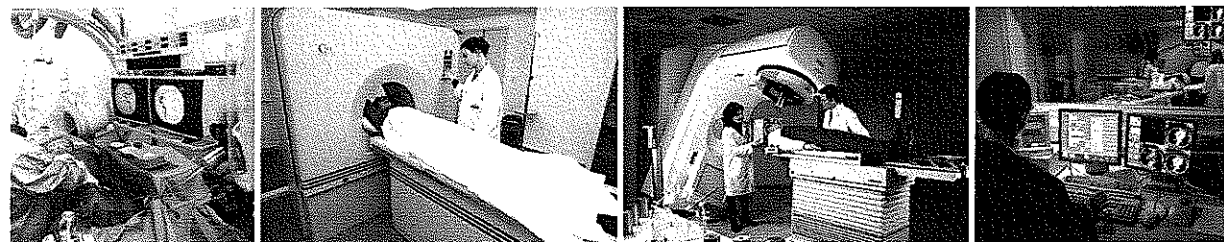


Physique Médicale
Evaluation des Plans d'Organisation
de la Physique Médicale



Bilan à fin juin 2010

Introduction

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 18 mars 2009 et par l'arrêté du 19 juin 2009, introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Lors des inspections et de l'examen des dossiers de demande d'autorisation délivrées par l'ASN (radiothérapie, médecine nucléaire, scanner), l'ASN a constaté une grande disparité dans le contenu des Plans d'Organisation de la Physique Médicale (POPМ) ainsi que dans leur processus de validation.

En 2008, 98% des centres de radiothérapie avaient rédigé un POPМ. En 2009, 80% des 113 centres pour lesquels on disposait de l'information avaient rédigé un POPМ validé par les directions des centres.

Ce document présente le bilan de l'évaluation du contenu des POPМ réalisée par la direction des rayonnements ionisants et de la santé (ASN/DIS) sur un échantillon des plans transmis à l'ASN. Ce bilan a permis d'évaluer le contenu des POPМ au regard de critères sélectionnés sur la base des éléments mentionnés notamment à l'article 7 dans l'arrêté du 19 novembre 2004.

Cette étude a été réalisée par l'analyse de deux types de POPМ :

1. Les POPМ des établissements pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient systématiquement en radiothérapie et aussi éventuellement en imagerie (médecine nucléaire, radiologie) ;
2. Les POPМ des établissements pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie), l'établissement ne pratiquant pas de soins par radiothérapie externe.

Table des matières

I. Analyse des POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient systématiquement en radiothérapie.....	3
I.1. Données générales concernant les POPM analysés.....	3
I.1.1. Type d'établissements.....	3
I.1.2. Date de rédaction.....	3
I.1.3. Domaines d'intervention de l'équipe de physique médicale.....	4
I.1.4. Nombre d'appareils de traitement.....	4
I.1.5. Nombre de PSRPM.....	5
I.2. Informations contenues dans les 32 POPM analysés.....	5
I.2.1. Approbation des POPM.....	5
I.2.2. Description des liens hiérarchiques et fonctionnels.....	5
I.2.3. Eléments de description de la charge de travail.....	6
I.2.4. Obligation de présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements en radiothérapie.....	6
I.2.5. Description des moyens humains.....	6
I.2.6. Description des moyens matériels.....	7
I.2.7. Description de la priorisation des tâches.....	7
I.2.8. Description des projets et objectifs.....	7
I.2.9. Informations contenues dans les POPM analysés relatives à l'intervention de l'équipe de physique médicale dans les services d'imagerie.....	7
I.2.10. Expression des besoins (ressources humaines).....	8
I.3. Conclusions sur les POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient systématiquement en radiothérapie.....	8
II. Analyse des POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie).....	9
II.1. Données générales concernant les POPM analysés.....	9
II.1.1. Type d'établissements.....	9
II.1.2. Date de rédaction.....	9
II.1.3. Domaines d'intervention des PSRPM.....	9
II.2. Informations contenues dans les 12 POPM analysés.....	10
II.2.1. Approbation des POPM.....	10
II.2.2. Statut des PSRPM intervenant dans les services d'imagerie.....	10
II.2.3. Eléments de description de la charge de travail.....	10
II.2.4. Description des moyens humains.....	10
II.2.5. Description des moyens matériels.....	10
II.2.6. Description des procédures d'optimisation mises en place.....	11
II.3. Conclusions sur les 12 POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie).....	11
Conclusion sur l'analyse des POPM.....	12

I. Analyse des POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient systématiquement en radiothérapie

Les POPM de 32 établissements pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient systématiquement en radiothérapie ont été étudiés.

