions optimales de mesure d'activité	0	0	0	8	0	so	so	so	0	0	0	0	0	0	0

* Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorthèse...

** Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

*** Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90.

Annexe 2.5. Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée) (en nombre d'heures annuelles)

	Domaines d'intervention														
	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie						
Rôle de la physique médicale	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non Oncologiques*	Systémiques**	Sélectifs (in situ)**	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie Interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM
Validation de la préparation des traitements (conformité avec la prescription médicale)	so					25	50	250	so						
Calcul de l'activité à administrer															
Choix de la méthode de calcul d'activité à administrer permettant de respecter le mieux possible la prescription médicale															
Participation à la définition des conditions d'utilisation des outils de fusion multi-modalité pour l'aide à la mise en œuvre du traitement															
Mise en place des outils disponibles permettant un calcul dosimétrique personnalisé															
Calcul de la dose aux organes à risque															

Annexe 2.6. Formation de tous les personnels concernés (en nombre d'heures annuelles)

	Domaines d'intervention														
	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie						
Rôle de la physique médicale	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non Oncologiques*	Systémiques**	Sélectifs (in situ)**	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie Interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM
Participation pour l'utilisation optimale des équipements radiologiques, notamment à la mise en œuvre de nouveaux protocoles ou changement de version majeur	10	10	10	2	1	1	1	1	2	2	4	16	20	4	10
Formation sur les procédures liées au dépassement de seuil d'alerte dosimétrique															0



Annexe 2.7. Dimensionnement recommandé

	Médecine nucléaire					Médecine Nucléaire Thérapeutique (Radiothérapie Interne Vectorisée)			Radiologie						
	Gamma-caméras et caméras dédiées	Caméras hybrides	TEP-TDM	Activimètres	Sondes per-opératoires et thyroïdiennes	Traitements non Oncologiques*	Systemiques**	Sélectifs (in situ)***	Mobiles de radiographie	Arceaux bloc	Salle de radiologie conventionnelle	Salle de radiologie Interventionnelle	Scanner	Mammographie	IRM
Activité de référence (en nombre de patients par an)	1 000	1 000	1 000	so		100	50	50	so		7 500	1 000	10 000	1 500	so
Nombre d'heures "clinique"/activité de référence	6	8	8	0	0	26	51	252	2	10	17	94	80	10	5
ETP ¹ "clinique"/ activité de référence	0,004	0,005	0,005	0	0	0,016	0,032	0,158	0,001	0,006	0,011	0,059	0,050	0,006	0,003
Nombre d'heures "équipement"	224	304	320	55	17	4	9	15	16	32	53	120	135	56	85
ETP ¹ "équipement"	0,140	0,190	0,200	0,034	0,011	0,003	0,006	0,009	0,010	0,020	0,033	0,075	0,084	0,035	0,053
ETP formation encadrement étudiants	Étudiants Master				Un ETP de 0,2 sur les mois d'encadrement par étudiant										
	Étudiants DQPRM				0,07 ETP/étudiant en médecine nucléaire et 0,05 ETP/étudiant en radiologie (d'après les recommandations DGOS/INCa)										
Activités de recherche	Fonction de la vocation de recherche de l'établissement et de ses projets														

1. La conversion des durées exprimées en heures en ETP a été effectuée sur la base de 1 600 heures de travail annuel.

* Exemple : traitement d'hyperthyroïdie par I-131, synoviorthèse...

** Exemple : traitement des cancers de la thyroïde, traitement des lymphomes par Zevalin®, traitement des tumeurs endocriniennes par Octreoscan®.

*** Exemple : traitement des hépatocarcinomes par microsphères de résine ou de verre marquées à l'yttrium 90

ANNEXE 3. Bilan des réponses au questionnaire concernant la médecine nucléaire

Annexe 3.1. Nombre de réponses reçues : 26 (6 CLCC, 19 hôpitaux publics, 1 service privé)

Nombre de centres ayant répondu	26
Nombre de médecins médicaux affectés en médecine nucléaire pour les centres ayant répondu	30

ETP contractuel ¹	ETP effectif ¹	ETP non pourvus (embauche en cours)
20,95 (0,8 en moyenne par centre)	18,7 (0,7 en moyenne par centre)	1

1. Par ETP contractuel, on entend le nombre d'ETP théorique de médecin médical affecté à la médecine nucléaire par rapport au nombre d'ETP effectivement affecté.

