

PROfil

# Guide des bonnes pratiques de physique médicale

Société française de physique médicale

# Guide des bonnes pratiques de physique médicale

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

Illustrations de couverture :

- *à gauche* : images médicales obtenues par radiologie traditionnelle, numérique, scanographie, résonance magnétique et médecine nucléaire.
- *au centre* : physiciens préparant des mesures dans une cuve à eau sous un accélérateur de radiothérapie.
- *à droite* : modélisation par méthode de Monte-Carlo des trajectoires des électrons (en rouge) et des photons (en jaune) lors de l'interaction d'un pinceau d'électrons avec un milieu équivalent aux tissus humains.

au centre : photographie Alexandre Lescure, Institut Curie, Paris

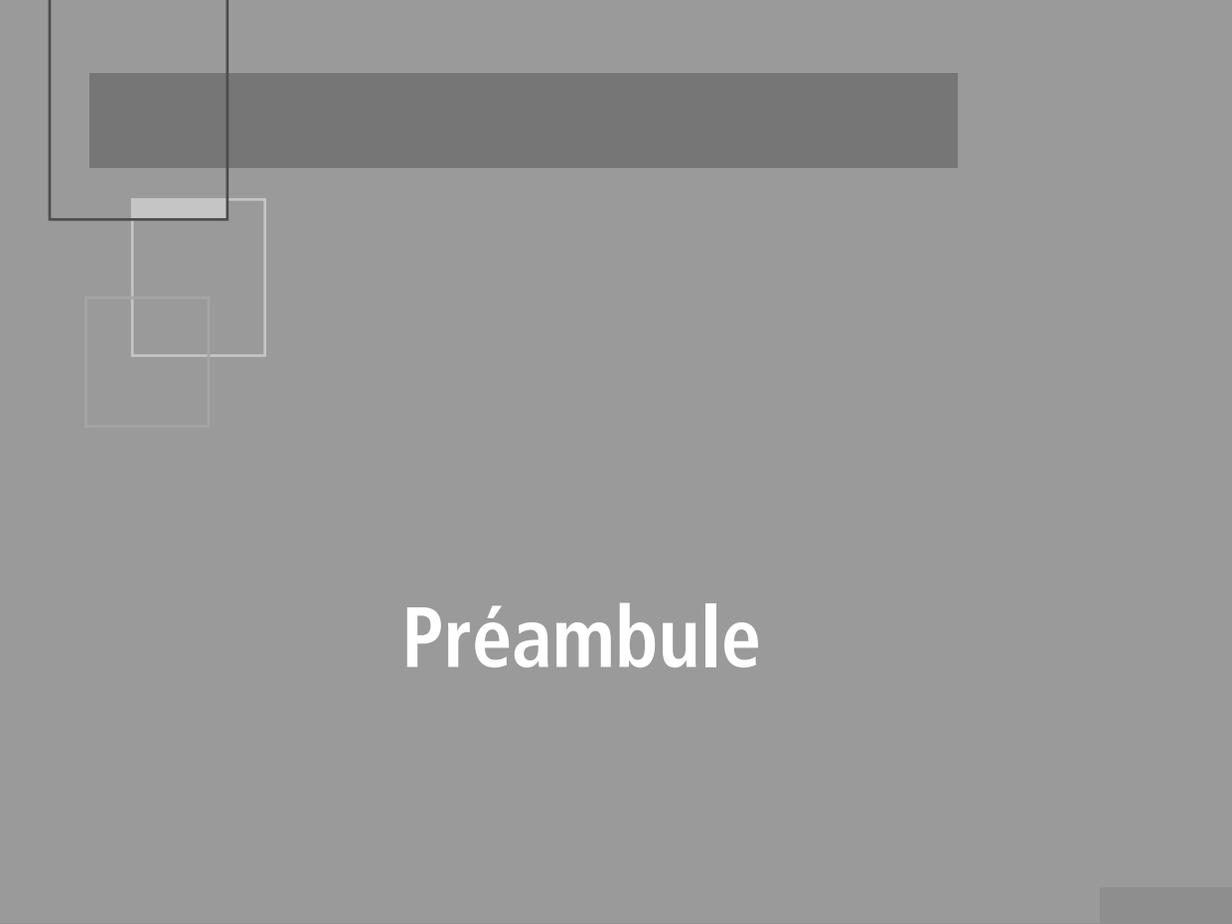
à droite : document Dosisoft, Cachan

Imprimé en France

ISBN : 978-2-7598-0594-5

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays. La loi du 11 mars 1957 n'autorisant, aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective », et d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du code pénal.

© EDP Sciences 2012



# Préambule

La Société Française de Physique Médicale a pris l'initiative d'élaborer un guide rassemblant les règles et les procédures existantes de bonnes pratiques. Ce guide, destiné en première intention aux radiophysiciens en début de carrière, trouvera également un écho auprès des professionnels de santé exerçant leurs activités en lien avec les physiciens médicaux.

Se basant sur les principes fondamentaux et les règles communément admises en matière de qualité et de sécurité des pratiques en radiothérapie, il vise à aider les professionnels dans l'exercice de leur fonction.

Dans les autres secteurs d'activité, en médecine nucléaire et en radiodiagnostic en particulier, où l'intervention du physicien médical est en plein développement, ce guide a également toute sa place dans la gestion de la qualité et de la sécurité des pratiques.

Au total, ce guide auquel l'Institut National du Cancer a apporté son soutien constitue un outil de qualité au service des professionnels.

Pr Agnès Buzyn  
Présidente de l'Institut National du Cancer  
Juin 2012

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m ( ' i g h' d r e p m

# Sommaire

Préface	ix
Liste des tableaux	xiii
Liste des figures	xvii
Abréviations utilisées	xix
Méthodologie de rédaction du guide	xxv
<b>Introduction</b>	<b>1</b>
Objectifs du guide	1
Public visé	4
Organisation générale du guide	4
<b>Chapitre 1 • La profession de physicien médical</b>	<b>7</b>
1.1 La physique médicale en France	7
1.1.1 Points de repère historiques	7
1.1.2 Évolution de la profession de physicien médical	10
1.1.3 Évolution de la formation en physique médicale	11
1.1.4 Évolution de la réglementation	13

1.2	Contexte réglementaire	15
1.2.1	La réglementation française	15
1.2.2	Réglementations concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants	16
1.2.3	Les textes réglementaires concernant directement la physique médicale	18
1.2.4	Les réglementations influant sur l'exercice professionnel des physiciens médicaux	22
1.3	Domaines d'intervention du physicien médical	28
1.3.1	Contexte professionnel et qualification requise	28
1.3.2	Missions du physicien médical	29
1.3.3	Le physicien et la maîtrise de la dose	31
1.3.4	Le physicien et la qualité des images	42
1.3.5	Le contrôle qualité et la sécurité des équipements et des processus	46
1.3.6	Le physicien et le patient	47
1.3.7	La formation, l'enseignement et la recherche	48
1.3.8	Les rapports avec l'industrie	52
1.3.9	La maîtrise des coûts	52
1.4	Conditions d'exercice de la profession	53
1.4.1	Généralités	53
1.4.2	Exercice dans les établissements de soins	53
1.4.3	Exercice dans d'autres structures	56
1.5	Les bonnes conduites professionnelles	59
1.5.1	Nécessité d'un référentiel de déontologie en physique médicale	59
1.5.2	Les approches déontologiques en physique médicale	60
1.5.3	Référentiel de bonne conduite professionnelle pour l'exercice en centre de soins	62
1.5.4	Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les autres activités	66
<b>Chapitre 2 • Principes de gestion de la qualité et de la sécurité</b>		<b>73</b>
2.1	Introduction	73
2.2	Le management de la qualité en physique médicale	75
2.2.1	Transposition de l'approche industrielle	75
2.2.2	Application de la norme ISO 9001	76
2.2.3	La notion de service	78
2.3	Le management de la sécurité	79
2.3.1	Généralités	79
2.3.2	Objectifs et principes de la gestion des risques	81
2.3.3	Les différentes approches de la sécurité	82
2.3.4	Comment gérer la sécurité	83
2.4	Qualité et sécurité dans les établissements de santé	89
<b>Chapitre 3 • Les bonnes pratiques de physique médicale</b>		<b>93</b>
3.1	Introduction	93
3.2	Les méthodes de travail : principes généraux	94

3.2.1 Performances individuelles	94
3.2.2 Travail en solo	94
3.2.3 Travail en équipe, concertation, transmission, schéma d'organisation, POPM	95
3.2.4 La gestion documentaire	97
3.2.5 Indicateurs et tableaux de bord	107
3.2.6 L'organisation d'audits internes et externes	109
3.2.7 Gestion des erreurs, des incidents et des accidents	111
3.3 La maîtrise des équipements	114
3.3.1 Les équipements médicaux	114
3.3.2 L'acquisition des équipements	120
3.3.3 De l'installation à l'utilisation clinique des équipements	123
3.3.4 Méthodes de mesures et paramétrages	123
3.3.5 Réception des équipements (« acceptance »)	135
3.3.6 Mise en service des équipements (« commissioning »)	137
3.3.7 Contrôle de qualité des équipements	141
3.3.8 Organisation de l'assurance qualité des équipements	145
3.4 La participation aux activités cliniques	153
3.4.1 Présence auprès de l'équipe médicale et des patients	153
3.4.2 Tâches cliniques du physicien	155
3.4.3 Formation et accompagnement des intervenants	161
3.5 Gestion du changement et de l'innovation	163
<b>Annexe A.1 • Missions du physicien médical : réglementation</b>	<b>169</b>
<b>Annexe A.2 • La profession de physicien médical dans la classification internationale</b>	<b>171</b>
<b>Annexe A.3 • Qualification du physicien médical : le point de vue européen</b>	<b>175</b>
<b>Annexe A.4 • La gestion de la qualité : points de repères et normes ISO</b>	<b>179</b>
<b>Annexe A.5 • Gestion documentaire : exemples de documents types</b>	<b>185</b>
A.5.1 Présentation	185
A.5.2 Exemple de procédure de gestion documentaire	188
A.5.3 Exemple de procédure technique	197
A.5.4 Exemple de mode opératoire	198
A.5.5 Exemple de document d'enregistrement	200
<b>Références</b>	<b>203</b>
<b>Liens utiles</b>	<b>207</b>
Pour effectuer des démarches ou télécharger des formulaires	207
Pour consulter ou télécharger des publications	208
<b>Glossaire</b>	<b>213</b>
<b>Index</b>	<b>245</b>

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m ( ' i g h ' d r e p m

# Préface

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) assure le contrôle des applications médicales des rayonnements ionisants depuis 10 ans. Après avoir mis en place une réglementation entièrement nouvelle dans le domaine de la radioprotection des patients, dès 2007, elle a centré son action sur la sécurité des soins en radiothérapie.

A partir de 2008, l'ASN a étendu son champ d'action à la radiologie interventionnelle et aux différents actes qui, de plus en plus, font appel aux rayonnements ionisants pour guider le geste médical. La maîtrise de l'augmentation des expositions liées aux examens d'imagerie constitue également une priorité depuis 2011.

La physique médicale est au cœur de ces problématiques liées à la maîtrise des doses afin d'obtenir le résultat attendu en ne délivrant que la dose nécessaire (principe d'optimisation, analyse bénéfice-risque) pour le diagnostic ou pour les soins.

Les missions des physiciens médicaux, aussi appelés dans la réglementation française « Personnes spécialisées en radiophysique médicale », couvrent les champs de l'optimisation, de la qualité et de la sécurité ainsi que la gestion des risques liés aux rayonnements ionisants lors des actes les mettant en œuvre.

Les incidents et accidents survenus en radiothérapie depuis 2005 et plus récemment en radiologie interventionnelle ont mis en lumière le rôle majeur de ces spécialistes et la nécessité de leur implication dans l'ensemble des applications médicales des rayonnements ionisants. Initiée dans le domaine de la radiothérapie, la mise en

œuvre du management de la qualité et de la gestion des risques lors des processus de soins, est indispensable à la sécurisation et à l'amélioration des pratiques et doit s'étendre à l'ensemble des applications diagnostiques et thérapeutiques. Le besoin de mieux définir le cadre d'exercice du physicien médical en l'appuyant sur des recommandations de « bonnes pratiques » figurait parmi les mesures du plan national pour la radiothérapie préparé fin 2007 sous l'impulsion du Ministère de la Santé, sous l'intitulé « établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale ».

**Le guide des bonnes pratiques de physique médicale**, dont le champ couvre la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiologie, est centré sur la pratique professionnelle du physicien médical pour tout ce qui relève de la qualité et de la sécurité dans l'utilisation médicale diagnostique et thérapeutique des rayonnements ionisants. Il aborde les aspects réglementaires et les principes généraux en matière de qualité et de sécurité lors de la mise en service des équipements et lors des mesures et calculs des doses reçues par les patients. Ce document de référence, à destination des professionnels en vue de les aider dans l'exercice de leur profession, est le reflet des règles de « bonne pratique » établies au sein de la profession au niveau national et international. Il pourra également être utilisé par les professionnels avec lesquels les physiciens médicaux travaillent régulièrement et les représentants des institutions de santé à l'échelon local, régional ou national pour leur permettre de mieux appréhender les conditions d'exercice de cette profession.

Il pourra également servir à d'autres organismes impliqués, par exemple, dans la formation, la recherche, la sécurité, l'économie, ... pour qu'ils puissent mieux connaître les caractéristiques et les enjeux de la profession de physicien médical.

La mobilisation des professionnels et des institutions demeure un préalable pour parvenir à une réelle application du principe d'optimisation, de maîtrise des doses délivrées aux patients et contribuer à la sécurité des soins. Ce document, issue du consensus des professionnels, est un élément clé dans cette démarche.

Jean Christophe NIEL  
Directeur général  
Autorité de sûreté nucléaire

# Ont participé à cet ouvrage

## **Groupe de pilotage (SFPM) :**

Jean-Claude Rosenwald, Chef de projet

Christophe Aventin  
Frédéric Coste  
Pascal François  
Chantal Ginestet  
Bénédicte Perrin  
Cécile Salvat.

## **Groupe de cotation :**

Olivier Caselles (SFPM)  
Véronique Dedieu (SFPM)  
Catherine Dejean (SFPM)  
Alain Batalla (SFPM)  
Bonniaud Guillaume (SFPM)  
Dominique Le Du (SFPM)  
Albert Lisbona (SFPM)  
Vincent Marchesi (SFPM)  
Thierry Sarrazin (SFPM)  
Jean-Jacques Mazon (SFRO)  
Francis Lipinski (SFRO)  
Pierre Vera (SFMN)  
Maximilien Vermandel (SFMN)  
Hubert Ducou le Pointe (SFR)  
Vincent Vidal (SFR).

## **Représentants institutionnels :**

Cécile Henry, INCa  
Marc Valéro, ASN.

## **Assistance méthodologique :**

Valérie Mazeau-Woynar, INCa.

## **Assistance bibliographie et site internet :**

Camille Prot, INCa.

## **Groupe de lecture<sup>1</sup> :**

Bernard Aubert (IRSN)  
Manuel Bardies  
Hélène Beauvais  
Pierre Bey  
André Costa  
Claire Desblancs  
Cécile Etard (IRSN)  
Teresa Eudaldo (Espagne)  
Bardia Farman  
Régis Ferrand  
Robin Garcia  
Jean-Yves Giraud  
François Husson  
Christine Jimonet (INSTN)  
Malick Koulibaly  
Loïc de Carlan  
Jean-Pierre Manens  
Suzanne Naudy  
Alain Noel  
Pierre Pilette (Belgique)  
Amélie Roué (INSTN)  
Julie Sage (AFSSAPS)  
Francis Verdun (Suisse).

---

1. Pour préserver l'indépendance des membres du groupe de lecture, ne sont mentionnées que les appartenances à des organismes institutionnels qu'ils représentent ou à des pays européens autres que la France.