Sur les 32 POPM, 12 concernent des établissements possédant des services d'imagerie (médecine nucléaire, radiologie) en plus du service de radiothérapie. Une analyse particulière relative à l'intervention de l'équipe de physique médicale dans les services d'imagerie pour ces 12 POPM a été réalisée.

I.1. Données générales concernant les POPM analysés

I.1.1. Type d'établissements

Les POPM sélectionnés pour cette analyse ont été retenus de façon à être représentatifs du type de structures accueillant des services de radiothérapie en France en 2009 :

- Centre Hospitalier (CHU/CHR) 36%
- Centre Régional de Lutte Contre le Cancer (CRLCC) 20%
- Structures privées 53%

Ainsi, les 32 POPM sélectionnés décrivent l'organisation de la physique médicale dans des structures privées (53%), CHU/CHR (34%), CRLCC (13%) (figure 1).

Les POPM ont également été sélectionnés sur l'ensemble du territoire français métropolitain.

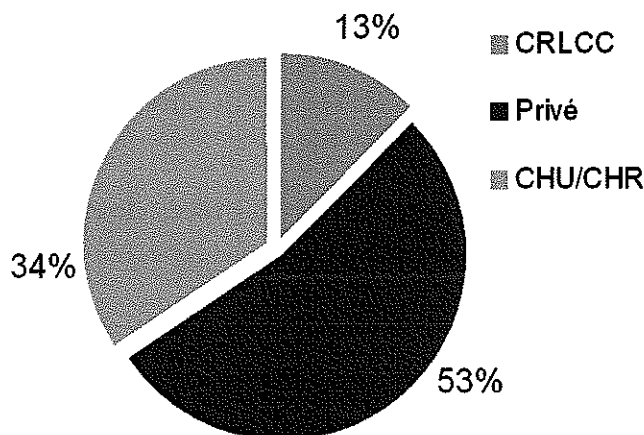


Figure 1. Répartition des POPM analysés par type de structures accueillant des services de radiothérapie.

I.1.2. Date de rédaction

Les POPM étudiés dans le cadre de cette étude ont volontairement été retenus parmi les plus récents, ces plans étant révisés périodiquement par les centres concernés et leur contenu s'étoffant, en partie suite à des observations formulées par l'ASN.

Ainsi, 27 des 32 POPM analysés ont été rédigés ou révisés après le 1^{er} janvier 2009.

I.1.3. Domaines d'intervention de l'équipe de physique médicale

Les POPM sélectionnés pour cette analyse décrivent l'organisation de la physique médicale pour des équipes qui interviennent systématiquement en radiothérapie externe (100%), certaines d'entre elles intervenant également en curiethérapie (28%) et en imagerie (médecine nucléaire - MN-, radiologie) (34%) (figure 2).

Même si la fonction de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) n'entre pas dans le champ des POPM, il est intéressant de noter que pour 84% des POPM analysés cette fonction est assurée par un membre de l'équipe de physique médicale.