Annexe 3.2. Équipements

Équipement	Nombre total pour les 26 centres	Nombre de centres concernés	Nombre de centres dans lesquels le médecin est impliqué dans les tâches suivantes :						ETP médecin médical / appareil [min ; max]
			Gestion administrative (dossiers ARS, ASN, CCTP, gestion des maintenances...)	Gestion et réalisation des CQI Gestion des CQE	Évaluation des performances, expertises, techniques complexes, nouveaux protocoles...	Optimisation / radioprotection du patient et de son entourage / qualité image / NRD	Interface avec fabricant	Autres ²	
Nombre de centres concernés		26	22	26	21	24	21	10	
Gamma-Caméra mono-détecteur	7	6	6	6	4	6	5		[0,025 ; 0,10]
TEMP	44	25	19	25	20	23	19		[0,05 ; 0,25]
TEMP-TDM	23	19	16	19	15	17	15		[0,07 ; 0,20]
Gamma-caméra ou TEMP dédiée (cœur, cerveau, sein)	5	4	3	4	3	3	2		[0,05 ; 0,12]
TEP-TDM	22	19	16	19	17	16	14		[0,06 ; 0,40]
Activimètre	77	26	14	22	15	11	17		[0 ; 0,05]
Sonde per-opératoire	48	22	9	19	9	6	10		[0,001 ; 0,05]
Compteur gamma thyroïdien	11	9	3	8	5	3	3		[0,005 ; 0,01]

2. Autres tâches citées au moins une fois : recherche, veille réglementaire, rédaction des procédures, dépannage de première intention, optimisation des protocoles de reconstruction et de traitement d'images, calibration et étalonnage.

ETP moyen par centre = 0,49 [0,1 ; 0,95]



ETP moyen en physique médicale par appareil

TEMP ou caméras dédiées (cœur, cerveau...)	0,116
TEMP-TDM	0,14
TEP-TDM	0,217
Activimètre	0,035
Sondes et compteurs	0,013

Annexe 3.3. Thérapie

Activité thérapeutique	Nombre de centres concernés	Nombre de centres dans lesquels le physicien est impliqué dans les tâches suivantes :			
		Calcul et validation de l'activité à administrer	Optimisation, calcul de la dose à la cible et aux organes à risques	Techniques complexes, nouvelles techniques	Autres ³
Nombre de centres concernés	22 (85 % des centres ayant répondu ont au moins une activité de thérapie)	17	10	9	10
Traitement hyperthyroïdie par Iode 131	17	10	1	1	4
Synoviorthèse	11	4	0	1	0
Traitement du cancer de la thyroïde par Iode 131	15	9	1	0	2
Traitement antalgique des métastases osseuses	16	8	1	1	3
Traitement des lymphomes non-hodgkinien par Zevalin® marqué à l'Yttrium 90	17	8	1	1	5
Traitement des cancers du foie par microsphères marquées à l'Yttrium 90	6	6	6	6	2
Autre... Lipiodol, octréoscan®...	4	3	2	3	1

3. Autres tâches citées : recherche, recommandations de radioprotection aux patients, entourage, environnement, personnel.

Les ETP de physiciens médicaux consacrés à la thérapie varient de 0,02 à 0,5 pour un ETP moyen par centre de 0,2.

Les réponses au questionnaire indiquent que certaines

tâches sont parfois déléguées comme par exemple les recommandations de radioprotection aux patients, à leur entourage, envers l'environnement et le personnel.

Annexe 3.4. Enseignement

Type d'enseignement	Nombre de centres où les médecins ont une activité de formation / 26 réponses
Formation initiale et continue du personnel médical et para-médical	18
Encadrement de stagiaires de Master 1	10
Encadrement de stagiaires de Master 2	8
Encadrement de stagiaires de DQPRM	14
Autre (préciser) Encadrement thèses, fac médecine...	9

On note que 88 % des centres ayant répondu ont au moins une activité d'enseignement (23/26). Les ETP de médecins consacrés à cette tâche varient de 0,01 à 0,45 pour un ETP moyen de 0,16.