## Remerciements

Nous tenons à remercier, pour leurs remarques et leur contribution à la rédaction de cet ouvrage, les personnes suivantes :

Aurélien Bouëtté, Stephen Breen, André Bridier, Bruno Chauvenet, Jean Chavaudra, Isabelle Gardin et Karine Herlevin

# Liste des tableaux

Tableau i : Principales phases suivies pour la rédaction du guide (selon la méthodologie du consensus formalisé)	6
Tableau 0 : Synthèse des différences entre le métier de PSRPM et la fonction de PCR	3
Tableau 1.1 : Quelques points marquants de l'évolution de la Physique Médicale en France entre 1953 et 2007	8
Tableau 1.2 : Obligations réglementaires de recours aux services des physiciens médicaux	21
Tableau 1.3 : Renseignements à fournir à l'ASN pour les différents types d'installations, lors des déclarations et demandes d'autorisation	22
Tableau 1.4 : Convention utilisée pour la numérotation des articles du code de la santé publique (et des autres codes)	23
Tableau 1.5 : Numérotation des articles du code de la santé publique qui concernent plus directement les physiciens médicaux	24
Tableau 1.6 : Principales exigences réglementaires intervenant dans l'exercice professionnel des physiciens médicaux	25
Tableau 1.7 : Sélection, parmi les critères INCa d'autorisation pour la radiothérapie externe, de ceux qui sont le plus directement liés aux activités et responsabilités du physicien médical	27

Tableau 1.8 : Tableau synthétique des principales missions des physiciens médicaux en tant que spécialistes de la physique et de la métrologie des rayonnements	30
Tableau 1.9 : Ordres de grandeur des doses délivrées et ordres de grandeur des incertitudes considérées comme acceptables en fonction du domaine d'application médicale des rayonnements ionisants	32
Tableau 1.10 : Grandeurs utilisées en France pour fixer les niveaux de référence diagnostiques	35
Tableau 1.11 : Étapes conduisant à la détermination de la dose en radiothérapie externe et incertitudes standard relatives estimées ( $k=1$ ) pour les faisceaux de photons de haute énergie	37
Tableau 1.12 : Exemples d'éléments influençant la qualité de l'image	44
Tableau 1.13 : Principaux critères physiques permettant d'apprécier les performances des systèmes d'imagerie	45
Tableau 1.14 : Liste des principales formations dans lesquelles le physicien médical devrait être impliqué	49
Tableau 1.15 : Exemples de thèmes de recherche dans lesquels les physiciens médicaux sont impliqués	51
Tableaux 1.16 a,b,c : Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les physiciens exerçant dans un centre de soins	63
Tableau 1.17 : Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les activités de recherche des physiciens médicaux	66
Tableau 1.18 : Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les activités d'enseignement et de formation des physiciens médicaux	67
Tableau 1.19 : Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les résidents de physique médicale	69
Tableau 1.20 : Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les physiciens médicaux exerçant en milieu industriel ou au sein d'une société de service	70
Tableau 2.1 : Interprétation des 8 principes de base de la norme ISO 9001 dans le contexte d'une structure de physique médicale	77
Tableau 2.2 : Les différentes approches de la sécurité	83
Tableau 2.3 : Critères de certification HAS les plus pertinents pour les activités de physique médicale	90
Tableau 3.1 : Avantages et inconvénients des différentes formes de registres	101
Tableau 3.2 : Principaux registres utilisés dans le cadre des activités de physique médicale	102
Tableau 3.3 : Règles générales pour l'archivage des données relatives aux équipements et aux patients	105
Tableau 3.4 : Données relatives à la physique médicale. Archivage et partage des responsabilités	107
Tableau 3.5 : Exemples d'indicateurs relatifs à l'activité de physique médicale	108
Tableau 3.6 : Interprétation des écarts de dose significatifs donnant lieu à déclaration des événements significatifs de radioprotection impliquant des patients	112

Tableau 3.7 : Conduite à tenir en cas d'incident (ou d'accident) en rapport avec le domaine d'activités du physicien médical	113
Tableau 3.8 : Principales étapes du processus d'acquisition d'un équipement médical	121
Tableau 3.9 : Bonnes pratiques pour la mesure de la dose (en RT et RD)	125
Tableau 3.10 : Bonnes pratiques pour la mesure de l'activité (en Cth et MN)	129
Tableau 3.11 : Bonnes pratiques lors de la mise en service d'un TPS	132
Tableau 3.12 : Recommandations pour la mise en service (et l'utilisation) d'un système d'enregistrement et de contrôle des paramètres de traitement	133
Tableau 3.13 : Grandes lignes du processus de réception d'un équipement	136
Tableau 3.14 : Principales étapes du processus de mise en service d'un équipement	137
Tableau 3.15 : Caractéristiques générales des Contrôles de Qualité réglementaires	142
Tableau 3.16 : Conduite à tenir en cas de dégradation de la qualité d'image	162
Tableau 3.17 : Principales étapes de l'introduction d'un changement ou d'une innovation dans une pratique liée à l'utilisation médicale des rayonnements	164
Tableau A.1 : Exemple de schéma de classement pour les documents relatifs aux activités de physique médicale	186

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m ( ' i g h' d r e p m

# Liste des figures

Figure 1.1 : Schéma général de la formation du physicien médical en France en 2011	12
Figure 1.2 : Articulation générale des tutelles administratives, directes et indirectes, relatives à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants	17
Figure 1.3 : Schéma général des relations entre les différentes exigences servant de base à la réglementation	23
Figure 2.1 : Articulation entre les différents systèmes de gestion de la qualité	75
Figure 2.2 : Les 5 axes des <i>cyndiniques</i> (d'après Kervern 1995)	84
Figure 2.3 : Principe général d'utilisation des données	85
Figure 2.4 : Schéma d'organisation du retour d'expérience (REX)	87
Figure 2.5 : Illustration de la défense en profondeur vis-à-vis du risque d'erreur d'étalonnage pour un appareil de télécobaltothérapie	88
Figure 3.1 : Différentes représentations graphiques des variations de la valeur de l'unité moniteur (cGy/MU) sur une période donnée	151
Figure 3.2 : Exemple de carte de contrôle de la valeur des unités moniteurs	152
Figure A.1 : Schéma général proposé pour homogénéiser la qualification des physiciens médicaux en Europe	176

Figure A.2 : Hiérarchie des tableaux décrivant les résultats d'apprentissage requis pour pouvoir obtenir la reconnaissance en tant que « Medical Physics Expert » (MPE)	177
Figure A.3 : Schéma de la roue de Deming	183

# Abréviations utilisées

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (voir ANSM)
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique (voir IAEA)
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (voir FMECA)
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (voir HAS)
ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (voir MEAH)
ANR	Agence nationale de la recherche
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (remplace l'AFSSAPS depuis le 1er mai 2012) <sup>(a)</sup>
APR	Analyse préliminaire des risques
ARH	Agence(s) régionale(s) de l'hospitalisation (voir ARS)
ARS	Agence(s) régionale(s) de santé (remplace(nt) les ARH depuis 2010)
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
BIPM	Bureau international des poids et mesures

BSS	Basic Safety Standards (normes de base)
CCAP	Cahier des clauses administratives particulières
CCC	Connaissances, capacités, compétences (voir KSC)
CCTP	Cahier des clauses techniques particulières
CDD	Contrat à durée déterminée
CDI	Contrat à durée indéterminée
CE (marquage)	Conformité européenne (a remplacé « Communauté européenne »)
CEI	Commission électrotechnique internationale (voir IEC)
CERCA	Compagnie pour l'étude et la réalisation de combustibles atomiques (voir LEA-CERCA)
CHR	Centre hospitalier régional
CHSCT	Comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail
CHU (CHRU)	Centre hospitalier (régional) universitaire
CIPM	Comité international des poids et mesures
CIPR	Commission internationale de protection radiologique (voir ICRP)
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CMCs	Calibration and Measurement Capabilities
CNEH	Centre national de l'expertise hospitalière (à l'origine : Centre national de l'équipement hospitalier)
COFRAC	Comité français d'accréditation
CPD	Continuing Professional Development (voir DPC)
CPP	Comité de protection des personnes
CQ	Contrôle de qualité
CQE	Contrôle de qualité externe
CQI	Contrôle de qualité interne
CREX	Comité de retour d'expérience (voir REX)
CSP	Code de la santé publique
CT	Computed Tomography
CTDI	Computed Tomography Dose Index (voir IDSV)
Cth	Curiethérapie
De	Dose entrée
DEA	Diplôme d'études approfondies (remplacé par système LMD)
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DM	Dispositif médical
DMG	Dose moyenne à la glande
DMSM	Dispositif médical sur mesure
DORA	Dosimétrie et radioprotection médicales (licence professionnelle)
Dos	Dosimétrie
DPC	Développement professionnel continu (voir CPD)

DQPRM	Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale
DUT	Diplôme universitaire de technologie
ECME	Équipements de contrôle, de mesure et d'essai
ECTS	European Credit Transfer System
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EQF	European Qualification Framework (Cadre européen de certification)
ESR	Événement significatif en radioprotection
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology
ETP	Équivalent temps plein
EUD	Équivalent Uniform Dose
FMECA	Failure mode, effects and criticality analysis (voir AMDEC)
GED	Gestion électronique des documents
GMAO	Gestion de maintenance assistée par ordinateur
GP MED	Groupe permanent d'experts en radioprotection
HAS	Haute autorité de santé (remplace l'ANAES depuis 2004)
HPST	Hôpital, patients, santé et territoire
IAEA	International Atomic Energy Agency (voir AIEA)
ICMP	International Congress of Medical Physics
ICRP	International Commission on Radiological Protection (voir CIPR)
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IDSV	Indice de dose scanographique du volume (voir CTDI)
IEC	International Electrotechnical Commission (voir CEI)
IGR	Institut Gustave Roussy
ILO	International Labour Organization
INCa	Institut national du cancer
INSTN	Institut national des sciences et techniques nucléaires
IOMP	International Organization for Medical Physics
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IRSN	Institut de radioprotection et sûreté nucléaire
ISCO	International Standard Classification of Occupation
ISO	International Organization for Standardization (Organisation internationale de normalisation)
JO	Journal officiel
KSC	Knowledge, Skills, Competences (voir CCC)
LEA-CERCA	Laboratoire étalons d'activité de la compagnie pour l'étude et la réalisation de combustibles atomiques
LMD	Licence - Master - Doctorat
LNHB	Laboratoire national Henri Becquerel

LO	Learning Outcomes
MeaH	Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (intégrée dans l'ANAP depuis 2009)
MEDEC	Canada's Medical Device Technology Companies
MIGAC	Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
MN	Médecine nucléaire
MNdg	Médecine nucléaire à visée diagnostique
MNth	Médecine nucléaire à visée thérapeutique
MPE	Medical Physics Expert
MRA	Mutual Recognition Arrangement
MSP	Maîtrise statistique des processus (voir SPC)
NEA	National Education Association
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NF	Normes françaises
NRD	Niveaux de référence diagnostiques
NTCP	Normal Tissue Complication Probability
PACS	Picture Archiving and Communication System
PCR	Personne compétente en radioprotection
PDCA	Plan – Do – Check – Act
PDL	Produit dose.longueur
PDS	Produit dose.surface
PEP	Pratique exigible prioritaire
PKS	Produit kerma.surface (voir PDS)
PMMA	Polyméthacrylate de méthyle (Plexiglas)
POPMP	Plan d'organisation de physique médicale
PSRPM	Personne spécialisée en radiophysique médicale
PUI	Pharmacie à usage intérieur
R&D	Recherche et développement
RD	Radiodiagnostic
REX	Retour d'expérience
ROC	Receiver Operating Curve
RT	Radiothérapie
RVS	Record and Verify System
RX	Rayons X
SFMN	Société française de médecine nucléaire
SFPH	Société française des physiciens d'hôpital (voir SFPM)
SFPM	Société française de physique médicale (remplace la SFPH depuis 1999)
SFR	Société française de radiologie
SFRO	Société française de radiothérapie oncologique
SIH	Système d'information hospitalier

SPC	Statistical Process Control
SPHEF	Société des médecins d'hôpital d'expression française (remplacée par la SFPH en 1982)
STIC	Soutien aux techniques innovantes coûteuses
TCP	Tumor control probability
TEP	Tomographie d'émission de positons
TPS	Treatment planning system

(a) Cette modification d'appellation est intervenue dans le cadre de la réforme du médicament (loi du 20/12/2011). Néanmoins, le rôle de l'agence en matière d'équipement est resté inchangé. Dans ce guide nous avons conservé l'abréviation AFSSAPS.

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m ( ' i g h ' d r e p m

# Méthodologie de rédaction du guide

À l'origine de l'élaboration de ce guide, il y a eu le souhait de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) de disposer d'un document de référence pour la profession. Ce souhait a été conforté par l'impulsion donnée par le ministère de la Santé qui, dans « la feuille de route pour la radiothérapie » préparée fin 2007 suite aux accidents d'Épinal et de Toulouse, faisait figurer la mesure 1.8 intitulée « établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale ». Il y était précisé que le pilotage était assuré par la SFPM, en relation avec l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National du Cancer (INCa).

Après concertation avec la Haute Autorité de Santé (HAS) et avec l'INCa, la méthodologie retenue a été celle du *consensus formalisé* d'experts<sup>1</sup>.

Les principales étapes du processus suivi sont résumées dans le Tableau i.

Une version préliminaire du guide a donc été préparée au cours du premier semestre 2011. **Dix-sept propositions ont été extraites de cette version et soumises à un groupe de cotation** constitué d'experts désignés par la SFPM et par les sociétés médicales de radiothérapie oncologique (SFRO), de radiologie (SFR) et de médecine

---

1. Élaboration de recommandations de bonne pratique. Méthode « Recommandations par consensus formalisé », HAS, 12/2010

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1013275/guide-methodologique-recommandations-par-consensus-formalise-40-pages](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1013275/guide-methodologique-recommandations-par-consensus-formalise-40-pages)

**TABLEAU i** Principales phases suivies pour la rédaction du guide (selon la méthodologie du consensus formalisé).

Tâche	Période
Constitution par la SFPM d'un groupe de pilotage de 8 personnes	courant 2009
Phase de rédaction d'une version préliminaire du guide, impliquant plusieurs réunions du groupe de pilotage Suivi assuré par l'ASN et l'INCa	janvier – juillet 2011
Formulation par le groupe de pilotage de propositions soumises à l'avis d'un groupe de cotation de 15 personnes	août 2011
Cotation des propositions en deux tours, séparés par une réunion de discussion	septembre – novembre 2011
Après intégration des avis du groupe dans le guide, soumission du document à un groupe de relecture	février 2012
Prise en compte des remarques et rédaction finale	mars 2012
Envoi du document à l'ensemble des groupes pour recueillir les ultimes remarques	avril 2012

nucléaire (SFMN). La cotation et son analyse se sont déroulées conformément aux recommandations de la HAS sur la base d'une grille à 9 niveaux. **Toutes les propositions formulées ont été jugées « appropriées »**, 15 avec un « accord fort » et 2 avec un « accord relatif ». Elles sont repérées dans le texte du guide par des encadrés :

– un encadré en lettres blanches sur fond noir correspond à un **accord fort** ;

– un encadré en lettres blanches sur fond gris correspond à un **accord relatif**.

L'ensemble du document a ensuite été soumis à un groupe de lecture constitué essentiellement de médecins exerçant en milieu hospitalier, en France ou dans d'autres pays d'Europe, mais aussi de collègues exerçant au sein de sociétés de service, dans le domaine de la recherche ou en milieu industriel. Un médecin ayant été chef d'établissement et quelques personnes travaillant dans des organismes nationaux impliqués dans la formation, le contrôle et l'expertise (INSTN, AFSSAPS, IRSN), ont été également intégrés au groupe de lecture. Les 19 paragraphes du chapitre 3 (bonnes pratiques de physique médicale) ont fait l'objet d'une cotation par le groupe de lecture. Dix-sept paragraphes ont été considérés comme « appropriés » (dont 5 avec un « accord fort ») et 2 n'ont pas recueilli de consensus en raison du « désaccord total » d'un seul des lecteurs. Néanmoins, dès le premier tour, tous les paragraphes ont obtenu 90 % de réponses dans l'intervalle [5-9]. L'ensemble des résultats a été communiqué aux groupes de pilotage et de cotation, ce qui impliquait, selon la méthodologie de la HAS qu'un deuxième tour de cotation n'était pas nécessaire.

Les remarques formulées par le groupe de lecture étaient très consensuelles et elles ont pu être prises en compte dans leur grande majorité. Le document final a été soumis à l'ensemble des groupes, pour permettre à chacun de formuler d'ultimes remarques. Il n'a pas été jugé nécessaire de faire une réunion plénière pour le valider.

# Introduction

## Objectifs du guide

La physique médicale (medical physics) se rapporte principalement à l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Cette utilisation constitue un apport majeur au dispositif national de santé. Elle a à son actif, tous les ans, l'exploration diagnostique de plusieurs dizaines de millions de patients et la guérison de près de 100 000 patients atteints de cancer. Lors de cette utilisation, compte tenu de la nécessité pour les médecins spécialistes de contrôler précisément la quantité de rayonnement permettant d'obtenir le résultat recherché en faisant courir un minimum de risque au patient (principe d'*optimisation*), une profession s'est développée au niveau international, celle de *physicien médical* ou *radiophysicien*. Elle est exercée par des scientifiques non médecins, qui ont acquis une compétence spécifique et qui jouent un rôle important dans la qualité et la sécurité des soins, pour tout ce qui touche aux aspects scientifiques et techniques de l'utilisation des rayonnements ionisants.

En France cette profession est réglementée par l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> « relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la *personne*

---

1. Modifié par les arrêtés du 18/03/2009, du 19/06/2009 et du 20/07/2009, puis abrogé partiellement et complété par l'arrêté du 6/12/2011.

*spécialisée en radiophysique médicale<sup>2</sup>* ». Les accidents sévères survenus en radiothérapie dans la période 2004-2007 ont mis en évidence le rôle important de ces spécialistes, la nécessité d'augmenter leur nombre et le besoin de mieux définir leur cadre d'exercice en l'appuyant sur des recommandations de *bonnes pratiques*.

**Ce guide vise donc à être un document de référence pour les physiciens médicaux afin de les aider dans l'exercice de leurs missions et leur permettre de répondre professionnellement aux exigences de qualité et de sécurité.** Il couvre leurs principaux domaines d'intervention : Radiothérapie, Médecine Nucléaire (diagnostic et thérapeutique) et Radiodiagnostic (rayons X, IRM, échographie...). En revanche il ne couvre pas le domaine de la radioprotection du personnel, qui est réglementairement du ressort de la *personne compétente en radioprotection* (PCR).

Il importe de souligner ici que les physiciens médicaux, du fait de leurs connaissances relatives aux interactions des rayonnements ionisants avec le corps humain et de leur maîtrise des méthodes de mesure de ces rayonnements, sont bien placés pour occuper des postes de PCR. Il suffit pour cela qu'ils complètent leur formation, notamment pour mieux appréhender la réglementation. De fait, dans les établissements de santé, certains physiciens médicaux sont également PCR pour leur centre. Toutefois, il s'agit de deux domaines bien distincts qui visent tous deux à faire respecter les principes de justification et d'optimisation dans l'utilisation des rayonnements ionisants mais qui se différencient clairement par les populations concernées et par les objectifs visés (cf. Tableau 0).

La question du rôle des physiciens médicaux peut également se poser en cas de catastrophe nucléaire ou d'accident radiologique majeur. L'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA) et l'Organisation Internationale de Physique Médicale (IOMP) ont pris récemment position à ce sujet en indiquant que la question se posait principalement dans les pays qui n'avaient pas une infrastructure suffisante pour répondre à de telles situations mais que, dans tous les cas, une formation complémentaire spécifique était nécessaire (Meghzifene and Nüsslin 2011).

Bien que la profession de physicien médical s'exerce dans un contexte réglementaire précis, **il ne faut pas confondre respect de la réglementation et *bonnes pratiques*.** La réglementation est, en principe, élaborée avec la participation des professionnels concernés. Elle fixe des exigences minimales à respecter mais le respect de ces exigences n'est pas une fin en soi et reste notoirement insuffisant pour garantir la qualité et la sécurité dans l'exercice professionnel. De plus, l'évolution des techniques, très rapide dans cette spécialité, oblige à une constante adaptation qui ne peut être retranscrite immédiatement dans la réglementation. Le respect de la réglementation fait donc partie des bonnes pratiques mais il doit se faire de manière « intelligente »,

---

2. Cette appellation (PSRPM) a été introduite dans les textes réglementaires français à partir du terme « medical physics expert » qui figurait dans la directive européenne 97/43. Elle correspond au titre officiel donné à ceux qui exercent la profession. Néanmoins, conformément aux recommandations européennes, dans la suite de ce rapport nous utiliserons la dénomination de *physicien médical* ou plus simplement *physicien*.