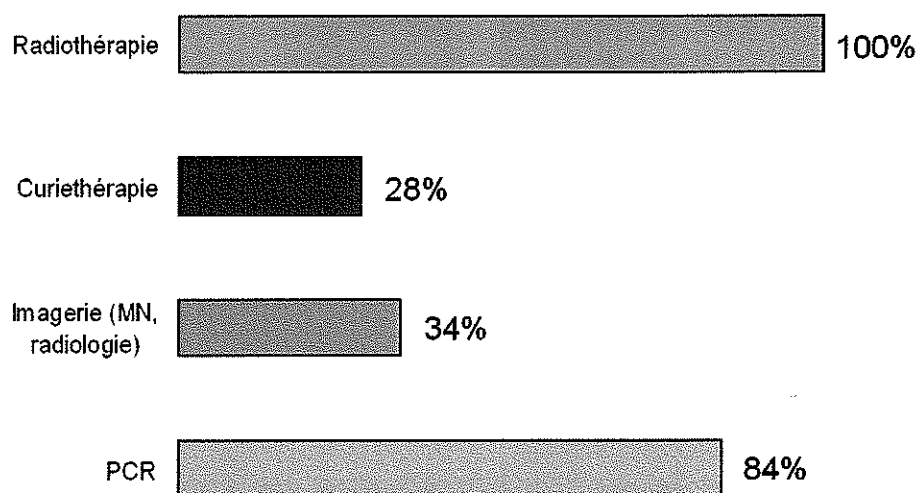


Figure 2. Domaines d'intervention de l'équipe de physique médicale pour les 32 POPM analysés.

I.1.4. Nombre d'appareils de traitement

La figure 3 présente le nombre d'appareils de traitement dont disposent les services de radiothérapie des établissements pour lesquels les POPM ont été analysés : 59% des services possèdent 1 à 2 appareils, 31% possèdent plus de 2 appareils et moins de 5, 9% des services possèdent au moins 5 appareils.

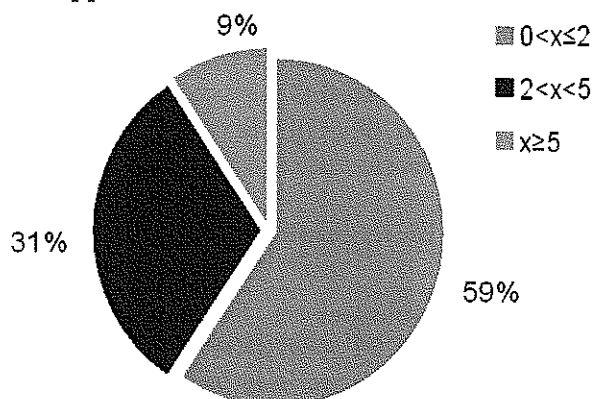


Figure 3. Nombre d'appareils de traitement (x) dont disposent les services de radiothérapie des 32 POPM analysés.

I.1.5. Nombre de PSRPM

La figure 4 présente le nombre de PSRPM dont disposent les établissements pour lesquels les POPM ont été analysés : 53 % des établissements disposent d'un nombre inférieur ou égal à 2 équivalents temps-plein (ETP) PSRPM, 41% disposent d'un nombre d'ETP PSRPM supérieur à 2 et inférieur ou égal à 5, et 6% disposent de plus de 5 ETP PSRPM.

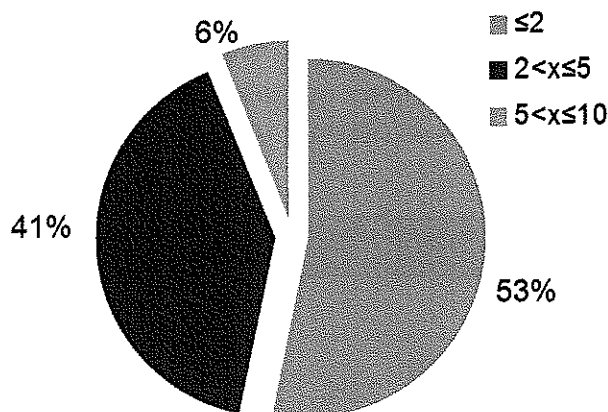


Figure 4. Nombre d'ETP PSRPM dont disposent les établissements pour les 32 POPM analysés.

I.2. Informations contenues dans les 32 POPM analysés

Sur la base des 32 POPM étudiés, il est ressorti de l'analyse les résultats suivants.

I.2.1. Approbation des POPM

Le premier alinéa de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié indique que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Le premier élément de l'étude a donc porté sur l'approbation du POPM par le chef d'établissement par l'apposition de sa signature.

Parmi les plans analysés, 53% sont signés par le chef d'établissement. Une signature est prévue dans 31% des plans. En revanche, 16% des POPM ne sont pas signés.

50% des POPM sont également signés par d'autres membres de l'établissement (PSRPM, et/ou chefs de services dans lesquels l'équipe de physique médicale intervient), 31% le prévoient.