Annexe 3.5. Questions diverses

Rattachement hiérarchique des médecins

Nombre de réponses	A une direction : Direction Qualité Gestion des Risques (DQGR), Direction générale (DG), Direction des ressources humaines (DRH), Direction des Achats et de la logistique (DAL)	Au chef de service de médecine nucléaire ou au chef de pôle (imagerie)	À une unité fonctionnelle (UF) de physique médicale et radioprotection
15	4	5	6 (UF rattachée à DAL, DG, service biomédical, chef de service de radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire)

Recherche en physique médicale

Nombre de réponses	Nombre de médecins impliqués	Rôle	ETP
19	10	Plateformes petit animal : 4 Responsables de projets : 4 Encadrement de thèses : 1	0,06 à 0,5

Protocoles d'études cliniques

Nombre de réponses	Nombre de médecins impliqués	Nombre de protocoles par an par service
19	9	1 à 2



Radioprotection du personnel de médecine nucléaire

Nombre de réponses	Nombre de médecins impliqués	Rôle	ETP consacré par médecin à la RP du personnel en MN
20	16	PCR - expertise	0,02 à 0,25

Radioprotection du personnel au niveau de l'établissement

Nombre de réponses	Nombre de médecins impliqués	Rôle	ETP consacré par médecin à la RP du personnel de l'établissement
5	4	PCR	0,4 à 0,5

Gestion des déchets

Nombre de réponses	Nombre de médecins impliqués	Rôle	ETP consacré par médecin à la gestion des déchets
19	15	PCR - expertise	0,05 à 0,1

ANNEXE 4. Bilan des réponses au questionnaire concernant la radiologie

Annexe 4.1. Nombre de réponses reçues : 19 (6 CLCC, 12 hôpitaux publics, 1 service privé)

Nombre de centres ayant répondu	19
Nombre de médecins médicaux affectés en radiologie pour les centres ayant répondu	18
ETP effectif sur les 19 centres	5,4 ETP de physique médicale

→ Remarques générales sur les réponses reçues :

- Une seule réponse reçue de la part d'un cabinet de radiologie privé avec 0 ETP de physicien médical.
- Une réponse faisait état d'un physicien (1 ETP) intervenant à la fois dans 4 sites d'un CHRU, 3 CH et 10 cabinets de radiologie (soit 110 générateurs).

→ Réponses concernant les ETP en physicien médical :

- ETP moyen en physicien médical = $0,24 \pm 0,24$ sur 19 réponses.

- ETP moyen en physicien médical pour les centres accueillant des étudiants en formation DQPRM = 0,25 dont 0,11 ETP consacré à l'encadrement des étudiants DQPRM.
- Dans certains centres, il a été rapporté que l'ETP total consacré à la radiologie est égal à celui passé pour l'encadrement des stagiaires DQPRM en radiologie.
- Les ETP en physicien médical souhaités par les physiciens interrogés sont en général d'un facteur 3 par rapport aux ETP actuellement existants.

Annexe 4.2. Équipements

Équipement	Nombre d'équipements	Nombre de centres (sur 19 réponses) dans lesquels le physicien est impliqué dans les tâches suivantes :							
		Participation au dossier autorisation ABS, ASN si requis	Participation à la rédaction du CCTP, choix équipement et options	Expertise des équipements proposés en appel d'offres	Mise en œuvre des nouveaux protocoles	Réalisation des CQI / gestion des CQE	Optimisation et NRD	Dosimétrie individuelle (enfant, femme enceinte, cumul...)	Stabilité des performances suite interventions constructeurs
Mammographe	20	6	8	3	6	9	8	7	5
Salle de radiologie conventionnelle	89	7	10	7	7	14	13	10	8
Salle de radiologie interventionnelle dédiée	36	3	4	2	4	8	6	8	6
Installation de radiologie interventionnelle de bloc	79	3	2	1	3	9	4	5	3
Mobile de radiologie	133	6	7	3	3	13	9	9	7
Scanner	37	10	11	6	12	15	15	14	11
IRM	24	4	4	1	4	2	1	1	2



Le physicien médical en radiologie consacre l'essentiel de son activité en scanographie, puis pour les missions strictement réglementaires en radiologie conventionnelle (contrôle de qualité interne, externe, NRD), et l'encadrement des étudiants en DQPRM.