TABLEAU 0 Synthèse des différences entre le métier de PSRPM et la fonction de PCR.

	Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM)	Personne Compétente en Radioprotection (PCR)
Population cible	patients	travailleurs
Secteurs d'activité	médical	médical, industrie, recherche, installations nucléaires de base et installations classées
Objectifs	qualité et sécurité des soins pour les patients et protection du public	protection du personnel, du public et de l'environnement
Principes de base	optimisation des doses délivrées lors d'une procédure diagnostique ou thérapeutique	justification, optimisation et limitation des expositions aux rayonnements ionisants
Qualification minimale exigée	Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale (DQPRM), Bac + 6	formation spécialisée selon les termes de l'arrêté du 26/10/2005 – pas de niveau de base minimal exigé
Principales instances externes concernées	ministère de la Santé, INCa, ASN, AFSSAPS, HAS	ministère du Travail, ministère de la Santé, ASN
Principales instances internes concernées	comité des vigilances, service qualité, gestionnaire de risques	CHSCT, médecine du travail, gestionnaire de risques

en prenant un peu de recul et en privilégiant le respect des valeurs fondamentales, notamment en matière d'éthique.

Centré sur la **qualité et la sécurité dans l'utilisation diagnostique et thérapeutique des rayonnements ionisants**, ce guide est donc un recueil de recommandations, dûment validées par des professionnels, principalement des physiciens médicaux exerçant en milieu hospitalier, mais aussi des médecins utilisant ces rayonnements et des spécialistes appartenant à des organismes de formation ou de conseil. Les aspects réglementaires y sont abordés succinctement, mais l'essentiel de l'ouvrage est consacré à la définition d'un référentiel de bonnes pratiques et de bonne conduite de la profession, aux méthodes générales permettant d'assurer qualité et sécurité et à la manière de les appliquer au quotidien.

Il est clair que l'atteinte des objectifs de qualité et de sécurité ne peut pas être réalisée sans que les moyens requis soient disponibles. Il serait donc opportun de rédiger des recommandations à l'attention des pouvoirs publics et des responsables d'établissements sur les ressources humaines et matérielles indispensables à la réalisation des objectifs. Toutefois, ce n'est pas le rôle de cet ouvrage. **Les recommandations de bonnes pratiques** présentées dans ce guide supposent au préalable que les conditions

matérielles sont réunies pour que ces bonnes pratiques puissent être mises en œuvre.

Ce guide, à visée généraliste, ne précise pas les modes opératoires recommandés dans l'exécution de tâches spécifiques à telle ou telle spécialité ou sous-spécialité ; il souligne toutefois l'importance de se référer, aussi souvent que possible, à des recommandations publiées à l'échelle nationale ou internationale et de se tenir constamment à jour de ses connaissances dans le cadre d'une formation continue.

Bien qu'il soit par nature non opposable, il faut prendre conscience du rôle que pourrait jouer ce guide au titre de référence des *bonnes pratiques*, en cas de dysfonctionnement grave impliquant des médecins médicaux ; dans ce cas, il est clair que les *bonnes pratiques* considérées seraient à replacer dans le contexte des connaissances et des savoir-faire au moment où le guide a été rédigé.

## Public visé

Ce guide est avant tout destiné aux médecins médicaux exerçant dans un centre de soins. Il vise en particulier ceux qui débute dans la profession et devrait être porté systématiquement à la connaissance des étudiants qui sont en formation professionnelle. D'une manière plus générale, il peut intéresser tous les étudiants qui envisagent de s'orienter vers cette spécialité et veulent en savoir plus sur le métier de médecin médical. Ce guide concerne également les médecins médicaux qui ont choisi de travailler dans le cadre d'une société de service fournissant des prestations aux établissements de santé. Le cas des médecins médicaux exerçant en milieu industriel, impliqués dans la recherche ou ayant des activités commerciales, est aussi considéré, notamment pour ce qui relève des principes de *bonne conduite professionnelle*.

Au-delà des médecins médicaux, ce guide devrait intéresser leurs collègues, médecins spécialistes, manipulateurs, techniciens... qui travaillent au quotidien avec eux. Il devrait permettre de mieux définir les rôles respectifs des différents intervenants et aider à bâtir en commun des schémas d'organisation propres à assurer la qualité et la sécurité des soins.

## Organisation générale du guide

Au-delà des strictes recommandations de *bonne pratique*, ce guide a également une vocation informative et didactique. Il est structuré en trois chapitres.

- **Le premier chapitre présente la profession de médecin médical.** Après un bref historique, quelques éléments sont donnés sur le contexte réglementaire, les domaines d'intervention et les conditions d'exercice professionnel. À la fin de ce chapitre, on peut trouver un **référentiel de *bonne conduite professionnelle*** sur lequel reposent les recommandations de *bonne pratique* données par la suite.
- **Le deuxième chapitre aborde les principes de gestion de la qualité et de la sécurité.** Il s'agit de notions générales qui doivent être assimilées par le médecin

médical pour qu'il puisse exercer de manière responsable son activité professionnelle.

- **Le troisième chapitre est consacré aux recommandations de *bonne pratique de la physique médicale*.** Après quelques recommandations générales sur les méthodes de travail, des indications plus précises sont données pour chacune des deux facettes principales de l'activité des physicien médicaux : la maîtrise des *équipements* et la contribution à la prise en charge des patients.

Le lecteur trouvera en annexe quelques **documents de référence** et quelques **exemples** susceptibles d'aider le physicien médical dans sa pratique professionnelle. Une **bibliographie** substantielle et des **liens Internet** utiles sont également mis à sa disposition.

Enfin, un **glossaire** regroupe les définitions d'un certain nombre de termes. Ces termes figurent en italique dans le texte de ce guide.

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m { ' i g h' d r c p m

# La profession de physicien médical

## 1.1 La physique médicale en France

### 1.1.1 *Points de repère historiques*

C'est en France, en 1779, que la terminologie « physique médicale » a vu le jour grâce à Félix Vicq d'Azyr, secrétaire de l'Académie Royale de Médecine<sup>1</sup>. Cette institution, composée à la fois de médecins et de scientifiques non médecins, avait fait paraître entre 1779 et 1798 une revue intitulée « Les Mémoires de Médecine et de Physique Médicale ». Toutefois ce n'est qu'après la découverte des rayons X en 1895, de la radioactivité en 1896 et à la suite du développement extrêmement rapide de leurs applications en médecine, que cette terminologie s'est progressivement imposée. De fait, la première radiographie de la main de Madame Röntgen, faite dès 1895, illustre parfaitement l'apport de la physique à la médecine. Les applications thérapeutiques sont également intervenues très tôt, dès 1896. Pendant les vingt premières années qui ont suivi la découverte des rayons X et de la radioactivité, l'utilisation médicale des rayonnements ionisants a été essentiellement empirique. La création

---

1. Duck, F. "A history of Medical Physics. The start of medical physics: 1779 -1794", SCOPE, March 2011, 46-49, <http://www.scoponline.co.uk/pages/articles/medphys/medphys.shtml>

en 1925 de l'ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements) a constitué une étape majeure dans la standardisation des grandeurs utilisées pour quantifier les rayonnements.

Les années 1950 ont vu la spécialité de « physique médicale » (« medical physics ») se développer de manière conséquente, essentiellement en Angleterre, en Suède, au Canada et aux États-Unis, avec la création d'un nombre important de postes de spécialistes scientifiques non médecins intervenant directement dans les hôpitaux, en particulier en radiothérapie.

En France, la progression a été plus lente. Le Tableau 1.1 résume les étapes les plus marquantes de cette évolution, dans la période comprise entre 1953 et 2007. La présentation de ce tableau permet de différencier les événements liés respectivement à la profession, à la formation et à la réglementation.

**TABLEAU 1.1** *Quelques points marquants de l'évolution de la Physique Médicale en France entre 1953 et 2007.*

Année	Événement en relation avec Profession / Formation / Réglementation
1953	Création du premier poste de « radiophysicien » en France.
1963	On compte trois postes de radiophysiciens en France (2 à Villejuif, un à Caen).
1968	Première réunion informelle des radiophysiciens en poste dans les hôpitaux : 14 participants, y compris des collègues belges et suisses.
1969	Arrêté du 23/04/1969 imposant la présence d'un physicien plein temps, agréé par le ministre de la Santé, dans tout établissement pratiquant la radiothérapie par accélérateurs de particules.
1970	Création du Diplôme d'Études Approfondies (DEA) en Physique atomique, option « Physique Radiologique » associant la faculté des Sciences de Toulouse et la faculté de Médecine de Paris.
1972	Création de la Société des Physiciens des Hôpitaux d'Expression Française (SPHEF).
1973	Affiliation de la SPHEF à l'Organisation Internationale de Physique Médicale (IOMP).
1977	Arrêté du 28/02/1977 sur la « qualification des radiophysiciens » précisant les conditions pour obtenir l'agrément (DEA de physique radiologique + stage hospitalier de durée non précisée).
1980	Affiliation de la SPHEF, en tant que membre fondateur, à la Fédération Européenne de Physique Médicale (EFOMP).
1981	Publication d'un rapport SPHEF intitulé « Rôle et Responsabilité du Physicien d'Hôpital ».
1982	La SPHEF devient la Société Française des Physiciens d'Hôpital (SFPH).
1984	Directive européenne 84/466 du 3/09/1984 relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements à des fins médicales – elle précise qu'« un spécialiste qualifié en radiophysique médicale doit être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et médecine nucléaire ».

TABLEAU 1.1 *Suite.*

Année	Événement en relation avec Profession / Formation / Réglementation
1988	Arrêté du 8/08/1988 précisant le contenu du dossier à produire pour toute demande d'installation de médecine nucléaire (nom et n° d'agrément du radiophysicien présent au moins à temps partiel).
1997	Arrêté du 3/03/1997 portant création du Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale (DQPRM) à l'Institut National des Sciences et Techniques Nucléaires, ouvert aux titulaires du DEA de Toulouse – la durée des stages hospitaliers, qui n'avait jamais été définie réglementairement, passe en pratique de 2 à 8 mois
1997	Directive européenne 97/43 du 30/06/ 1997 (en remplacement de la 84/466) qui introduit le terme d'« expert en physique médicale » et qui précise son rôle et la nécessité de son implication en radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie.
1999	La SFPH devient la Société Française de Physique Médicale (SFPM).
2001	Publication d'un rapport (SFPM 2001) soulignant le sous-effectif et le manque de reconnaissance de la physique médicale.
2003	Décret du 24/03/2003 transposant dans le droit français la directive 97/43 : la « personne spécialisée en radiophysique médicale » (PSRPM) doit jouer un rôle en matière d'optimisation dans l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.
2003	Mise en œuvre de la réforme LMD (Licence/Master/Doctorat) avec la transformation du DEA de Toulouse et la création de nouveaux masters de physique médicale à l'université Paris XI et à celle de Lyon-Grenoble.
2004	Arrêté du 19 /11/2004 précisant la formation requise, les missions et les conditions d'intervention de la PSRPM. L'agrément est remplacé par une qualification obtenue automatiquement par les titulaires du DQPRM.
2005	Arrêté du 7/02/2005 fixant la liste des masters permettant d'accéder au DQPRM.
2006	Émotion suscitée par l'accident de radiothérapie survenu à Épinal, accident qui révèle de manière flagrante l'importance du rôle joué par les physiciens médicaux et l'insuffisance des effectifs.
2007	Renforcement de la réglementation, mise en place de nombreux groupes de travail, mesures pour renforcer la sécurité dans l'utilisation médicale des rayonnements et plus particulièrement en radiothérapie ; rôle croissant de l'Autorité de Sûreté Nucléaire dans le domaine des applications médicales ; objectif de doubler le nombre de physiciens en 5 ans.
2007	Décret du 21/03/2007 sur les conditions techniques du traitement des cancers : la préparation de chaque traitement (radiothérapie externe, curiethérapie, médecine nucléaire) doit être validée conjointement par un médecin spécialiste et par un physicien médical.

### 1.1.2 *Évolution de la profession de physicien médical*

L'année 1953 marque le début de l'existence de la profession. En dépit du travail pionnier qui avait été accompli à la Fondation Curie dans la période d'avant-guerre, il a fallu attendre le début des années 1950 pour que soit créé, à l'Institut Gustave Roussy (IGR), le tout premier poste de physicien(ne) médical(e), sous l'impulsion du professeur Maurice Tubiana, conscient du retard de la France en matière de dosimétrie appliquée à la radiothérapie. Quelques postes de physiciens ont été créés dans les années qui ont suivi. Ces professionnels se sont organisés en société scientifique et syndicat professionnel mais, malgré les actions menées, la progression du nombre de physiciens a été très lente. En 2000 il y avait moins de 5 physiciens par million d'habitants, comparés à une dizaine en Belgique ou en Espagne et plus de 30 au Royaume-Uni ou en Suède. En 2001 la SFPM et le syndicat national des physiciens publiaient conjointement un rapport soulignant le manque de physiciens en radiothérapie<sup>2</sup>, médecine nucléaire et radiologie ainsi que l'absence de cadre réglementaire et universitaire pour la profession (SFPM 2001). La situation restait néanmoins relativement stationnaire.

Ce n'est qu'à partir de 2007, suite aux graves *accidents* de radiothérapie survenus à Épinal et à Toulouse (Derreumaux et al. 2008) que les pouvoirs publics ont pris conscience de l'importance du rôle joué par les physiciens médicaux et de la nécessité de créer davantage de postes. Plus récemment la publication des données sur l'augmentation des doses en scanographie<sup>3</sup> et la découverte d'*accidents* en radiologie interventionnelle ont fait apparaître la nécessité de renforcer la présence des physiciens en radiologie.

En 2012, la situation globale s'est améliorée. Le nombre total de physiciens exerçant en centre de soins est de l'ordre de 600. Environ 90 % d'entre eux travaillent en radiothérapie<sup>4</sup> (75 % de manière exclusive). Les 10 % restants sont spécialisés en imagerie avec l'essentiel de leur activité en médecine nucléaire. Les cas de physiciens affectés à temps complet en radiodiagnostic restent exceptionnels. À noter qu'un nombre significatif de physiciens médicaux assurent également la fonction de personne compétente en radioprotection (PCR)<sup>5</sup>.

---

2. On pouvait y lire, 5 ans avant l'accident d'Épinal, écrit en caractères gras : « 90 % des centres de traitement du cancer par radiothérapie ne travaillent pas dans des conditions sécuritaires pour les traitements de routine ».

3. Augmentation de la dose efficace moyenne par habitant de 0,83 à 1,3 mSv entre 2002 et 2007, liée à une augmentation significative du nombre d'actes de scanographie et de médecine nucléaire (IRSN 2010).

4. Le nombre d'ETP (équivalents temps plein) physicien médical exerçant en radiothérapie à la fin 2010, serait de 491 (d'après rapport d'enquête 2011 de l'observatoire national de la radiothérapie) :

[http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/8049-observatoire-national-radiothérapie-2010](http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/8049-observatoire-national-radiothérapie-2010)

5. Ce qui implique, depuis l'arrêté du 26/10/2005 (modifié par l'arrêté du 13/01/2006), une formation spécifique complémentaire.

### 1.1.3 Évolution de la formation en physique médicale

Dans les années 1960-1970, les physiciens avaient une formation générale en physique, acquise en faculté des sciences ou en école d'ingénieur. Ils complétaient leurs connaissances sur le terrain, au contact des médecins et des industriels du monde médical ainsi que par des stages à l'étranger. Une majorité d'entre eux ajoutaient à cette formation une thèse de sciences. La première formation structurée a été mise en place en 1970 sous l'impulsion de Daniel Blanc, professeur de physique à la faculté des Sciences de Toulouse et spécialiste de la dosimétrie, de Andrée Dutreix, chef de l'unité de radiophysique et de Jean Dutreix, professeur de médecine et radiothérapeute, tous deux basés à l'IGR. Ainsi a vu le jour un Diplôme d'Études Approfondies (DEA) de physique atomique, option physique radiologique, associant la faculté de médecine de Paris XI et la faculté des sciences de Toulouse<sup>6</sup>.

Le DEA dit « de Toulouse » est resté pendant 34 années la seule formation reconnue débouchant sur la profession de physicien médical. En 2003-2004, à l'occasion de la réforme LMD (Licence, Master, Doctorat, décret du 8 avril 2002), d'autres formations se sont mises en place, de niveau master, avec une deuxième année – bac + 5 – équivalente au DEA. Ces masters ont été créés à Grenoble, Lyon et Paris, puis plus récemment à Nantes, Lille, Rennes et Clermont-Ferrand. Il peut s'agir de masters professionnels ou de masters de recherche.

La nécessité de renforcer le contenu professionnel et de s'aligner sur les recommandations européennes a conduit en 1997 à la création d'un Diplôme de Qualification Professionnelle en Physique Radiologique et Médicale (DQPRM), organisé dans le cadre de l'Institut National des Sciences et Techniques Nucléaires (INSTN) en collaboration avec la SFPM et l'IGR. Cette formation, mise en place au niveau bac + 6, implique, en principe, d'être titulaire de l'un des masters reconnus réglementairement. Elle comprend un enseignement de 7 semaines sous forme de cours portant sur les aspects pratiques de la physique médicale, suivi d'un stage en milieu hospitalier « de mise en situation professionnelle » dans un service de formation accrédité, offrant toutes les garanties d'encadrement voulues pour une formation pratique en physique médicale dans les domaines de la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiologie<sup>7</sup>.

La durée du stage clinique a augmenté depuis la création du DQPRM. En 2011, elle est de 12 mois qui s'ajoutent aux 2 mois de cours qui précèdent. Pendant leur année de stage clinique, les étudiants de physique médicale sont intégrés dans les structures de physique médicale des établissements hospitaliers. Ils ont de fait des statuts de *résidents de physique médicale*<sup>8</sup> ; ils sont indemnisés grâce à un financement obtenu

6. Ce montage, un peu compliqué sur le plan géographique, avait été rendu nécessaire par l'impossibilité de trouver des accords au niveau local entre faculté de médecine et faculté des sciences, chacune voyant d'un « mauvais œil » la présence de « corps étrangers » au sein de l'équipe enseignante.