Il est à noter que les POPM analysés ayant été transmis par voie informatique à la DIS, certains d'entre eux peuvent ne pas contenir de signature, alors que la version originale est signée.

I.2.2. Description des liens hiérarchiques et fonctionnels

Concernant la description des liens hiérarchiques et fonctionnels entre la direction de l'établissement et l'équipe de physique médicale, 78% des POPM explicitent clairement ces liens. S'agissant des liens hiérarchiques et fonctionnels au sein de l'équipe de physique médicale (PSRPM, dosimétristes, techniciens...), ceux-ci sont clairement explicités dans 47% des POPM et partiellement dans 47%. Les indications concernant la désignation d'un chef d'unité de physique

médicale pour les équipes comprenant plusieurs PSRPM, ainsi que sur la dépendance hiérarchique et fonctionnelle des dosimétristes sont rarement précisées.

1.2.3. Eléments de description de la charge de travail

Concernant les éléments de description de la charge de travail de l'équipe de physique médicale:

- Les équipements de traitement et de diagnostic sont décrits dans 81% des POPM ;
- Le nombre de patients pris en charge par radiothérapie (et éventuellement curiethérapie) est indiqué dans 66% des cas ;
- Les techniques de traitement sont décrites dans 56% des cas ;
- Les plages horaires d'ouverture des services de radiothérapie sont indiquées dans 78% des cas.

1.2.4. Obligation de présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements en radiothérapie

La présence d'une PSRPM étant obligatoire pendant toute la durée des traitements, la description dans les POPM de l'organisation de l'équipe de physique médicale pour répondre à cette obligation a été examinée.

Dans 88% des cas cette organisation est formalisée pour les conditions normales de fonctionnement (effectif complet présent). En revanche, elle ne l'est que dans 69% des cas pour les conditions dégradées (congés, formations, maladie...) (figure 5).

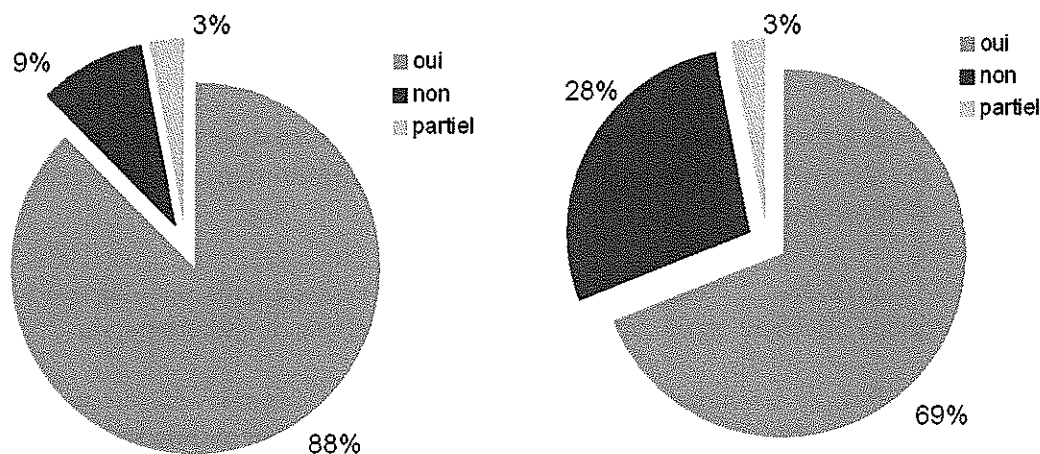


Figure 5. Description de l'organisation de l'équipe de physique médicale pour répondre à l'obligation de présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements, pour les 32 POPM analysés, en conditions normales de fonctionnement (à gauche) et en conditions dégradées (congés, formation, maladie...) (à droite).

1.2.5. Description des moyens humains

Concernant les moyens humains de l'équipe de physique médicale, la description des équivalents temps-plein (ETP) affectés par catégorie professionnelle (PSRPM, dosimétristes, techniciens...) est présente dans la totalité des POPM analysés.