Dans les CLCC, il ressort que la radiologie interventionnelle est peu présente au contraire de la mammographie davantage présente que dans les autres structures.

Annexe 4.3. Thérapie

Activité thérapeutique en radiologie interventionnelle	Nombre de centres / 19 réponses
Cardiologie	5
Neuroradiologie	3
Ostéo-articulaire	3
Viscérale et vasculaire	6

9 centres sur 19 ont des activités thérapeutiques en radiologie :

- les 9 centres disposent d'un ETP moyen en physicien médical de 0,34 (soit supérieur à la moyenne de 0,24),
- 4/9 sites avec de la radiologie interventionnelle ont un ETP en physicien médical $\geq 0,4$

Les 5 autres sites avec de la radiologie interventionnelle ont des ETP compris entre 0 et 0,2.

Tous les physiciens interrogés demandent un renfort en ETP d'un facteur d'au moins 3 par rapport à l'existant.

Annexe 4.4. Enseignement

Type d'enseignement	Nombre de centres où les physiciens font de l'enseignement ou de la formation (sur 19 réponses)
Formation initiale et continue du personnel médical et para-médical	11
Encadrement de stagiaires de Master 1	2
Encadrement de stagiaires de Master 2	1
Encadrement de stagiaires de DQPRM	7
Autre (Encadrement de thèses, faculté de médecine...)	5

58 % des centres ayant répondu ont au moins une activité d'enseignement. 11/19 centres participent à la formation des personnels médicaux et paramédicaux.

Annexe 4.5. Questions diverses

Recherche en physique médicale

Nombre de réponses	Nombre de physiciens impliqués	Rôle
1/19	1	Responsable de projets : 1 Encadrement de thèse : 1

Protocoles d'études cliniques

Nombre de réponses	Nombre de physiciens impliqués
1/19	1

Rattachement hiérarchique

Nombre de réponses	A une direction : Direction Qualité Gestion des Risques (DQGR), Direction générale (DG), Direction des ressources humaines (DRH), Direction des Achats et de la logistique (DAL)	A un chef de service de radiologie ou au chef de pôle (imagerie)	A un autre radiophysicien chef d'unité de physique médicale
18/19	6	6	6

Concernant le rattachement hiérarchique par rapport à l'ETP moyen de physicien médical, il ressort que :

- Si le physicien médical est rattaché à un responsable en radiothérapie (physicien ou chef de service), l'ETP moyen est de 0,16,
- Si le physicien médical est rattaché à un responsable en imagerie (physicien ou chef de service), l'ETP moyen est de 0,21,

- Si le physicien médical est rattaché à une direction, l'ETP moyen est de 0,35.

Le rattachement du physicien médical à une direction semble donc favoriser le temps consacré aux missions de radiologie.



ANNEXE 5. Références

→ Publications scientifiques et rapports techniques de sociétés savantes

AAPM

- [AAPM report n° 33] Report n° 33 : Staffing levels and responsibilities of physicists in diagnostic radiology - 1991
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_33.pdf
- [AAPM report n° 42] 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

EFOMP

- [EFOMP PS 7] 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>

IPEM

- [IPEM 2008] Recommendations for Clinical Scientist support of PET-CT : Support Required for Fixed Site Performing FDG Oncology Studies, novembre 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>
- 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] Reconstitutions dosimétriques en neuroradiologie interventionnelle au centre hospitalier universitaire Hautepierre de Strasbourg. Rapport d'expertise n°DRPH/2009-1.
- [IRSN-2010] Etard C, Sinno-Tellier S, Aubert B. Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007. Rapport IRSN-InVS 2010.