7. Cf. arrêté du 6/12/2011 et circulaire DGOS/RH1/2011/305 du 28/07/2011.

8. La dénomination de *résident de physique médicale* est introduite dans ce guide par transposition du terme anglais *resident*, utilisé par exemple dans les documents de l'AIEA consacrés à la formation clinique des physiciens médicaux (*IAEA Training Course Series* n° 37, 47 et 50). Toutefois, par assimilation au statut des médecins, on peut préférer la dénomination d'*interne de physique médicale* retenue dans les versions françaises des guides de l'AIEA (2012), qui se justifierait d'autant plus que, comme pour les internes de médecine, on accède à cette formation par un concours.

au niveau national et redistribué par les Agences Régionales de Santé (ARS)<sup>9</sup>. Les établissements qui participent à la formation des *résidents de physique médicale* perçoivent une aide financière destinée à reconnaître et compenser le temps consacré à l'encadrement.

Alors qu'à sa création, l'entrée au DQPRM était automatique pour tous les étudiants provenant des masters habilités, compte tenu de la multiplication des masters et en dépit de l'augmentation du nombre de postes proposés, il est devenu indispensable de faire une sélection à l'entrée du DQPRM. Un concours a donc été mis en place en 2006. Ce concours concerne essentiellement les étudiants formés par les masters habilités, mais depuis 2009<sup>10</sup> il est aussi ouvert, après examen de leur dossier, à tous ceux qui peuvent justifier d'un niveau au moins équivalent et d'une bonne connaissance des bases de la physique médicale. En 2011, environ 100 places étaient ouvertes pour l'ensemble des étudiants au plan national. Les modalités pratiques et le cahier des charges de la formation ont été précisés dans l'arrêté PSRPM du 6 décembre 2011.

Les grandes lignes de la formation actuelle préparant à la profession de physicien médical sont illustrées sur la Figure 1.1.

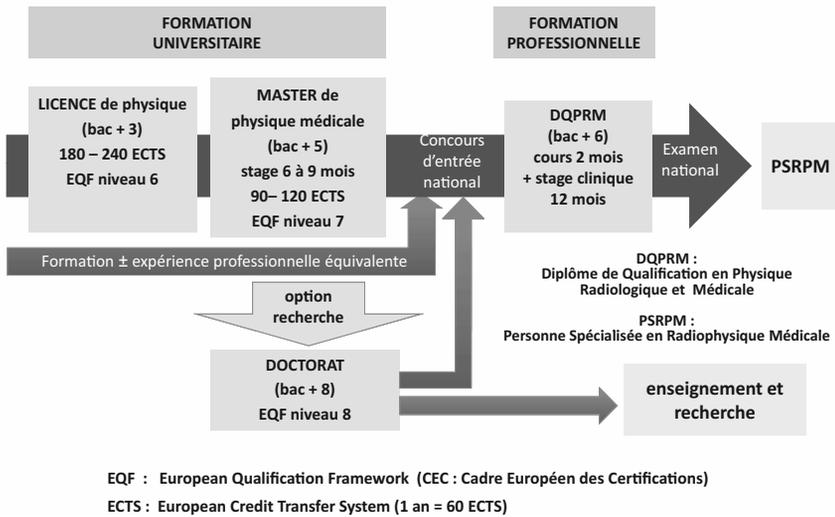


Figure 1.1 Schéma général de la formation du physicien médical en France en 2011.

Sur ce schéma figurent à titre indicatif les équivalences en crédits européens (ECTS) et les niveaux de qualification selon les critères du Cadre Européen de Certification (European Qualification Framework). On peut noter que la formation actuelle est

9. Voir par exemple l'annexe 2 de la circulaire DGOS du 8/12/2010 relative à la campagne tarifaire 2010 des établissements de santé.

10. Cf. arrêté du 18/03/2009 modifiant l'arrêté du 19/11/2004.

nettement en deçà de ce qui est recommandé au niveau international et européen et en particulier qu'il est urgent d'augmenter la durée du stage clinique en la passant à 2 ans (cf. 1.3.1 et Annexe A.3).

**Par ailleurs, il importe de souligner que, tant au niveau du master que du DQPRM, cette formation est assurée depuis le début grâce à une forte implication des professionnels, lesquels ne bénéficient d'aucun statut universitaire et, dans la plupart des cas, n'ont pas officiellement de temps attribué pour assurer cette mission.**

À la formation de base, nécessaire pour obtenir la qualification professionnelle en tant que PSRPM, s'ajoute la formation professionnelle continue, recommandée et encouragée par la SFPM au travers de la mise en place du Conseil du Registre Professionnel (cf. 1.5.2.3). Ce conseil valide les formations suivies par les physiciens en exercice. Il inscrit sur un registre professionnel centralisé ceux qui en font la demande et remplissent certaines conditions. Leur inscription est renouvelée tous les 5 ans sous réserve qu'ils apportent la preuve de la formation qu'ils ont suivie au cours des années précédentes. Cette démarche volontariste n'est, pour le moment, ni obligatoire, ni reconnue par les autorités.

#### 1.1.4 Évolution de la réglementation

Le premier texte réglementaire français évoquant la profession de « physicien spécialisé » date de 1969. Il impose alors aux établissements pratiquant la radiothérapie haute énergie utilisant les accélérateurs de « disposer à plein temps d'un physicien spécialisé agréé par le ministre de la Santé ». En revanche, il faut attendre 1977 pour qu'un arrêté sur la « qualification des radio-physiciens » précise les conditions de cet agrément. Jusque-là les missions de ces spécialistes n'étaient pas définies et la possibilité qu'ils interviennent en radiodiagnostic ou médecine nucléaire n'était pas évoquée.

En 1984, la directive européenne 84/466/EURATOM « fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux » précise dans son article 4 : « Un spécialiste qualifié en radiophysique sera disponible pour être affecté aux installations lourdes de radiothérapie et de médecine nucléaire. » (« A Qualified Expert in radiophysics shall be available to sophisticated departments of radiotherapy and nuclear medicine. ») Il en résulte, en France, l'obligation réglementaire de faire figurer dans le dossier de demande d'*autorisation* le nom et le numéro d'agrément du physicien « présent au moins à temps partiel dans le service ou l'unité de médecine nucléaire » (arrêté du 8 août 1988).

En 1997, la directive européenne 97/43/EURATOM « relative à la protection sanitaire des personnes contre le danger des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales » impose pour tous les États membres de l'Union Européenne la nécessité de faire appel à un « *expert en physique médicale* » (« medical physics expert ») et précise le niveau d'implication de ce professionnel en fonction du

domaine (radiothérapie, médecine nucléaire, radiodiagnostic). Sa transposition dans la réglementation française s'est concrétisée par le décret du 24 mars 2003 portant sur « la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales » qui modifie le code de la santé publique, puis par l'arrêté du 19 novembre 2004 « relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale » qui se réfère à l'article R1333-60 du code de la santé publique. Cet arrêté donne un cadre plus précis à la profession et introduit l'appellation « personne spécialisée en radiophysique médicale », couramment abrégée en PSRPM. Il fait clairement apparaître l'importance du rôle des physiciens non seulement en radiothérapie, mais aussi en médecine nucléaire et radiodiagnostic.

Une nouvelle directive « fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants » (« basic safety standards... ») est en voie d'approbation<sup>11</sup>. Elle vise à regrouper au sein d'un même document la radioprotection du public, des patients et du personnel. Elle modifie assez peu le rôle du physicien médical. Le nom d'« expert en physique médicale »<sup>12</sup> est conservé. Son implication dans les différents domaines de l'utilisation des rayonnements ionisants est reprécisée<sup>13</sup>. La directive précise que les États membres doivent mettre en place des mécanismes de « reconnaissance » des experts et détaille leur champ de compétence et de responsabilité tout en précisant que « la tâche de l'expert en physique médicale peut, le cas échéant, être exécutée par un service de physique médicale ». La transposition de cette directive dans la réglementation française devra intervenir dans les 2 années suivant sa publication. En ce qui concerne le physicien médical, même si la réglementation actuelle française répond déjà en grande partie aux exigences de la nouvelle directive<sup>14</sup>, en application des

11. Accessible en version française et en version anglaise : <http://eur-lex.europa.eu> - n° CELEX 52011PC0593.

12. « Une personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions médicales, et dont la compétence pour agir est reconnue par les autorités compétentes. »

13. « Dans les pratiques radiologiques médicales, il est fait appel de manière appropriée à un expert en physique médicale, son degré d'implication étant proportionnel au risque radiologique que pose la pratique.

En particulier : (a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique ; (b) dans les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique, ainsi que dans les pratiques de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, il est fait appel à un expert en physique médicale ; (c) pour les autres procédures de radiodiagnostic simple, il est fait appel le cas échéant à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur les questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions médicales. »

14. La situation est différente pour la radioprotection du personnel où, à la place du seul « expert qualifié » (PCR dans la réglementation française), la nouvelle directive prévoit deux fonctions avec des niveaux de qualification bien différenciés : l'« expert en radioprotection », chargé de conseiller les intéressés, et le « responsable de la radioprotection », chargé de la mise en œuvre opérationnelle de la radioprotection.

articles 59 et 85 de cette directive il devrait y avoir des évolutions réglementaires, notamment sur les points suivants :

- Rôle du physicien en matière d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à une *exposition médicale*, y compris l'application et l'utilisation des *niveaux de référence diagnostiques* (cf. 1.3.3.2).
- Rôle du physicien dans la définition et la performance de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques.
- Rôle du physicien dans la conception, la sélection et la surveillance des équipements pour ce qui concerne la radioprotection.

## 1.2 Contexte réglementaire

### 1.2.1 La réglementation française

Pour un physicien médical dont la formation est essentiellement scientifique, il est parfois difficile d'appréhender la signification et la portée des textes réglementaires.

Le *droit* est l'ensemble des règles établies par la société. Elles peuvent donner lieu à des sanctions (pénales, administratives, etc.) si elles ne sont pas respectées. Il s'agit de règles internationales (accords internationaux, droit de l'Union Européenne) ou de règles nationales (normes constitutionnelles, législatives, réglementaires ou jurisprudentielles).

Le *droit* de l'Union Européenne comprend notamment des *directives* qui « lient tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens ». Les États membres de l'Union européenne sont tenus de transposer ces *directives* dans leur *droit national* dans les délais prévus par celles-ci. Cette transposition en *droit français* s'effectue soit par la *loi* soit par *ordonnance* du président de la République (par exemple, ordonnance n° 2001-270 du 28 mars 2001 relative à la transposition de directives communautaires dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants 96/29 et 97/43).

Les *lois* sont des règles écrites, générales et permanentes, applicables à tous, votées par le Parlement (Assemblée nationale et Sénat). La *loi* est promulguée (signée) par le président de la République et publiée au *Journal Officiel* (JO).

L'application de la *loi* n'est possible qu'après déclinaison détaillée des différents points généraux qu'elle prescrit, et publication des *décrets d'application* signés soit par le président de la République, soit par le Premier ministre.

Ces textes font référence, pour leur mise en œuvre, à des *arrêtés* pris soit par un ou plusieurs ministres, soit par des autorités administratives. Ce sont par exemple :

- les *décisions* AFSSAPS ;
- les *décisions* HAS ;

- les *décisions* ASN (réglementaires à caractère technique, homologuées ou non par les ministres en charge du travail et de la santé) ;
- les *délibérations* du conseil d'administration de l'INCa.

De plus, l'ASN, créée par la loi du 13 juin 2006, doit être consultée pour tous les projets de *décrets* ou d'*arrêtés* (y compris les *décisions*) concernant la radioprotection.

Les *lois* et les *décrets* sont référencés par leur année de parution, suivie d'un numéro d'ordre qui suffit à les identifier (la date et l'objet étant optionnels). En revanche, les *arrêtés* ne sont référencés que par leur date de signature et par leur objet (arrêté du... relatif à..., fixant..., autorisant..., portant...).

Le regroupement de l'ensemble des textes dans un *code* a pour objectif de faciliter la mise en œuvre du principe selon lequel « nul n'est censé ignorer la loi » et permettre à chacun de mieux connaître droits et obligations. Les codes de la santé publique (CSP) ou du travail par exemple, distinguent des parties LO (*lois organiques*) et L (*lois*), qui sont regroupées dans la partie *législative*, et des parties R (décrets en Conseil d'État) et D (décrets simples), qui sont regroupées dans la partie *réglementaire*. Dans la partie A figurent les *arrêtés*.

Les modifications réglementaires ne peuvent intervenir que par un texte de même rang que celui qui a fixé la mesure initiale. On peut donner comme exemple les règles de déclaration « de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par *exposition aux rayonnements ionisants* » prévue dans le CSP (L1333-3) : la loi dite « de transparence et sûreté nucléaire » de 2006 avait prévu que les déclarations à l'ASN soient faites exclusivement par le responsable de l'activité. Il a fallu faire appel à une loi, la loi 2009-879 relative à la réforme du système hospitalier, pour modifier cet article et étendre cette déclaration aux professionnels de santé ayant connaissance d'un incident ou d'un accident. Par la suite l'article R1333-109 du CSP, créé initialement par le décret n° 2007-1582, a été modifié par le décret n° 2010-457 pour prendre en compte cette évolution.

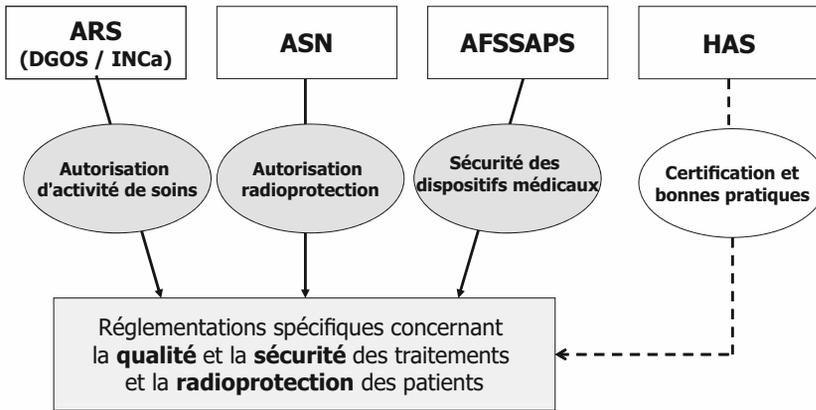
Les *circulaires* ou *instructions* sont, en principe, dépourvues de valeur réglementaire et de caractère opposable. Elles se bornent à donner des instructions aux services de l'État pour l'application des *lois*, des *décrets* et *arrêtés* ou à préciser l'interprétation de certaines dispositions. Elles ne sont pas toujours publiées.

### **1.2.2 Réglementations concernant l'utilisation médicale des rayonnements ionisants**

L'utilisation médicale des rayonnements ionisants est encadrée par des réglementations spécifiques relevant de différentes tutelles administratives.

Les activités de diagnostic et de soins utilisant les rayonnements ionisants (radiothérapie, radiodiagnostic et médecine nucléaire) sont soumises d'une part à l'ensemble des obligations réglementaires communes à toutes les disciplines médicales, et d'autre part à un certain nombre d'obligations spécifiques : c'est de ces dernières dont il sera question ici.

Ces obligations spécifiques, régies par des décrets et leurs textes d'application, dépendent directement de 3 tutelles administratives qui sont indiquées sur la **Figure 1.2**.



**Figure 1.2** Articulation générale des tutelles administratives, directes et indirectes, relatives à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants.

1. Les Agences Régionales de Santé (ARS) délivrent les **autorisations administratives d'activité** : *autorisation* d'activité de soins en cancérologie (pour la radiothérapie externe, la curiethérapie et la radiothérapie métabolique), *autorisation* au titre des équipements lourds en radiodiagnostic et médecine nucléaire (scanners, TEP-scan et gamma-caméras), *autorisation* d'activités de soins en cardiologie et neuroradiologie interventionnelle, neurochirurgie. Elles sont coordonnées au niveau national par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) avec, dans le cas de la prise en charge du cancer, délégation auprès de l'Institut National du Cancer (INCa).
2. L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) délivre les **autorisations de fonctionnement au titre de la radioprotection** et assure par voie d'inspection le **contrôle de la réglementation en radioprotection** (personnels et patients).
3. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est chargée de s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des **dispositifs médicaux** qui sont mis sur le marché par les *fabricants*. Elle élabore la réglementation relative à la **qualité et à la sécurité des équipements** et à la matériovigilance.

Ces 3 organismes font directement partie du dispositif réglementaire.

La Haute Autorité de Santé (HAS) intervient moins directement. Elle joue un rôle de référence dans le domaine de la *qualité* en évaluant scientifiquement l'intérêt médical des *dispositifs médicaux* et des actes professionnels, en accompagnant et labellisant les recommandations de bonnes pratiques et enfin en coordonnant la

*certification* des établissements de santé et l'*accréditation* des praticiens en fonction de leur spécialité.

On a donc affaire à un système complexe de 3 dispositifs réglementaires principaux, à la fois complémentaires et interactifs, ayant comme objectif commun d'assurer la **qualité** et la **sécurité** dans la prise en charge des patients.

Une grande partie de la réglementation relative à l'utilisation des rayonnements ionisants se rapporte à la **protection du personnel et du public**. Elle doit donc être parfaitement maîtrisée par les PCR, dont la formation initiale comporte un module spécifique consacré à la réglementation. Cette formation doit être renouvelée tous les 5 ans<sup>15</sup>. Certains physiciens médicaux sont PCR mais, même s'ils n'occupent pas cette fonction, en tant qu'« experts de la physique et de la métrologie des rayonnements ionisants », ils se doivent de connaître la réglementation de base relative à la protection du public et du personnel.