La répartition de ces ETP par domaine d'activité (radiothérapie externe, curiethérapie, médecine nucléaire, radiologie, PCR...) est décrite dans 81% des cas.

I.2.6. Description des moyens matériels

Concernant les moyens matériels mis à disposition de l'équipe de physique médicale pour réaliser ses missions, les équipements (cuve à eau, matrice de détecteurs, chambres d'ionisation, fantômes...) et les plages horaires libérées pour le contrôle qualité sont décrits dans 56% des POPM.

I.2.7. Description de la priorisation des tâches

Parmi les 32 POPM analysés, 16% d'entre eux indiquent la liste des actions prioritaires, généralement classées en trois niveaux de priorité. 9% des POPM font apparaître quelques tâches comme étant prioritaires. Par contre, aucune indication sur la priorisation des tâches n'est fournie pour 75% des POPM.

I.2.8. Description des projets et objectifs

Les projets et objectifs des services concernés par les POPM analysés sont présentés dans environ les 2/3 des POPM. Ces projets sont généralement à court terme (1 an) et décrits succinctement, et concernent le plus souvent le remplacement d'équipement ou l'achat de nouveau matériel, ou encore la mise en place de pratiques pour être en conformité avec la réglementation (mise en place d'un système de double calcul d'unités moniteur, de la dosimétrie in vivo...).

I.2.9. Informations contenues dans les POPM analysés relatives à l'intervention de l'équipe de physique médicale dans les services d'imagerie

Sur les 32 POPM analysés, 12 d'entre eux concernent des établissements possédant des services d'imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie) en plus du service de radiothérapie.

Parmi ces 12 POPM, il est indiqué dans 2 d'entre eux que l'équipe de physique médicale n'intervient pas en imagerie faute d'effectif suffisant. Ces 2 POPM ne contiennent donc aucune information sur la partie imagerie.

Le nombre d'actes relatifs à l'imagerie est indiqué dans 2 POPM.

Les plages horaires libérées pour le contrôle qualité (CQ) en imagerie ne sont jamais indiquées.

Le matériel utilisé pour le contrôle de qualité en imagerie est décrit dans 1 POPM.

La délégation des tâches des PSRPM (le plus souvent vers les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour les CQ quotidiens et/ou hebdomadaires) est décrite dans 3 POPM et partiellement dans 1 POPM.

La mise en place d'un processus d'optimisation de la dose délivrée aux patients au cours des procédures d'imagerie est évoquée (mais jamais détaillée) dans 5 POPM.

I.2.10. Expression des besoins (ressources humaines)

Les besoins en ressources humaines (PSRPM, technicien pour le contrôle qualité ...) sont exprimés dans 16 des 32 POPM analysés. Ces besoins sont exprimés soit par le biais d'une quantification détaillée des tâches assurées par l'équipe de physique médicale mise en regard des effectifs existants, soit en indiquant que des recrutements sont en cours. Parmi les POPM sans indication concernant des besoins humains supplémentaires, 4 d'entre eux indiquent que les effectifs de l'équipe sont suffisants pour couvrir les tâches à réaliser.

I.3. Conclusions sur les POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient systématiquement en radiothérapie

En 2008, 98% des centres de radiothérapie avaient rédigé un POPM.

Les POPM sont révisés périodiquement par les centres concernés et leur contenu s'étoffe, en partie suite à des observations de l'ASN.

La plupart des POPM analysés permettent une description de l'organisation des équipes de physique médicale globalement satisfaisante. Toutefois des indications complémentaires sont généralement nécessaires. Les points à préciser concernent notamment la description des « liens hiérarchiques » au sein des équipes de physique médicale qui est souvent incomplète. La priorisation des tâches (en particulier en radiothérapie) est très peu indiquée. La description des techniques de traitement, en particulier les techniques particulières et complexes, ainsi que l'indication du nombre de patients pris en charge doivent être complétées.

La description de l'organisation en « conditions dégradées » de l'équipe de physique médicale intervenant en radiothérapie doit être améliorée dans la plupart des POPM.

La fonction de PCR est fréquemment non dissociée des tâches relevant de la PSRPM. Bien que ne faisant pas partie du champ des POPM, le temps attribué à cette fonction devrait être quantifié si c'est un membre de l'équipe de physique médicale qui en a la charge.