SFPM

- [SFPM n° 22] Rapport SFPM 22-2006 – Rôle et besoin en PSRPM dans les services de médecine nucléaire
- Guide des bonnes pratiques de physique médicale (EDP sciences, collection PROFIL, novembre 2012).

SSRPM

- [SSRPM 2009] Dotation en physiciens médicaux pour la médecine nucléaire et les procédures radiologiques à doses intensives, rapport n° 20, octobre 2009.
<http://www.ssrpm.ch/b20a74-e.pdf>

→ Autres publications

- [Arranz2009] ARRANZ L. 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
- [ASN-2010] Augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens d'imagerie médicale. Conclusions du séminaire du 16 septembre 2010 organisé par l'ASN. www.asn.fr
- [AvisGPMED-RI2010] Avis du 23 novembre 2010 « Recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées) »
<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>

- [GT RI-2010] Rapport du groupe de travail sur la radioprotection en radiologie interventionnelle Recommandations relatives à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle – juin 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>

- [HUS-2009] Retour d'expérience issu de la déclaration d'un évènement en radiologie interventionnelle aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

<http://www.asn.fr/index.php/Media/Files/Rapport-de-l-ASN-de-mars-2010>

- KLEIN Eric E.

A grid to facilitate physics staffing justification - Journal of Applied Clinical Medical Physics Vol 11, N° 1 (2010)

<http://www.jacmp.org/index.php/jacmp/article/view/2987/1749>

- [Williams 1999] WILLIAMS, N. R.; TINDALE, W. B.; LEWINGTON, V. J.; NUNAN, T. O.; SHIELDS, R. A.; THORLEY, P. J. 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 - pp. 781-788.

- TINDALE, W. B.; THORLEY, P. J.; NUNAN, T. O.; LEWINGTON, V.; SHIELDS, R. A. WILLIAMS, N. R.

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

- [WG RP Suisse 2011] Requirements for medical physicists in Nuclear Medicine and Radiology. Guidelines and recommendations for application of the radioprotection ordinance Article 74 – Working group on radioprotection - June 2011

<http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/02883/02885/index.html?lang=fr>



→ Références réglementaires, décisions de l'Afssaps, délibérations et guide de l'ASN

- [Directive 97/43] Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom.

- 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>

notamment :

Arrêtés

- [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 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 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 de l'Afssaps

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

- Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

- Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

- Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Délibérations et guide de l'ASN

- [DL-14juin2011-imagerie] Délibération n° 2011-DL-0019 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'augmentation des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie et de radiologie conventionnelle.

- [DL-14juin2011-RI] Délibération n° 2011-DL-0018 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 juin 2011 relative à l'amélioration de la radioprotection en radiologie interventionnelle.

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Actualites/2011/Doses-de-rayonnements-ionisants-delivrees-par-l-image-rie-medicale>

- Guide de l'ASN n° 20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale.

www.asn.fr > professionnels > guides pour les professionnels

ANNEXE 6. Liste des acronymes

AAPM : Association américaine de physique médicale

AFCN : Agence fédérale de contrôle nucléaire (Belgique)

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

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

APHP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

ARS : Agence régionale de santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CCTP : Cahier des clauses techniques particulières

CH/CHR/CHRU : Centre hospitalier, régional, universitaire

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

(<http://www.fnclcc.fr/fr/institutionnel/fnclcc/mission.php>)

CQE : Contrôle de qualité externe

CQI : Contrôle de qualité interne

CSN : Conseil de sécurité nucléaire (Espagne)

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DQPRM : Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale

EFOMP : Fédération européenne de physique médicale

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

InVS : Institut de veille sanitaire

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

NRD : Niveau de référence diagnostique

OFSP : Office fédéral de santé publique (Suisse)