Bien que dans certains cas, les réglementations se recoupent (cf. Figure 1.3), nous nous focaliserons ici sur la réglementation relative à la fonction de physicien médical (PSRPM) et à son rôle vis-à-vis de l'optimisation des doses reçues par les patients. Nous distinguerons les textes qui sont en relation directe avec la profession de physicien médical, et ceux qui couvrent d'autres domaines mais qui ont une influence sur l'exercice professionnel du physicien.

### **1.2.3 Les textes réglementaires concernant directement la physique médicale**

Les trois dispositifs réglementaires qui encadrent l'utilisation médicale des rayonnements ionisants (Figure 1.2) ont tous des implications à des degrés divers dans le domaine de la physique médicale. Que ce soit par exemple les décisions du directeur de l'AFSSAPS sur le contrôle de qualité des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants ou les critères d'agrément de l'INCa visant à obtenir auprès des ARS l'*autorisation* d'activité de soins de traitement du cancer par radiothérapie, ces textes peuvent contenir des obligations très précises concernant les physiciens médicaux.

Comme cela a été souligné précédemment, l'encadrement réglementaire de la profession dans son expression la plus globale et la plus cohérente s'est fait au titre de la radioprotection des patients dans le cadre de la transposition en droit français de la directive Euratom 97/43 par le décret du 24 mars 2003 (articles R1333-55 à R1333-74 du code de la santé publique). Ce décret rend obligatoire, à différents niveaux, le recours à une PSRPM dans toutes les spécialités médicales utilisant les rayonnements ionisants. L'article R1333-60 renvoie à ce jour à deux arrêtés d'application : l'arrêté du 19 novembre 2004 (articles 6 à 8 et article 9-1 concernant

15. Cf. arrêté du 26/10/2005 relatif aux modalités de formation de la PCR, modifié par l'arrêté du 13/01/2006 qui dispense le physicien médical du module théorique (mais pas du module réglementation !).

l'organisation de la radiophysique médicale) et l'arrêté du 6 décembre 2011<sup>16</sup> « 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 ».

L'arrêté du 6 décembre 2011 correspond à une refonte partielle de l'arrêté initial du 19 novembre 2004 modifié par trois fois :

- le 18 mars 2009 pour préciser le cahier des charges de la formation spécialisée (en pratique le DQPRM) ;
- le 19 juin 2009 pour accompagner la mise en place d'une commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des physiciens titulaires d'un diplôme délivré hors de France ;
- le 29 juillet 2009 pour préciser les conditions d'exercice en radiothérapie pendant la période transitoire 2009-2012 conditionnant la délivrance par les ARS des autorisations définitives d'activités de soins de traitement du cancer par radiothérapie.

L'arrêté du 6 décembre 2011 reprend donc en grande partie celui du 19 novembre 2004. Il intègre en les complétant les modifications introduites le 18 mars 2009 et le 19 juin 2009. Il précise le contenu minimal et les volumes horaires minimaux des enseignements spécifiques des programmes de formation des diplômés permettant l'inscription aux épreuves de sélection du DQPRM. La liste de ces diplômes est fixée pour une durée de 4 ans après avis de la commission instituée par le décret du 19 juin 2009 et dont les missions ont été étendues par le décret du 17 novembre 2011. Grâce à cette dernière modification les sociétés professionnelles sont dorénavant impliquées dans la définition de la formation initiale des candidats au DQPRM.

En revanche cet arrêté n'abroge pas la section 2 du texte de 2004 relative à l'« organisation de la physique médicale » (articles 6 à 8, modifiés par l'arrêté du 29 juillet 2009) qui traite en particulier de la mise en place des plans d'organisation de la radiophysique médicale.

**Les arrêtés du 19 novembre 2004 et du 6 décembre 2011 constituent aujourd'hui les références réglementaires de base pour la profession.**

Il faut leur associer 3 autres textes qui concernent eux aussi très directement la profession de physicien médical :

1. le décret du 19 juin 2009 instituant la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des PSPRM titulaires d'un diplôme délivré hors de France ;
2. le décret du 17 novembre 2011 étendant les compétences de la commission chargée d'émettre un avis sur les qualifications professionnelles des PSPRM titulaires d'un diplôme délivré hors de France ;
3. l'arrêté du 7 février 2005, complété par les arrêtés du 26 juillet 2007, du 28 février 2011, du 12 août 2011, du 28 juin et du 27 août 2012 donnant la liste des masters de physique médicale autorisant l'accès à la formation spécialisée (DQPRM).

<sup>16</sup>. Abrogeant les articles 1 à 5 et l'article 9 de l'arrêté du 19/11/2004.

L'ensemble de ces textes fixent les points suivants :

- les missions générales des physiciens ;
- le niveau de qualification requis ;
- les cas où la présence des physiciens est obligatoire et les situations où il faut obligatoirement faire appel à eux.

Par ailleurs, le décret du 15 mai 2007 précise les conditions de recrutement des physiciens dans les établissements publics et les majorations d'ancienneté dont ils bénéficient lorsqu'ils sont ou ne sont pas titulaires d'un doctorat.

Les **missions** générales des physiciens sont décrites à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 (article reproduit intégralement en annexe, cf. A.1) Elles seront reprises de manière synthétique dans la suite de ce guide (cf. paragraphe 1.3.2 et Tableau 1.8).

Le **niveau de qualification** requis n'est pas à détailler ni à discuter dans le cadre de ce guide consacré aux *bonnes pratiques professionnelles*. Il est défini par l'arrêté du 6 décembre 2011. Nous avons déjà vu (cf. 1.1.3) qu'il est directement conditionné par l'obtention du DQPRM. La seule question qui se pose est celle des équivalences pour ceux qui n'auraient pas le DQPRM. Pour les physiciens médicaux qui étaient en poste avant 2004 et qui bénéficiaient d'un numéro d'agrément ministériel, conformément au régime en vigueur à l'époque, l'équivalence est automatique. Pour les ressortissants des États membres de la Communauté Européenne ou extra-communautaires, l'autorisation d'exercer en tant que *personne spécialisée en radiophysique médicale* est décidée par le préfet du département concerné, après avis d'une commission rattachée au ministère de la Santé, dont la mise en place et la composition ont été fixées pour une durée de 5 ans par le décret 2009-742 du 19 juin 2009 (modifié par le décret 2011-1578 du 17 novembre 2011). Dans l'avenir, ces dispositions devront vraisemblablement laisser la place à des solutions offrant davantage de mobilité au sein de la Communauté Européenne (cf. 1.3.1). Dans l'immédiat, tout physicien non *qualifié* exerçant de manière indépendante des activités de physique médicale (sans être couvert nommément par une personne ayant le titre professionnel de *personne spécialisée en radiophysique médicale*) peut être poursuivi pour exercice illégal<sup>17</sup>.

Les obligations de présence ou de recours aux services de physiciens médicaux, telles qu'elles sont définies dans les différents textes réglementaires sont résumées dans le Tableau 1.2.

---

17. L'arrêté du 6/12/2011 prévoit, sous certaines conditions, la possibilité pour une personne formée ayant été autorisée à exercer à l'étranger, d'exécuter en France « des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle ». Il faut pour cela qu'elle dépose un dossier et effectue une *déclaration* auprès d'un préfet de département avant la première « prestation de service ».

TABLEAU 1.2 Obligations réglementaires de recours aux services des physiciens médicaux.

Domaine d'activité	Participation du physicien	Référence réglementaire
Médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et interventionnelle, scanographie,	Il doit être fait appel à un physicien « chaque fois que nécessaire ».	Arrêté du 19/11/2004
Curiethérapie	Présence suffisante pour assurer la continuité des missions du physicien (en particulier calcul des temps de traitement et contrôles de qualité).	Arrêté du 19/11/2004
Radiothérapie externe	Présence continue d'un physicien pendant les traitements <sup>(a)</sup> . Possibilité de simple « veille » dans la limite de 48 h et à condition qu'il n'y ait pas de nouvelle mise en traitement.	Arrêté du 19/11/2004 Décret du 29/07/2009

(a) En radiothérapie externe, pendant une période transitoire correspondant au délai réglementaire de mise en conformité de l'établissement titulaire de l'autorisation, si la structure de physique comprend au moins un équivalent temps plein de PSRPM, la présence peut être assurée par un « aide physicien » (à l'exclusion des manipulateurs assurant le traitement) ; au-delà de cette période, il faut recourir à une « personne ayant le même niveau de qualification » qu'un physicien – en pratique un autre physicien qualifié ; les modalités pratiques de ces situations particulières impliquant d'autres centres (veille, suppléance) doivent faire l'objet de conventions formelles qui sont communiquées à l'ARS et à l'ASN (décret du 29/07/2009 et arrêté du 20/07/2009).

Pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire, la scanographie et la radiologie interventionnelle, le chef d'établissement ou, à défaut, le médecin spécialiste titulaire de l'autorisation doit, selon les termes de l'arrêté du 19 novembre 2004, préparer un *plan d'organisation de la physique médicale* (POPMP) qui décrit l'organisation et les moyens à mettre en œuvre et qui précise en particulier les conditions dans lesquelles il est fait appel au physicien.

Le respect de ces dispositions (en particulier la présence des physiciens) est strictement contrôlé par l'ASN à 2 niveaux :

1. Dans les dossiers de demandes d'autorisation d'utiliser les équipements, l'ASN demande dans quelles conditions le recours à un physicien médical (PSRPM) a été prévu (cf. Tableau 1.3).
2. Lors des inspections, l'ASN vérifie si la disponibilité en temps physicien est suffisante ; si ce n'est pas le cas, elle peut être amenée à demander la fermeture d'une installation ou d'un service.

**TABLEAU 1.3** Renseignements à fournir à l'ASN pour les différents types d'installations, lors des déclarations et demandes d'autorisation.

Types d'installation	Renseignements	Types de régime code formulaire <sup>(a)</sup>
Radiologie conventionnelle ou interventionnelle	note <sup>(b)</sup> précisant les modalités retenues pour faire appel en tant que de besoin à une personne spécialisée en radiophysique médicale ainsi que la nature de ses activités	déclaration DEC-GX
Scanographie	même note que ci-dessus + nom d'un physicien en précisant s'il est ou non salarié de l'établissement + précision temps plein ou temps partiel (nombre d'heures/mois)	autorisation MED-SA-04
Médecine nucléaire	nom et diplôme (qualification) d'un physicien et note <sup>(b)</sup> précisant le nombre, la durée et la nature des vacances assurées chaque mois	autorisation MED-MN-05
Curi thérapie ou radiothérapie externe	liste et diplômes de tous les physiciens affectés à l'installation et durée des vacances de chaque physicien ( <i>à interpréter comme le temps consacré spécifiquement à l'installation qui fait l'objet de la demande</i> ) + note <sup>(b)</sup> précisant la nature des activités du (ou des) physicien(s) attaché(s) à l'installation	autorisation MED-CT-03 MED-RT-04

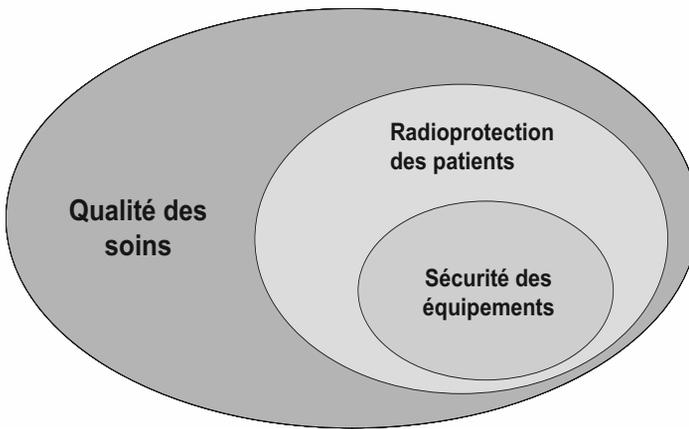
(a) Les formulaires sont téléchargeables depuis le site de l'ASN : <http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Formulaires#2>

(b) Dans tous les cas la note doit être signée conjointement par le physicien, le médecin spécialiste titulaire de l'autorisation (ou le déclarant dans le cas de la radiologie) et le chef d'établissement. Elle doit faire partie du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) qui contient également des indications sur les temps consacrés aux différentes activités.

### 1.2.4 Les réglementations influant sur l'exercice professionnel des physiciens médicaux

Comme souligné précédemment (cf. 1.2.2), les objectifs de la réglementation sont centrés sur la qualité des soins, la sécurité des équipements et la radioprotection des patients.

Il existe inévitablement de fortes interactions entre ces exigences (cf. Figure 1.3).



**Figure 1.3** Schéma général des relations entre les différentes exigences servant de base à la réglementation.

- La **qualité des soins** est un concept large qui couvre l'ensemble du processus de prise en charge du patient.
- La **radioprotection des patients** vise à « réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants ». C'est une des composantes de la qualité du traitement.
- La **sécurité des équipements** implique le maintien des performances, la traçabilité, la prévention des accidents. Elle contribue à la radioprotection.

Le respect de ces 3 exigences passe par le respect de toutes les réglementations associées, ce qui introduit des difficultés dans la mise en place des procédures et des calendriers.

L'essentiel des réglementations en rapport avec l'exercice professionnel des médecins est rassemblé dans le code de la santé publique (CSP). Le CSP est un document comportant plusieurs milliers d'articles classés hiérarchiquement et repérés par un numéro conventionnel de type « **N p l t c - s** » où la signification des symboles utilisés figure en première ligne du Tableau 1.4.

**TABEAU 1.4** Convention utilisée pour la numérotation des articles du code de la santé publique (et des autres codes).

Nature N	Partie p	Livre l	Titre t	Chapitre c	Section s
L, R ou D	1-6	1-9	1-9	1-9	1-xxx

Dans le code de la santé publique, les chapitres qui concernent plus directement les physiciens médicaux sont répertoriés dans le Tableau 1.5.

**TABLEAU 1.5** Numérotation des articles du CSP qui concernent plus directement les physiciens médicaux (s'applique à la partie législative [L] et réglementaire [R ou D]).

Partie	Livre	Titre	Chapitre
1- Protection générale de la santé	1- Protection des personnes	5- Prévention des risques	1- Mesures de protection
	3- Santé et environnement	3- Prévention des risques sanitaires	3- Rayonnements ionisants
5- Produits de santé	2- Dispositifs médicaux et autres produits	1- Dispositifs médicaux	2- Matériorvigilance
	3- L'AFSSAPS	-	-
	4- Dispositions pénales	6- Dispositifs médicaux et autres produits	1- Dispositifs médicaux
6- Établissements et services de santé	1- Établissements de santé	2- Équipement sanitaire	2- Autorisations
			3- Conditions d'implantation et matériel lourd
			4- Conditions techniques de fonctionnement

En annexe du CSP, en complément de la première partie, livre 3, on trouve les **définitions réglementaires des termes** utilisés en matière de protection des rayonnements ionisants (Article Annexe 13-7) ainsi que les **niveaux d'activité** des sources permettant d'être exempté d'autorisation (Article Annexe 13-8).

On peut remarquer que le physicien médical n'apparaît pas dans la quatrième partie qui concerne les « Professions de Santé » (cf. 1.3.6).

Le Tableau 1.6 récapitule les principales exigences réglementaires auxquelles sont confrontés les physiciens médicaux dans leur exercice professionnel. Le détail des textes n'est pas repris ici ; on peut facilement les consulter<sup>18</sup> en utilisant les références réglementaires indiquées en quatrième colonne du tableau. La dernière colonne du tableau précise les points de ce guide relatifs à ces exigences et en particulier ceux où figurent des indications pratiques sur la manière d'appliquer la réglementation. En ce qui concerne les exigences en matière de contrôle de qualité, on peut consulter le site de l'AFSSAPS<sup>19</sup>.

18. Par exemple sur le site « Légifrance » (<http://www.legifrance.gouv.fr/>).

19. Voir <http://www.afssaps.fr/>, rubrique Activités > Maintenance et Contrôle Qualité des DM > Référentiels publiés.

**TABLEAU 1.6** *Principales exigences réglementaires intervenant dans l'exercice professionnel des physiciens médicaux.*

Domaines	Spécialités (a)	Tâches	Références réglementaires	Références dans ce guide
Autorisation d'installations et de soins	RD	Déclaration ou demande d'autorisation	CSP L1333-4 CSP R1333-19 CSP R1333-22	Tableau 1.3 3.3.2
	MN Cth	Autorisation de détention de sources Circuit des sources radioactives	CSP L1333-4 CSP R1333-23 à 43 CSP R1333-45 à 54	Tableau 1.3 3.3.2
	Cth Dos	Prolongation de la durée d'utilisation des sources scellées	arrêté du 23/10/2009	
	RT	Autorisation accélérée	CSP L1333-4 CSP R1333-23 à 43	Tableau 1.3 3.3.2
	RT	Autorisations de soins en cancérologie délivrées par les ARS : respect des 18 critères définis par l'INCa	CSP L6122-1 CSP R6122-25 CSP R6123-87 et 88 CSP R6123-93	Tableau 1.7 3.3.2 3.3.4 3.4
	Principes généraux et organisation	tout	Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)	arrêté 19-11-2004
tout		Application du principe d'optimisation lors de l'exposition aux rayonnements	CSP R1333-59 à 72	1.3.3 3.4
tout		Obligation de maintenance et de CQ	CSP R5212-25 à 35 ou décret 2001-1154 arrêté 03-03-2003	1.3.5 3.3.7
RT		Obligation spécifique de mise en place d'un système d'assurance de la qualité	arrêté 22-01-2009	
Choix des équipements	RT	Implication du physicien et recommandations AFSSAPS	arrêté 06-12-2011 recommandations sur recette (mars 2008)	3.3.2

Tableau 1.6 *Suite.*

Domaines	Spécialités (a)	Tâches	Références réglementaires	Références dans ce guide
Contrôle Qualité des dispositifs médicaux (+ dates des décisions AFSSAPS les plus récentes)	RT	CQ externe (EQUAL-ESTRO) CQ internes <sup>(b)</sup> Audits des CQ internes et externes <sup>(c)</sup>	décisions 02-03-04 modifiée et 27-07-2007	3.3.4.1 3.3.7
	MN	CQ interne et externe des activimètres et gamma caméras	décisions 25-11-2008	3.3.4.2 3.3.7
	RD	CQ radiodiagnostic / mammographie analogique / mammographie numérique / scanographie / ostéodensitométrie / radiologie dentaire	décisions 24-09-07 / 07-10-05 / 22-11-10 modifiée / 22-11-07 modifiée / 20-03-05 / 08-12-08	3.3.4.1 3.3.7
Prise en charge des patients	RT Cth MNth	Validation des plans de traitement par le physicien	décret 21-03-2007 CSP D6124-133	3.4.2.1
	RT	Cas de la radiochirurgie intracrânienne	CSP D6124-137	3.3.4.1
	RD MNdg	Évaluation dosimétrique des examens courants (niveaux de référence diagnostiques-NRD) <sup>(d)</sup>	CSP R1333-68 arrêté 24-10-2011	Tableau 1.10 3.2.7 3.3.4.1 3.4.2.2
	Formation à la radioprotection des patients	tout	Obligation de formation pour tout le personnel utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales	CSP R1333-73 arrêté 18-05-2004
Déclaration des événements significatifs	tout	Obligation de signalement des incidents et accidents de radioprotection	CSP L1333-3 décret 4-05-2010	3.2.7
	tout	Déclaration dans le cadre de la matériovigilance	CSP L5212-1 à 3 CSP R5212-1 à 5	3.2.7 3.3.1

(a) Spécialités concernées : RT = radiothérapie externe, Cth = curiethérapie, MN (th/dg) = médecine nucléaire (thérapeutique / diagnostique), RD = radiodiagnostic, Dos = dosimétrie, tout = toutes les applications médicales des rayonnements ionisants.