II. Analyse des POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie)

Les POPM concernant des 12 établissements pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire, radiologie) ont été analysés.

Il est à noter que ces 12 POPM sont entièrement distincts des 32 POPM analysés dans la partie I.

II.1. Données générales concernant les POPM analysés

II.1.1. Type d'établissements

Les 12 POPM analysés décrivent l'organisation de la physique médicale dans 8 structures privées et 4 structures publiques (CH ou CHU).

II.1.2. Date de rédaction

Les 12 POPM analysés ont été rédigés ou révisés avant le 1^{er} janvier 2009 pour 3 d'entre eux, au cours du premier semestre 2009 pour 2 d'entre eux, au cours du second semestre 2009 pour 1, et après le 1^{er} janvier 2010 pour 4 d'entre eux. La date de rédaction était non renseignée pour 2 plans.

II.1.3. Domaines d'intervention des PSRPM

Les PSRPM des POPM analysés interviennent majoritairement dans les services de médecine nucléaire. Elles interviennent également dans les services de radiologie, de radiologie interventionnelle, sur les unités scanner et au niveau des blocs opératoires, une même PSRPM pouvant intervenir dans différents domaines comme présenté sur la figure 6.

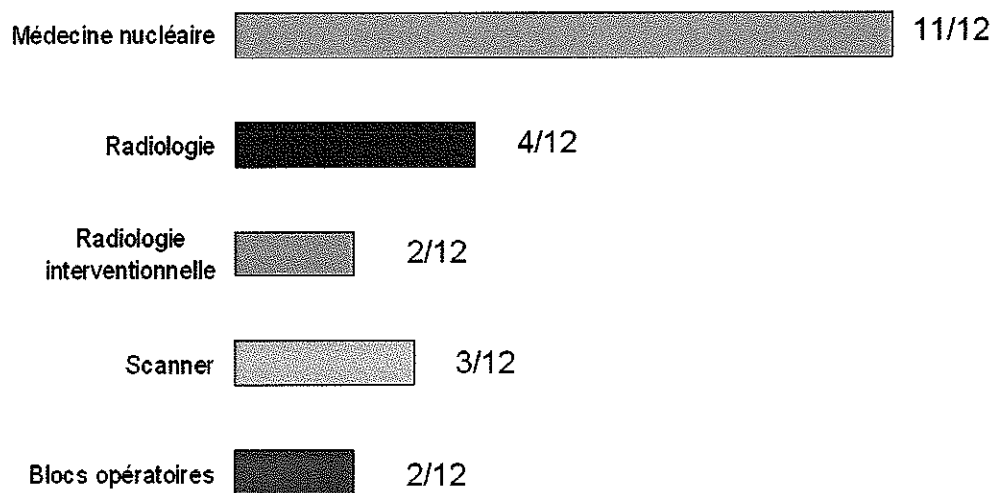


Figure 6. Domaines d'intervention des PSRPM pour les 12 POPM analysés.

II.2. Informations contenues dans les 12 POPM analysés

II.2.1. Approbation des POPM

Parmi les 12 plans analysés, 8 sont signés par le chef d'établissement, 2 prévoient une signature et 2 ne sont pas signés.

Parmi les 12 POPM, 7 sont signés par la PSRPM intervenant dans l'établissement concerné. Certains des 12 POPM sont également signés par d'autres membres de l'établissement comme par exemple les chefs de services dans lesquels la PSRPM intervient (3/12) ou la PCR de l'établissement (3/12).

Il est à noter que les POPM analysés ayant été transmis par voie informatique à la DIS, certains d'entre eux peuvent ne pas contenir de signature, alors que la version originale est signée.

II.2.2. Statut des PSRPM intervenant dans les services d'imagerie

Le statut des PSRPM n'est pas indiqué clairement dans les 12 POPM analysés. Toutefois, à partir des POPM étudiés, il ressort que les PSRPM intervenant dans les services d'imagerie ont différents statuts. La PSRPM peut être en poste dans l'établissement concerné, le plus souvent à temps partiel, ou bien venir d'un établissement voisin avec lequel une convention a été signée, et intervenir quelques heures par semaine ou par mois. Certains établissements font appel à une PSRPM extérieure à l'établissement qui fournit une prestation externe, ou bien à une société de prestation externe en physique médicale.