PACS : Picture Archiving and Communication System

PCR : Personne Compétente en Radioprotection

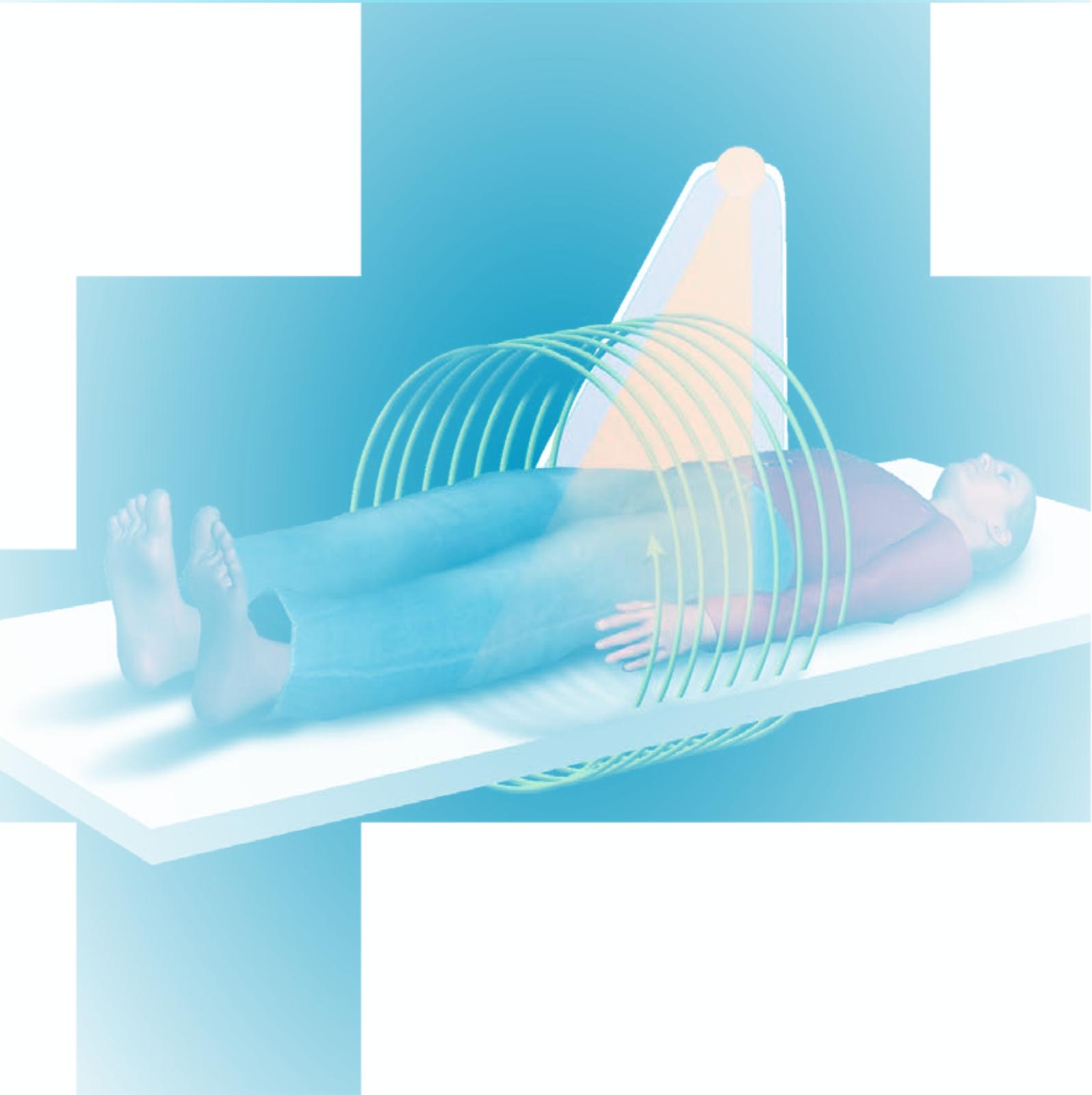
PSRPM : Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (aussi désignée par le terme « radiophysicien » ou « physicien médical »)

SFPM : Société Française de Physique Médicale

TDM : Tomodensitométrie ou scanographie (ou CT en anglais)

TEMP : Tomographie d'émission monophotonique (ou SPECT en anglais)

TEP : Tomographie à émission de positons (ou PET en anglais)





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

www.asn.fr



Centre Antoine Béclère
45 Rue des Saints Pères
75270 PARIS Cedex 06
contact@sfpm.fr

www.sfpm.asso.fr