(b) Concerne non seulement les appareils de traitement mais aussi les systèmes d'imagerie portale, les systèmes de simulation virtuelle et de planification de traitement, les systèmes de vérification et d'enregistrement des données.

(c) Fin 2011, il n'y a aucun organisme agréé par l'AFSSAPS pour effectuer ces audits.

(d) Cf. 1.3.3.2 et Tableau 1.10 pour la définition des NRD.

Le Tableau 1.7 regroupe, parmi les critères d'agrément exigés à partir de 2011 pour pouvoir pratiquer la radiothérapie externe<sup>20</sup> (appelés couramment « critères INCa »), ceux qui sont le plus directement en relation avec les activités et les responsabilités du physicien médical. Des critères comparables ne se retrouvent pas pour les autres spécialités dans lesquelles les physiciens médicaux sont impliqués.

**TABLEAU 1.7** *Sélection, parmi les critères INCa d'autorisation pour la radiothérapie externe, de ceux qui sont le plus directement liés aux activités et responsabilités du physicien médical.*

n°	Critères
4	Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.
7	Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.
8	Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.
10	Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. À cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.
11	Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
12	Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
13	Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
14	L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.
15	Une dosimétrie <i>in vivo</i> est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
17	Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

20. Cité dans CSP L1415-2 et R6123-88

voir <https://www.e-cancer.fr/soins/offre-de-soins-hospitaliere-en-cancerologie/autorisations-en-cancerologie>

Liste des critères : [https://www.e-cancer.fr/component/docman/doc\\_download/1994-criteres-radiotherapie](https://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/1994-criteres-radiotherapie)

## 1.3 Domaines d'intervention du physicien médical

### 1.3.1 Contexte professionnel et qualification requise

Indépendamment de ce qu'on trouve dans la réglementation française, le périmètre de la profession de physicien médical a été défini dans plusieurs documents au niveau international et européen.

On peut citer en particulier la classification internationale standardisée des métiers (International Standard Classification of Occupations – ou ISCO) qui, a été mise à jour en 2007 et approuvée par le bureau exécutif de l'International Labour Organization (ILO) en 2008 (ISCO - 08). Pour la première fois les physiciens médicaux apparaissent dans cette classification. Ils sont classés dans le sous-groupe 2111 qui concerne les physiciens et les astronomes. Le texte intégral du descriptif correspondant est reproduit en annexe (cf. A.2). On constate que, bien que ce descriptif soit très général, il fait largement référence à la profession spécifique de « Medical Physicist ». De plus une note précise que « bien qu'ils soient classés dans ce groupe avec les autres physiciens, les physiciens médicaux sont considérés comme étant partie intégrante des forces vives de la santé – “ the health work force ” – au même titre que les autres professionnels classés en catégorie 22 ». Symétriquement, dans le descriptif des professions de santé, une référence est faite au rôle joué par les physiciens médicaux (cf. A.2). Apparaît de nouveau ici la difficulté de classer cette profession qui est véritablement au carrefour de deux grands domaines.

Bien que la classification retenue par l'ILO rattache la profession au domaine des sciences et de l'ingénierie (catégorie 21), les notes complémentaires et le fait qu'il soit fait référence à la profession dans le code de la santé publique constituent un argumentaire de poids pour qu'elle soit considérée au niveau national comme une profession de santé conformément à plusieurs recommandations européennes et internationales (EFOMP - 2006 Malaga declaration ; EFOMP 2010 - Policy statement n° 12 ; Nüsslin and Smith 2011). Ainsi, dans la nouvelle version des « normes fondamentales internationales de protection contre les rayonnements ionisants et de sûreté des sources de rayonnements » (Basic Safety Standards ou BSS), approuvée le 12 septembre 2011 par le bureau exécutif de l'IAEA, on peut lire la définition suivante du *physicien médical* (« medical physicist ») : « A **health professional**, with specialist education and training in the concepts and techniques of applying physics in medicine, and competent to practise independently in one or more of the subfields (specialties) of medical physics. » (IAEA 2011 - GSR Part 3). Le rôle du physicien médical en tant que *professionnel de santé* sera discuté plus loin (cf. 1.3.6).

Au niveau européen, un projet coopératif soutenu par la Commission européenne a été lancé pour établir un cadrage et des règles communes (« guidelines ») relatives au métier de physicien médical (« Medical Physics Expert » ou MPE). Ce projet, animé par un consortium dans lequel la Fédération Européenne des Organisations de Physique Médicale (EFOMP) et plusieurs universités et sociétés nationales européennes de physique médicale étaient impliquées, s'est déroulé sur deux ans (2010-2011).

Il était mené en parallèle avec la préparation de la nouvelle directive européenne citée précédemment. De fait, à partir d'une analyse de la situation en Europe, ce projet visait surtout à établir le niveau requis pour devenir physicien médical et les règles de qualification à mettre en place en vue de la reconnaissance nationale de la profession. Ses principales conclusions figurent en annexe (cf. A.3).

Les conclusions de ce projet sont utiles pour mieux définir, dans le contexte français, la formation, les critères de qualification et les mécanismes d'accréditation, des physiciens médicaux. Toutefois, il n'est pas possible d'en déduire les *bonnes pratiques* qui s'appliquent à la profession. C'est en effet inversement, à partir de la définition précise des missions des physiciens et de la manière d'appréhender l'exercice de la profession, que devraient être établis le programme de formation et les grilles débouchant sur la qualification.

**Notre démarche consiste donc à centrer le présent guide sur le contenu des missions des physiciens médicaux et surtout à établir des recommandations sur la *pratique professionnelle* pour que ces missions soient exercées de manière efficace, sûre, responsable et conforme aux *règles de bonne conduite*.** Les adaptations nécessaires en matière de formation et de critères de qualification pour se conformer aux recommandations européennes sont brièvement discutées dans l'annexe (A.3).

### 1.3.2 Missions du physicien médical

Les missions du physicien médical sont définies dans plusieurs documents de référence publiés à l'échelle européenne ou internationale (EFOMP 1984 ; IOMP 2010).

Il y a **3 domaines principaux d'intervention** des physiciens médicaux : la *radiothérapie* (*radiothérapie externe* et *curiethérapie*), la *médecine nucléaire* (utilisation des *sources non scellées* dans un but diagnostique ou thérapeutique<sup>21</sup>) la *radiologie* (*radiodiagnostic* conventionnel, *radiologie interventionnelle* et *imagerie médicale* en général). Dans chacun de ces trois domaines, le physicien contribue au maintien et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité. Si l'utilisation des rayonnements ionisants est prépondérante dans ces spécialités médicales et nécessite, de la part des physiciens, des connaissances et une compétence spécifique, le champ d'action des physiciens s'étend progressivement à l'ensemble des agents physiques utilisés à des fins de diagnostic et de traitement (ultra sons, ondes hyperfréquences, champs magnétiques, lasers...).

Les missions principales du physicien sont centrées sur sa capacité à maîtriser les phénomènes physiques relatifs à l'utilisation médicale des rayonnements, qu'il s'agisse de dose pour laquelle une métrologie précise est indispensable (cf. 1.3.3) ou de qualité d'image (cf. 1.3.4). Elles sont présentées regroupées dans le **Tableau 1.8** qui précise le rôle de ce professionnel en tant que « spécialiste de la

21. La médecine nucléaire à visée thérapeutique est souvent appelée *radiothérapie interne vectorisée*. En conséquence, dans ce guide, l'utilisation du terme *radiothérapie* couvre en fait la *radiothérapie externe*, la *curiethérapie* et la *radiothérapie interne vectorisée*.

physique et de la métrologie des rayonnements ionisants » dans les domaines de la radiothérapie, de la médecine nucléaire et de l'imagerie radiologique. On distingue les **missions principales** qui contribuent directement au maintien et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité dans l'utilisation médicale des agents physiques sur le lieu d'exercice de la profession et les **missions complémentaires**. Ces missions complémentaires traduisent la nécessité pour les physiciens médicaux de mettre leur expertise au service des professionnels avec qui ils travaillent ou des physiciens médicaux moins expérimentés. Les missions complémentaires sont exercées par la totalité des physiciens médicaux mais leurs importances relatives dépendent du contexte professionnel.

**TABLEAU 1.8** *Tableau synthétique des principales missions des physiciens médicaux en tant que spécialistes de la physique et de la métrologie des rayonnements.*

Missions principales	Thérapie	Diagnostic
Qualité	S'assurer que les équipements et les procédures permettent de délivrer de manière optimale la dose voulue à l'endroit voulu.	S'assurer que les équipements et les procédures permettent d'optimiser le rapport entre qualité d'image et dose au patient.
Sécurité	Prévenir les risques d'accident de sous-dosage ou de surdosage. Gérer les situations incidentelles ou accidentelles.	Prévenir les risques de surexposition ou de dérive inacceptable de la qualité des images.
Missions complémentaires		
Conseil et expertise	Assurer une veille technologique ainsi qu'un support scientifique et technique vis-à-vis des professionnels impliqués dans l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales.	
Enseignement et formation	Assurer l'enseignement et la formation pratique des professionnels impliqués dans l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales et des étudiants en formation pour tout ce qui touche à la radiophysique médicale.	
Innovation et recherche	Favoriser l'innovation et la recherche au service de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.	
Relations industrielles	Contribuer au choix, à l'intégration et à l'amélioration des solutions proposées par les industriels pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.	
Maîtrise des coûts	Minimiser les coûts d'investissement et de fonctionnement sans compromettre le respect de l'ensemble des autres missions.	

Ces missions s'exercent dans le cadre d'un *service*<sup>22</sup> en physique médicale. En pratique, parmi les missions principales, on en distingue une partie centrée sur les *équipements* (choix, *réception*, *contrôle de qualité* initial et périodique, maintenance...) et une autre partie centrée sur les *patients* et sur les procédures associées à leur prise en charge (procédures d'imagerie, procédures de préparation et d'exécution des traitements, évaluations individuelles des doses et des caractéristiques des images...).

Pour préciser ces missions, nous détaillerons deux aspects fondamentaux de l'exercice de la profession :

1. celui de la maîtrise de la dose reçue par le patient en diagnostic et thérapie ;
2. celui de la maîtrise de la qualité de l'image pour les applications diagnostiques.

### 1.3.3 *Le physicien et la maîtrise de la dose*

#### 1.3.3.1 *Notion de dose absorbée et précision recherchée*

La *dose absorbée* traduit la quantité de rayonnements ionisants reçue par le patient. En *radiothérapie*, sa valeur est déterminante pour obtenir l'efficacité thérapeutique recherchée (destruction tumorale), mais elle conditionne également l'importance du détriment biologique aux tissus sains, que ce soit en radiothérapie, en radiodiagnostic ou en médecine nucléaire.

Il importe de rappeler que, parmi les trois grands principes de la radioprotection – *justification*, *optimisation* et *limitation* –, seuls les deux premiers s'appliquent aux *expositions médicales* des patients (CIPR 2007).

- Le principe de *justification* est le suivant : « toute décision qui modifie la situation d'*exposition* aux rayonnements doit faire plus de bien que de mal ».
- Le principe d'*optimisation* est le suivant : « la probabilité d'occurrence des expositions, le nombre de personnes exposées et l'ampleur de leurs doses individuelles doivent tous être maintenus aussi faibles qu'il est raisonnablement possible, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux ». Il fait intervenir les notions de *contrainte de dose* et (pour les patients) de *niveau de référence*.
- Le principe de *limitation* des doses n'a pas de sens pour un patient pour lequel il s'agit d'une *exposition* délibérée destinée à lui apporter plus de bénéfice (par exemple, le dépistage ou le diagnostic permettant la prise en charge thérapeutique, la guérison ou l'allongement de la survie, le soulagement) que de détriment (par exemple, l'évolution de la maladie, les complications).

L'obligation morale et réglementaire d'*optimiser* au cas par cas les *expositions* des patients en fonction de l'objectif recherché implique de comprendre et de maîtriser la *dose*.

22. La notion de *service* est à prendre ici au sens économique du terme : la fourniture, par un prestataire, d'un bien immatériel en réponse aux besoins des *parties prenantes* (patients, médecins, administrateurs...).

La *dose absorbée*<sup>23</sup> est une grandeur physique parfaitement définie (ICRU 2011 - report 85) qui traduit, en tout point du patient, la quantité d'énergie absorbée localement par unité de masse du fait des interactions des rayonnements avec la matière. Elle s'exprime en grays (Gy). Dans le cas des utilisations thérapeutiques il faut donner une dose suffisante à la tumeur pour tuer les cellules cancéreuses, mais limiter la dose en dehors de la tumeur pour ne pas trop léser les tissus sains environnants ; on a alors besoin de déterminer la dose avec une grande *précision* (idéalement, une grande *exactitude*). Dans les applications diagnostiques, la précision requise est moins élevée car l'objectif est d'obtenir une qualité d'image suffisante pour faire le diagnostic tout en irradiant le moins possible le patient.

La dose étant différente en chaque point du patient, pour pouvoir estimer si l'ensemble du volume tumoral et des tissus potentiellement envahis (le volume cible) reçoivent une dose suffisante en thérapie et si les différents organes sains ne reçoivent pas une dose trop élevée (en thérapie et diagnostique), il faut déterminer en trois dimensions la manière dont la dose se distribue dans les tissus. La représentation de cette distribution des doses peut être, soit purement graphique (surfaces isodoses), soit statistique (histogrammes dose-volume). Dans certains cas, on peut se contenter simplement de la « dose moyenne à l'organe » si la dose est relativement uniforme pour l'organe considéré et si le besoin de précision n'est pas très élevé (cas des applications diagnostiques).

Le Tableau 1.9 donne les ordres de grandeur des doses et des incertitudes considérées comme acceptables en fonction des domaines d'application.

**TABEAU 1.9** *Ordres de grandeur des doses (ou activités) délivrées et ordres de grandeur des incertitudes considérées comme acceptables en fonction du domaine d'application médicale des rayonnements ionisants.*

Domaine d'application	Plage de dose dans la région d'intérêt	Incertitude dosimétrique acceptable <sup>(a)</sup>
Radiothérapie (fractionnée)	10-80 Gy	3-7% <sup>(b)</sup>
Radiothérapie métabolique et vectorisée	quelques GBq (I 131) <sup>(c)</sup>	5% <sup>(d)</sup>
Radiologie interventionnelle	peut atteindre plusieurs Gy au niveau de la peau <sup>(e)</sup>	10-15 % <sup>(f)</sup>
Médecine nucléaire diagnostique	40-800 MBq (Tc 99m) <sup>(c)</sup>	10-20 %

23. Bien que la grandeur physique porte le nom de *dose absorbée*, en pratique on simplifie le plus souvent en utilisant le seul terme de *dose*. Cette simplification peut créer une certaine confusion en médecine nucléaire où la *dose*, par assimilation aux médicaments, se rapporte en général à la quantité du radionucléide administrée, c'est-à-dire à l'*activité*. Dans la suite de cet ouvrage l'utilisation du terme *dose* est à interpréter en tant que *dose absorbée*.

Tableau 1.9 *Suite.*

Domaine d'application	Plage de dose dans la région d'intérêt	Incertitude dosimétrique acceptable <sup>(a)</sup>
Scanographie	10-60 mGy pour un balayage au niveau de la région explorée	10-20 %
Radiologie conventionnelle	0,3-30 mGy par cliché au niveau de la peau	10-20 % <sup>(f)</sup>

(a) Il s'agit d'un ordre de grandeur de l'incertitude (1 écart type) cliniquement acceptable pour l'évaluation de la dose dans la région concernée. Ces valeurs sont à considérer comme indicatives, étant entendu que, dans un souci d'amélioration de la qualité et de respect des principes d'optimisation, le physicien doit dans tous les cas chercher à minimiser les incertitudes (cf. 1.3.3.4).

(b) Ce besoin de précision se justifie radiobiologiquement par la pente très élevée de la relation dose-effet et cliniquement par le fait que des différences systématiques de dose de l'ordre de 7 % sur une population donnée de patients est détectable, aussi bien pour l'effet tumoricide que pour les réactions des tissus sains. Il en résulte des exigences très fortes pour diminuer l'incertitude attachée à la détermination de la dose chez le patient où on vise une incertitude globale combinée inférieure à  $\pm 5$  % (ICRU 1976 - report 24 ; Dutreix 1984 ; Mijnheer 1987 ; ICRP 2000 - publication 86). À noter qu'au besoin de précision dosimétrique s'ajoute le besoin de précision géométrique qui est de l'ordre du millimètre pour les techniques les plus ciblées (stéréotaxie, protonthérapie.)

(c) La détermination de la dose absorbée est très imprécise en médecine nucléaire. On se contente donc souvent d'indiquer l'activité des radionucléides utilisés, exprimée en multiples de becquerels (Bq). Ces activités dépendant fortement du radionucléide utilisé, un seul exemple (le plus courant) a été donné.