II.2.3. Eléments de description de la charge de travail

Concernant les éléments de description de l'étendue de la charge de travail, parmi les 12 POPM étudiés, 8 d'entre eux décrivent les équipements sur lesquels les PSRPM interviennent. En revanche, les techniques de traitement et/ou d'imagerie sont décrites dans seulement 4 POPM et le nombre de patients pris en charge est indiqué dans seulement 3 POPM.

II.2.4. Description des moyens humains

Parmi les 12 POPM étudiés, le temps consacré aux tâches de physique médicale est décrit dans 8 d'entre eux. A l'exception des PSRPM en poste à temps plein, l'intervention des PSRPM dans les établissements sans service de radiothérapie se limite à quelques heures par semaine ou quelques heures par mois.

La moitié des POPM décrit une délégation des tâches et leur contrôle par la PSRPM. Les tâches sont principalement déléguées aux manipulateurs en électroradiologie médicale du service concerné et portent notamment sur les contrôles de qualité quotidiens et hebdomadaires.

II.2.5. Description des moyens matériels

Les équipements à disposition des équipes pour la réalisation des tâches de physique médicale sont décrits dans seulement 3 des 12 POPM analysés.

Les plages horaires éventuellement libérées pour la réalisation ces tâches ne sont indiquées dans aucun POPM.

II.2.6. Description des procédures d'optimisation mises en place

Outre les tâches de contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour lesquelles la PSRPM contribue à leur mise en œuvre, la participation à l'élaboration de procédures d'optimisation de la dose délivrée aux patients constitue un domaine d'intervention de la PSRPM.

Parmi les 12 POPM analysés, la problématique de l'optimisation de la dose est évoquée dans 3 d'entre eux sans toutefois la détailler. Un POPM fait mention d'un travail engagé sur cette thématique. En revanche, aucune indication n'est fournie sur ce point dans les huit autres plans étudiés.

II.3. Conclusions sur les 12 POPM pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie)

Les 12 POPM analysés, pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en imagerie (médecine nucléaire et/ou radiologie), sont pour la plupart très succincts et incomplets. Les techniques de traitement et le nombre de patients pris en charge sont insuffisamment décrits. Les tâches de physique médicale et la délégation de certaines d'entre elles notamment aux manipulateurs en électroradiologie médicale ou à des techniciens nécessitent d'être davantage décrites ainsi que les tâches relatives à l'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Conclusion sur l'analyse des POPM

Le bilan présenté dans ce document constitue une première évaluation du contenu des POPM. En effet, une grande disparité dans le contenu de ces plans ayant été constatée par l'ASN, une analyse, utilisant des critères sélectionnés sur la base des éléments devant figurer dans un POPM décrits dans l'arrêté du 19 novembre 2004, s'est avérée nécessaire.

Cette analyse a permis de souligner plusieurs points devant être améliorés afin de mieux appréhender l'organisation de la physique médicale dans les établissements pour lesquels l'équipe de physique médicale intervient uniquement en radiothérapie ou en imagerie (médecine nucléaire, radiologie) ou bien dans les deux domaines.

Certains POPM analysés dans cette étude ont été rédigés en s'appuyant sur le guide publié par la Société Française de Physique Médicale (SFPM) en juillet 2007¹.

L'analyse des plans a révélé la nécessité de définir plus précisément les attendus en matière d'élaboration de POPM. Pour cela, un travail commun, initié par l'ASN et la SFPM en décembre 2010, devra permettre la publication d'un guide pour la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale en 2011. Ce document permettra de disposer d'un référentiel partagé concernant le contenu d'un POPM. Par ailleurs, ce travail permettra le cas échéant d'identifier d'éventuelles évolutions à apporter aux dispositions réglementaires actuelles.

¹ Guide méthodologique pour l'élaboration des Plans d'Organisation de la Physique Médicale- Juillet 2007- Société Française de Physique Médicale.



6, place du Colonel Bourgoïn
75012 Paris
Téléphone 01 40 19 86 00
Télécopie 01 40 19 86 69