(d) Cette valeur est faible mais elle est réaliste pour la détermination de l'activité. Bien entendu, l'incertitude sur la dose délivrée au patient est bien plus grande.

(e) Les niveaux de dose sont très dépendants du type d'examen : la radiologie interventionnelle en salle dédiée est plus irradiante que les actes radio-guidés effectués au bloc opératoire. On observe cependant, pour ces derniers, une évolution vers des actes plus longs et donc plus irradiants.

(f) Une incertitude plus grande est souvent admise mais il faut chercher à atteindre au moins ce niveau de précision.

### 1.3.3.2 *Grandeurs et indicateurs utilisés pour la radioprotection des patients*

Les valeurs de doses ne permettent pas d'en déduire directement les conséquences biologiques au niveau des tissus, qu'il s'agisse d'un détriment ou d'un effet thérapeutique. En effet, selon la nature du rayonnement, la nature des tissus, la manière dont la dose est délivrée dans le temps (fractionnement, étalement), à dose égale, les effets biologiques sont différents.

Dans le cadre général de la radioprotection, pour tenir compte de la nature et de l'énergie du rayonnement, la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR 2007 - publication 103) a proposé l'utilisation d'une grandeur dérivée

appelée *dose équivalente* exprimée en sieverts (Sv) et calculée en appliquant un coefficient de pondération caractéristique du rayonnement. Dans ce calcul le rayonnement de référence, pour lequel le coefficient de pondération est égal à 1, est constitué de photons ou d'électrons de moyenne énergie.

Pour tenir compte de la composante tissulaire et évaluer le détriment global pour l'individu, la notion de *dose efficace* a été introduite. La *dose efficace* est la somme pondérée des doses équivalentes reçues par les différents organes, les facteurs de pondération étant choisis en fonction du risque d'induction d'effet stochastique relatif à chacun des organes considérés isolément (essentiellement le risque de cancer). La *dose efficace* s'exprime également en sieverts. La *dose efficace* n'est pas mesurable et ne rend compte que de manière très imparfaite du risque réel résultant d'une exposition aux rayonnements ionisants. C'est néanmoins une grandeur pratique, adoptée internationalement, choisie en particulier pour fixer les limites de dose « corps entier » pour le public et les travailleurs.

Dans le cas des **expositions de patients à visée diagnostique**, la *dose efficace* présente un certain intérêt pour apprécier les risques relatifs à la mise en œuvre de certaines pratiques mais elle n'est pas suffisamment adaptée à l'évaluation du risque car son interprétation est très délicate compte tenu des grandes disparités entre les doses reçues par les différentes parties du corps, selon qu'elles sont ou non situées dans la région explorée. Pour analyser plus finement les risques, il peut être nécessaire de déterminer les doses moyennes reçues par les différents organes. En radiodiagnostic, il s'agit d'une approche purement physique qui ne fait pas intervenir de paramètre biologique. En revanche, en médecine nucléaire, il faut tenir compte de l'activité métabolique des différents tissus concernés.

Il n'est ni réglementaire, ni justifié, de faire des investigations dosimétriques détaillées pour chacun des examens pratiqués sur les patients. En revanche il faut se donner les moyens de vérifier que les patients ne sont pas exposés à des doses inacceptables par rapport au bénéfice attendu et à la pratique courante. Pour ce faire, on demande aux praticiens de relever systématiquement les paramètres les plus importants de l'examen et de faire annuellement un échantillonnage représentatif sur un nombre limité d'examens, afin de les comparer aux *niveaux de référence diagnostiques (NRD)*. Les *niveaux de référence diagnostiques* sont des valeurs guides représentatives de la pratique courante pour un examen donné<sup>24</sup>. Ils permettent d'attirer l'attention des praticiens s'ils constatent des écarts significatifs par rapport à leur propre pratique et de déclencher des procédures d'optimisation adaptées. Les grandeurs utilisées en pratique pour fixer les *niveaux de référence diagnostiques* sont rappelées dans le Tableau 1.10. Aucune d'entre elles ne fait intervenir de données biologiques.

24. Les NRD correspondent au 75<sup>e</sup> percentile de la distribution des valeurs obtenues sur un échantillon représentatif de la pratique courante dans un grand nombre de centres d'un pays donné; ce sont des valeurs, plus élevées que la moyenne, qui ne devraient être dépassées qu'exceptionnellement; il convient donc d'expliquer ou de justifier les cas de dépassement.

TABLEAU 1.10 *Grandeurs utilisées en France pour fixer les niveaux de référence diagnostiques*<sup>25</sup>.

	Grandeur	Abréviation (unité)	Grandeur	Abréviation (unité)
Radiodiagnostic conventionnel	Produit Dose.Sur-face <sup>(a)</sup>	PDS (cGy.cm <sup>2</sup> )	Dose entrée	De (mGy)
Mammographie analogique	Dose entrée	De (mGy)		
Mammographie numérique	Dose moyenne à la glande	DMG (mGy)		
Scanographie	Indice de Dose Scanographique du Volume	IDSV (mGy)	Produit Dose.Lon-gueur	PDL (mGy.cm)
Médecine Nucléaire	Activité administrée	(MBq)		

(a) Cette grandeur est aussi appelée Produit Kerma.Surface (PKS), où le kerma est une grandeur physique, représentant l'énergie transférée, qui est numériquement égale à la dose dans les conditions dites « d'équilibre électronique ».

Bien que le relevé des niveaux de référence diagnostiques soit sous la responsabilité des médecins titulaires des *autorisations*, les physiciens médicaux ont un rôle majeur à jouer en garantissant que les valeurs relevées sont représentatives de la réalité. En pratique ils se chargent souvent de la détermination, du recueil, de l'envoi et de l'analyse des données. Cette analyse leur permet de mener à bien le processus d'*optimisation*. Dans certains cas particuliers, les physiciens médicaux peuvent être amenés à effectuer des investigations plus poussées (mise en œuvre d'une nouvelle technique, problèmes spécifiques rencontrés sur un appareillage ou pour un patient, cas des femmes enceintes, etc.).

Pour les **expositions médicales à visée thérapeutique**, le problème se pose très différemment et la notion de *niveau de référence* n'aurait aucun sens. En radiothérapie c'est pour chaque patient qu'il faut déterminer avec précision la distribution de dose (cf. critère INCa n° 6). Le fractionnement et l'étalement utilisés doivent également être précisés, la morbidité aiguë doit être évaluée en fin de traitement et un suivi du patient incluant l'évaluation de la toxicité tardive doit être pratiqué (critère INCa n° 18). En revanche, il n'est pas demandé de faire appel à des méthodes prévisionnelles d'évaluation des effets biologiques que permettrait l'utilisation de facteurs tels que le TCP (probabilité de contrôle tumoral), le NTCP (probabilité de complications des tissus normaux) ou l'EUD (dose uniforme équivalente). En effet ces grandeurs, évoquées en partie dans le guide des procédures de radiothérapie externe de

25. Ces grandeurs et l'utilisation qui en est faite sont définies par l'arrêté du 24/10/2011 (voir aussi IRSN 2010, « Analyse des données relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, Bilan 2007-2008 », rapport DRPH n° 2010-15).

la SFRO (SFRO 2007), restent trop incertaines pour avoir une valeur prédictive admise par tous.

En médecine nucléaire où la prescription se fait en termes d'*activité* (dont l'unité est le *becquerel* – Bq), la détermination de la dose est trop imprécise et les connaissances sur les effets biologiques associés sont trop limitées pour pouvoir disposer d'indices prédictifs prenant en compte les facteurs temporels et tissulaires.

Les questions soulevées par la prise en compte des effets biologiques ne sont pas directement du ressort des physiciens qui ont des compétences insuffisantes en physiologie et en biologie. Ils sont moins armés que les médecins pour établir des équivalences, par exemple pour savoir comment compenser une interruption de traitement ou calculer des indices tels que le TCP ou le NTCP. Néanmoins, compte tenu de leur bagage scientifique, ils sont susceptibles d'apporter une contribution significative à ces estimations.

Au-delà de l'évaluation des doses, le physicien médical peut être amené à calculer des équivalences biologiques, notamment en radiothérapie. Dans ce cas, il garantit l'exactitude du calcul pour le modèle utilisé, il peut attirer l'attention des praticiens sur les limites des modèles, mais les méthodes et coefficients utilisés pour les équivalences doivent être donnés ou validés par le médecin référent. Ce dernier prend l'entière responsabilité des conséquences cliniques de l'utilisation de ces équivalences.

### 1.3.3.3 Moyens de détermination de la distribution de dose dans le patient

La *dose absorbée* est une grandeur mesurable mais sa détermination expérimentale nécessite de solides connaissances en physique des rayonnements, l'utilisation d'un équipement approprié et l'application rigoureuse de méthodes validées à l'échelle internationale.

La mesure directe de la dose dans le patient est délicate. En effet, on doit se contenter d'un nombre limité de points accessibles à la mesure. En pratique, la dose ne peut être mesurée qu'à la surface (entrée ou sortie) ou à la rigueur dans des cavités naturelles. Les mesures au sein des tissus nécessiteraient le recours à des techniques invasives pour lesquelles le rapport bénéfice / risque est le plus souvent défavorable. La solution passe donc par un mélange entre mesures et calculs.

- Les **mesures** sont réalisées en l'absence de patient, le cas échéant dans un *fantôme* constitué d'eau ou de matériaux équivalent tissus, dans des conditions de référence et en faisant varier certains paramètres.
- Les **calculs** ont souvent comme point de départ les résultats de mesures de référence ; ils font appel à des algorithmes élaborés qui prennent en compte les caractéristiques des équipements radiogènes ou des sources radioactives ainsi que les données anatomiques et, le cas échéant, physiologiques des patients.

La détermination de la dose en chaque point du milieu consiste le plus souvent à enchaîner deux grandes étapes : la détermination de la *dose de référence* puis celle de la *dose relative*.

- La *dose de référence*<sup>26</sup> est la dose absorbée exprimée en Gy (ou sous-multiples) en un point de référence et dans des conditions de référence bien définies pour une source (curi thérapie), ou un appareil et une énergie donnés (radiothérapie ou radiodiagnostic). En médecine nucléaire, compte tenu de la difficulté à définir et utiliser une référence en termes de dose, on lui substitue une valeur de référence en termes d'*activité*. Cette valeur de référence, dose ou activité, est raccordée aux étalons internationaux. Sa détermination pour les sources ou appareils utilisés dans un centre implique un étalonnage ou une vérification qui est de la responsabilité du physicien médical.
- La *dose relative* est la dose reçue par un fantôme ou par le patient, en un point particulier ou en moyenne dans un organe, dans des conditions cliniques données. Elle peut être déterminée par mesure mais, pour les patients, elle est le plus souvent obtenue par calcul à partir de la dose (ou activité) *de référence*. Le passage de la *valeur de référence* à la *dose relative* est entièrement de la responsabilité du physicien médical.

Le Tableau 1.11 résume, pour les faisceaux de photons de haute énergie utilisés en **radiothérapie externe**, les principales étapes qui aboutissent à la détermination de la dose en différents points du patient, et donne en regard les ordres de grandeur des *incertitudes* associées à chaque étape<sup>27</sup>.

**TABLEAU 1.11** *Étapes conduisant à la détermination de la dose en radiothérapie externe et incertitudes standard relatives estimées (k=1) pour les faisceaux de photons de haute énergie.*

Étapes conduisant à la dose	Incertitude estimée (k=1) <sup>(a)</sup>
Étalonnage du dosimètre au laboratoire de référence	0,6 %
Dose dans l'eau au point de référence (étalonnage du faisceau)	1,4 %
Passage à la dose aux autres points (mesure de la dose relative dans un milieu constitué d'eau)	2 %
Algorithme de calcul de dose pour un patient donné	3 %
Dose effectivement délivrée en clinique sur la durée du traitement	3 %
<b>Global (somme quadratique)</b>	<b>4,9 %</b>

(a) Ces estimations correspondent à des environnements hospitaliers favorables à l'obtention d'une bonne précision dans la détermination de la dose et dans le traitement des patients.

26. On utilise aussi fréquemment l'appellation *dose absolue* (en Gy), pour la différencier de la *dose relative* qui peut s'exprimer en %.

27. Bien que la tendance actuelle soit d'utiliser de préférence l'incertitude élargie (k=2) qui correspond à un intervalle de confiance de 95 %, nous avons utilisé systématiquement l'incertitude estimée (k=1) correspondant à un intervalle de confiance de 68 %, pour rester homogène avec le Tableau 1.9 et faciliter l'exploitation des données de la littérature. Il suffit de multiplier les valeurs par 2 pour passer à l'incertitude élargie.

Les valeurs de ce tableau sont purement indicatives. Elles englobent les *incertitudes* de type A (aléatoires) et de type B (systématiques). Elles ont été obtenues à partir de plusieurs publications (Ahnesjö and Aspradakis 1999 ; ICRP 2000 - publication 86 ; SFPM 2003 ; IAEA 2006 - TRS 398). Elles correspondent à des situations dans lesquelles chaque étape est soigneusement conduite et il est difficile, sauf dans des cas très particuliers, d'obtenir une meilleure précision. Il faut souligner que dans d'autres situations telles que par exemple l'utilisation de faisceaux d'électrons, les traitements de patients agités, les localisations pulmonaires (où il y a de fortes hétérogénéités tissulaires), l'incertitude peut être plus élevée.

En radiothérapie externe, ce sont le plus souvent les calculs qui permettent d'obtenir la meilleure précision. La mesure directe sur le patient est également utilisée, mais c'est essentiellement à titre de vérification.

En **curiethérapie**, la détermination de la dose se fait également par calcul. L'incertitude ( $k=1$ ) relative à la seule planification des traitement (étalonnage des sources et calcul de dose) est évaluée à environ 3,5 % pour les sources *haute énergie* (par exemple iridium 192) et à 4,5 % pour les sources *basse énergie* – par exemple iode 125 (AAPM 2011).

En **radiodiagnostic** l'évaluation de la dose reçue par le patient se fait soit à partir de mesures directes dans le faisceau, puis passage à la dose à l'entrée du patient ou en profondeur, soit à partir de mesures sur le patient. L'incertitude sur les mesures directes a été évaluée à environ 6 % ( $k=1$ ), cette valeur pouvant être réduite à 3 % ( $k=1$ ) si des précautions particulières sont prises (IAEA 2007 - TRS 457). La mesure sur la peau du patient pourrait être faite avec une incertitude de l'ordre de 6 % ( $k=1$ ) (IAEA 2011 - HHR 4). À titre de comparaison, pour les systèmes de mesure des PDS, les tolérances fixées par la Commission Électrotechnique Internationale (CEI) (et reprises par la réglementation française) sont de  $\pm 25$  %.

En **médecine nucléaire**, le point de départ est l'*activité* de radionucléide administrée dont la valeur peut être déterminée avec une incertitude ( $k=1$ ) de l'ordre de 2 à 3 % (LNHB 2006 ; IAEA 2006 - TRS 454). Le passage à la dose dépend de très nombreux paramètres (cf. 1.3.3.4) et l'incertitude associée est très élevée. On peut faire une erreur d'au moins un facteur 2 si on ne considère pas les variations individuelles des patients. L'incertitude pourrait être réduite à 10 ou 20 % pour les applications thérapeutiques si on utilise des méthodes de calcul personnalisées (Stabin 2008 ; ICRP 2008 - Publication 106).

Dans tous les cas, on constate que *l'incertitude* qu'il est possible d'obtenir sur la *dose* (ou l'*activité* en médecine nucléaire) est compatible avec les objectifs médicaux de *précision* présentés sur le Tableau 1.9.

L'ensemble des étapes permettant de déterminer les distributions de dose (ou des valeurs de dose représentatives) délivrées au patient est couramment appelé *dosimétrie*<sup>28</sup>. Les physiciens médicaux sont les spécialistes de la dosimétrie.

#### 1.3.3.4 Les défis de la dosimétrie

##### a) En radiothérapie externe et curiathérapie

Dans ce type d'application, le choix de la valeur de la dose à délivrer à la tumeur fait partie de la *prescription* ; il est de la responsabilité du médecin radiothérapeute. Celui-ci valide la distribution de dose aux différents organes et assume le risque vis-à-vis de l'irradiation des tissus sains du patient. Ce choix est basé sur sa formation et son expérience clinique. Il est aidé par la publication de *procédures* qui visent à homogénéiser les pratiques (SFRO 2007). Il est de la responsabilité du physicien médical de présenter au radiothérapeute une distribution de dose prévisionnelle, aussi représentative que possible de la « réalité », pour l'aider à choisir les niveaux de dose et les techniques de traitements. Le physicien doit chercher ensuite à la reproduire au niveau des traitements. Atteindre alors la précision requise constitue un véritable défi au vu de la difficulté à prendre en compte les caractéristiques individuelles des patients, la mobilité inévitable du patient et des organes internes ainsi que la complexité toujours croissante des équipements.

##### b) En médecine nucléaire

En *radiothérapie interne vectorisée*, on retrouve la même notion de *prescription médicale* mais elle se fait en termes d'*activité*. D'une manière générale, pour les applications de médecine nucléaire où on utilise des radionucléides qui émettent des rayonnements de nature et d'énergie variées et qui se dispersent dans le corps en se fixant préférentiellement sur certains organes, la détermination de la distribution de la dose nécessite de bien connaître les caractéristiques des radionucléides administrés et surtout de disposer de méthodes de calculs élaborées prenant en compte à la fois les phénomènes physiques et le métabolisme du patient. Réduire l'*incertitude* dans la détermination de la dose constitue, là aussi, un défi pour le physicien médical.

Pour l'utilisation diagnostique, l'objectif est d'obtenir une image de qualité suffisante en un temps raisonnable. Il faut donc que le physicien s'assure que l'activité administrée répond aux exigences d'optimisation vis-à-vis de la dose au patient.

##### c) En radiodiagnostic

Pour l'*imagerie radiologique*, la *prescription médicale* précise essentiellement les conditions techniques de l'examen. Le médecin est pleinement conscient des

28. En toute rigueur le terme *dosimétrie* signifie « mesure de la dose ». Il ne devrait donc s'appliquer qu'à la détermination expérimentale de la dose. En pratique, dans le langage courant, ce terme est utilisé également pour désigner la détermination de la dose par calcul (« on fait la dosimétrie du patient ») ou même, de manière abusive, pour nommer la distribution de dose elle-même (« montre-moi la dosimétrie de ce patient »). Se reporter au glossaire pour les recommandations sur les termes à utiliser (cf. p. 213).

impératifs d'optimisation (SFR 2010), mais il ne réalise pas toujours l'importance des valeurs des doses délivrées. Par ailleurs, bien que la précision demandée dans l'évaluation de la dose soit moindre qu'en radiothérapie, le fait d'utiliser des rayonnements de relativement faible énergie qui sont fortement influencés par la nature des tissus et qui sont produits par des systèmes d'imagerie technologiquement complexes, rend la détermination de la distribution de dose compliquée. La rapidité des évolutions technologiques et la difficulté à apprécier leurs impact sur la dose délivrée au patient ont pour conséquences la nécessité d'impliquer de manière de plus en plus importante le physicien médical (voir par exemple le projet Européen SENTINEL : Faulkner *et al.* 2008).

La *radiologie interventionnelle* est une branche de la *radiologie*, pratiquée essentiellement par des chirurgiens et des spécialistes d'organes qui effectuent en temps réel, sous contrôle radiologique, un acte invasif à visée diagnostique ou thérapeutique. Pour certains de ces actes, les temps d'exposition sont importants et les niveaux de dose résultants sont nettement plus élevés qu'en radiologie conventionnelle, pouvant causer des réactions cutanées très sévères (ICRP 2000 - publication 85). Faisant suite à des *incidents* ou *accidents* ayant eu lieu en France (IRSN 2009 ; ASN 2011), des recommandations impliquant le physicien ont été publiées par l'ASN afin de prévenir et de surveiller les éventuelles lésions cutanées chez les patients<sup>29</sup>.

**Quel que soit le domaine d'application, l'enjeu est de pouvoir maîtriser tous les éléments de la chaîne qui va de l'étalonnage à la dose au patient (cf. 1.3.3.3).** Pour ce faire, il faut avoir une bonne connaissance théorique de la physique des rayonnements et des méthodes de détection. Il faut aussi bien connaître la technologie des sources et des équipements, avoir des notions d'anatomie et de physiologie, et avoir complètement assimilé les aspects pratiques liés à chacune des méthodes thérapeutiques ou diagnostiques utilisées. La qualification requise est donc très spécifique (voir Annexe A.3).

Cette qualification étant acquise, il est de la responsabilité du physicien médical de mettre en œuvre tous les moyens possibles pour assurer le niveau de précision requis dans la détermination des doses au patient. Dans cette recherche d'une précision optimale, il est fondamental de s'assurer de 4 conditions :

1. la *dose* ou *l'activité de référence* est exacte ;
2. la méthode et les coefficients utilisés pour obtenir la *dose relative* sont corrects ;
3. les paramètres des sources ou appareillages utilisés restent stables et conformes aux conditions de référence ou leurs variations sont parfaitement maîtrisées ;
4. les conditions d'application clinique de ces sources ou appareillages permettent d'obtenir le résultat escompté en termes de *dose absorbée*.

En *radiothérapie externe* et *curiethérapie*, en raison des *incertitudes* inhérentes à chacune des étapes du processus, pour un centre donné et à plus forte raison entre différents centres, il existe forcément une dispersion des écarts entre doses prescrites et

29. Voir en particulier <http://www.asn.fr/index.php/content/download/30420/195125/file/Avis-GPMED-RadiologieInterv.pdf>

doses effectivement délivrées. On pourrait alors invoquer l'inutilité de rechercher un haut degré de précision étant donné cette *incertitude*, le caractère forcément un peu arbitraire des valeurs de dose choisies par les médecins pour la prescription et les variations des réponses individuelles des patients.

En réalité, compte tenu du caractère systématique des traitements et de l'importance de la population de patients concernés on peut montrer que, même s'il existe une dispersion inévitable sur les doses délivrées, les résultats thérapeutiques seront essentiellement influencés par la valeur moyenne des doses délivrées (Dutreix 1987). L'objectif à atteindre pour le physicien est donc double :

- Chercher à obtenir une bonne précision, c'est-à-dire réduire les variations aléatoires en assurant une bonne reproductibilité.
- Chercher à obtenir des valeurs exactes, c'est-à-dire présentant de faibles écarts par rapport à la valeur « vraie ».

La connaissance des notions de *précision* et d'*exactitude* ainsi que la maîtrise des outils d'évaluation des *incertitudes* font partie du métier du physicien. Pour plus d'informations, le lecteur pourra se reporter à des publications spécifiques (voir par exemple SFPM 2003).

Il convient d'insister sur l'importance de la *reproductibilité* et de la *traçabilité*. À partir du moment où une pratique médicale a été mise en œuvre, le physicien doit garantir la continuité au cours du temps. S'il s'aperçoit d'une erreur (défaut d'*exactitude*), il ne doit pas modifier brutalement les pratiques ou les doses délivrées sans avoir évalué les écarts qui en résulteraient ni s'être concerté avec les autres professionnels et en particulier avec les médecins.

**Un écart important sur les doses délivrées constitue un *accident*.** Il peut s'agir d'un surdosage d'organes sains avec risque de complications, ou (en thérapie) d'un sous-dosage avec risque de non stérilisation de la tumeur. La sévérité des conséquences cliniques dépend directement de l'importance de ces écarts. Ainsi le rapport AAPM TG35 (AAPM 1993), cité dans la publication n° 86 de la commission internationale de radioprotection consacré aux *accidents* en radiothérapie (ICRP 2000 ou CIPR 2003), définit 2 types d'*accidents* :

- Les *accidents* dits de type A, qui sont considérés comme directement responsables de complications susceptibles d'influer sur le pronostic vital. Ils correspondent à des surdosages de plus de 25 % sur la dose totale.
- Les *accidents* dits de type B, qui augmentent significativement la probabilité d'un résultat thérapeutique inacceptable (par rapport à l'état des connaissances et au bénéfice attendu). Ils correspondent à des surdosages sur la dose totale compris entre 5 % et 25 % ou à la plupart des sous-dosages.

Dans la suite de ce rapport, nous retiendrons cette définition pour différencier les *accidents* (de type A ou B) des *incidents* (les autres cas), pour ce qui concerne l'exposition aux rayonnements ionisants.

Des écarts de dose non intentionnels, constatés dans l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, entrent dans le champ des *événements significatifs de radioprotection*

qui doivent être obligatoirement signalés en France depuis 2007 (cf. Tableau 1.6). Doit être notamment signalé, tout dysfonctionnement ayant entraîné – ou étant susceptibles d’entraîner – des écarts de dose *significatifs*. La manière d’interpréter le terme *significatif* est précisée dans les documents de référence de l’ASN (voir 3.2.7 et Tableau 3.6). Il est également demandé pour la radiothérapie de classer les événements sur une échelle de gravité prenant en compte les conséquences cliniques prévisibles résultant des écarts de dose<sup>30</sup>.

**En conclusion, il n’est pas simple de déterminer avec la précision voulue les doses délivrées au patient. Pour atteindre ce but et répondre de manière professionnelle à la demande des médecins et aux besoins des patients, le physicien médical doit être très vigilant et respecter des règles de *bonne pratique* telles que celles qui sont détaillées dans le chapitre 3 de ce guide.**

### 1.3.4 Le physicien et la qualité des images

Les actes de radiodiagnostic utilisant les rayons X et les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique peuvent être regroupés sous le terme *d’imagerie par rayonnements ionisants*. Ils sont réalisés sous la responsabilité de médecins spécialistes à qui il est demandé de justifier le bien-fondé des examens. Même si, le plus souvent, ce ne sont pas eux les demandeurs, ils peuvent être amenés à refuser un acte qu’ils jugent inadapté au contexte clinique et susceptible de faire « plus de mal que de bien » (SFR-SFMN 2005).

Une fois posée l’indication de l’examen, il appartient à ces spécialistes de mettre en œuvre les moyens permettant d’obtenir l’information diagnostique nécessaire à la prise de décision médicale (traitement, explorations complémentaires, etc.), tout en causant le détriment minimal, donc en délivrant la dose minimale permettant d’atteindre l’objectif diagnostique. Il est clair que, pour que le diagnostic soit possible, il faut que la *qualité de l’image* soit « acceptable ». En revanche, il est inutile de chercher à obtenir la meilleure qualité possible (la plus « belle » image) – vraisemblablement au prix d’une dose plus élevée – à partir du moment où la qualité obtenue est suffisante pour faire le diagnostic. Ce **compromis dose-qualité** est délicat et implique que l’on puisse objectiver ces deux facteurs.

En *radiodiagnostic*, la détermination de la *dose absorbée* est facilitée par l’utilisation des dispositifs réglementaires équipant les installations radiogènes<sup>31</sup>. En *médecine*

30. L’échelle dite « ASN-SFRO » prévoit 7 niveaux, déterminés en combinant la nature des événements, leurs circonstances et leurs effets (prévisibles ou avérés). Les niveaux 2 et 3 sont considérés comme des *incidents* ; les niveaux 4 à 7 sont considérés comme des *accidents*.

[http://www.asn.fr/index.php/content/download/26337/158207/file/Echelle\\_ASN-SFRO\\_2009.pdf](http://www.asn.fr/index.php/content/download/26337/158207/file/Echelle_ASN-SFRO_2009.pdf)

31. Les informations obtenues avec ces dispositifs sont toutefois approximatives en regard des incertitudes figurant dans le Tableau 1.9. En effet, le débit de kerma dans l’air affiché par les appareils à rayonnement X de radioscopie est donné à  $\pm 50\%$  près et le PDS à  $\pm 35\%$  par les fabricants, dans le respect de la norme NF EN 60601-2-43.

*nucléaire* c'est l'*activité* administrée au patient qui peut être maîtrisée. Dans les deux cas, l'évaluation de la *qualité d'image*, qui combine de manière complexe plusieurs facteurs dont le résultat – l'image clinique – est interprété essentiellement de manière subjective, présente des difficultés particulières.

Les exigences en matière d'optimisation sont plus importantes lorsque l'imagerie est pratiquée dans un but de dépistage. En effet, la population cible est alors présumée saine et le compromis risque / bénéfice est plus difficile à atteindre. Pour cette raison, le dépistage en sénologie a été l'un des premiers secteurs de l'imagerie à se doter d'un dispositif élaboré de contrôle de la qualité basé en grande partie sur des *objets tests*. Dans ce secteur, l'implication des médecins a été majeure (ICRU 2009 – report 82).

Un cas particulier est celui de la *radiologie interventionnelle* qui consiste à effectuer un acte invasif sous contrôle radiologique. La radiologie interventionnelle peut être à visée diagnostique ou thérapeutique. Dans le cas d'une utilisation thérapeutique, les exigences globales en matière de *qualité d'image* sont sans doute moindres mais il est important d'obtenir globalement une image acceptable et facilement interprétable pour minimiser les temps d'intervention et ponctuellement, à certains moments clé de l'intervention, une image de qualité adaptée à l'exécution de gestes souvent délicats. En *radiologie interventionnelle*, compte tenu du risque de lésion cutanée, il convient d'être particulièrement vigilant sur l'optimisation des paramètres.

La formation de l'image dépend de nombreux facteurs constituant la chaîne image. Celle-ci fait appel à des principes physiques (atténuation des rayonnements ionisants dans les tissus), technologiques (caractéristiques de l'équipement ou des sources), et anatomo-physiologiques (morphologie et composition des structures examinées, y compris métabolisme dans le cas de la médecine nucléaire). Pour chaque protocole clinique utilisé sur une installation donnée, de nombreux paramètres techniques contribuent à la *qualité* de l'image finale.

Le Tableau 1.12 donne, à titre indicatif, un certain nombre de paramètres qui ont une influence sur la *qualité des images* en radiodiagnostic et en médecine nucléaire. Le choix judicieux de ces paramètres est déterminant pour la validité du diagnostic ou l'efficacité du geste thérapeutique effectué à partir des images obtenues. Les rubriques de ce tableau repérées par (a) influencent non seulement la *qualité des images* mais aussi la *dose absorbée*<sup>32</sup>.

La *qualité de l'image* pour une procédure d'imagerie donnée peut être définie en terme de *requis diagnostique* ou *qualité informative*. Par exemple on indiquera pour une radiographie thoracique de face qu'il faut « voir nettement toute la paroi thoracique, des creux sus-claviculaires aux coupes diaphragmatiques, ainsi que l'ensemble du contenu intra-thoracique (plèvre, médiastin, arbre trachéo-bronchique) ». C'est ce qui est fait par exemple dans les fiches de procédures publiées par

32. À noter que ces éléments interagissent le plus souvent de manière contradictoire : il faut une dose plus élevée pour obtenir une meilleure *qualité d'image*.

**TABLEAU 1.12** Exemples d'éléments influençant la qualité de l'image.

	Radiodiagnostic	Médecine nucléaire
<b>Équipement</b>	<p>Caractéristiques du système de production des RX :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• type de générateurs<sup>(a)</sup></li> <li>• filtrations inhérente et additionnelle<sup>(a)</sup></li> <li>• type et taille du foyer.</li> </ul> <p>Caractéristiques du récepteur d'images :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nature et caractéristiques du détecteur<sup>(a)</sup></li> <li>• grille anti-diffusante<sup>(a)</sup></li> <li>• dispositif de contrôle automatique de l'exposition<sup>(a)</sup>.</li> </ul> <p>Caractéristiques du dispositif de compression en mammographie<sup>(a)</sup>.</p> <p>Algorithmes de reconstruction, de traitement d'image et de visualisation</p>	<p>Caractéristiques mécaniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• support (ex : centre de rotation)</li> <li>• type et caractéristiques des collimateurs</li> <li>• forme et dimensions des septa<sup>(a)</sup></li> <li>• divergence<sup>(a)</sup>.</li> </ul> <p>Caractéristiques des détecteurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nature et épaisseur des cristaux<sup>(a)</sup></li> <li>• performances des PM et de la chaîne de détection<sup>(a)</sup>.</li> </ul>
<b>Procédure</b>	<p>Choix des paramètres liés à l'exposition :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tension<sup>(a)</sup> (kV)</li> <li>• temps d'exposition (ms)</li> <li>• charge<sup>(a)</sup> (mAs).</li> </ul> <p>Choix des paramètres géométriques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• taille du champ d'exposition<sup>(a)</sup></li> <li>• distance foyer-détecteur<sup>(a)</sup>.</li> </ul> <p>Choix des autres paramètres des algorithmes<sup>(a)</sup></p>	<p>Choix des paramètres d'acquisition :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• matrice<sup>(a)</sup></li> <li>• champ de vue<sup>(a)</sup></li> <li>• fenêtre spectrale<sup>(a)</sup></li> <li>• temps d'acquisition par vue ou nombre d'événements par image<sup>(a)</sup></li> <li>• distance patient-détecteur<sup>(a)</sup>.</li> </ul>
<b>Patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nature de l'information recherchée</li> <li>• Épaisseur de la région examinée<sup>(a)</sup></li> <li>• Coopération du patient.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cinétique du traceur<sup>(a)</sup></li> <li>• Nature de l'information recherchée</li> <li>• Épaisseur de la région examinée<sup>(a)</sup></li> <li>• Coopération du patient.</li> </ul>
<b>Opérateurs</b>	Centrage et consignes données aux patients, choix des paramètres <sup>(a)</sup>	

(a) Paramètres ayant une influence sur la dose.

la Société Française de Radiologie (SFR 2010). Toutefois, si elle permet de valider un examen ou une série d'examen, cette caractérisation de la *qualité* est trop subjective et trop globale ; elle ne permet pas d'identifier facilement les raisons pour lesquelles une image (ou une série d'images) présente une *qualité informative* inacceptable.

Des méthodes objectives d'évaluation des performances diagnostiques existent. La méthode de référence, basée sur une approche statistique impliquant les praticiens et permettant d'évaluer la probabilité de faire un diagnostic juste, dans une tâche diagnostique spécifique, est la mesure ROC (Receiver Operating Curve) (ICRU 2008 - report 79). Elle est toutefois difficile à mettre en œuvre car elle nécessite la participation de plusieurs observateurs qui doivent analyser un grand nombre d'images pour des patients dont le diagnostic est connu.

Il est plus simple d'utiliser **des critères objectifs de qualité d'image basés sur des considérations physiques ou techniques**. Ceux-ci sont généralement obtenus à partir d'images de *fantômes* ou *objets-tests* qui permettent d'analyser chacune des caractéristiques recherchées. Ainsi peut-on évaluer et caractériser les performances des systèmes d'imagerie dans des conditions d'acquisitions spécifiques. Le Tableau 1.13 résume les principaux critères physiques permettant de quantifier les performances des systèmes d'imagerie (voir par exemple ICRU 1996 – report 54 ; Bushberg et al. 2011).

**TABLEAU 1.13** Principaux critères physiques permettant d'apprécier les performances des systèmes d'imagerie<sup>33</sup>.

	Radiodiagnostic	Médecine nucléaire
<b>Domaine spatial</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruit</li> <li>• Rapport signal sur bruit</li> <li>• Non-uniformité</li> <li>• Résolution spatiale à haut contraste</li> <li>• Détectabilité à bas contraste.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruit</li> <li>• Rapport signal sur bruit</li> <li>• Non-uniformité intégrale et différentielle</li> <li>• Linéarité spatiale</li> <li>• Résolution spatiale.</li> </ul>
<b>Domaine fréquentiel (fréquences spatiales)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonction de Dispersion Ponctuelle</li> <li>• Fonction de Transfert de Modulation</li> <li>• Noise Equivalent Quanta</li> <li>• Spectre de Puissance de Bruit</li> <li>• Efficacité de Détection Quantique.</li> </ul>	

Les critères physiques du Tableau 1.13 servent de base aux contrôles réglementaires des chaînes d'imagerie en radiodiagnostic et médecine nucléaire (cf. Tableau 1.6). En effet, ils ont l'avantage de permettre la mise en place de *procédures* bien formalisées adaptées au suivi des équipements. Toutefois le lien entre ces critères et les performances diagnostiques des systèmes d'imagerie n'est pas encore clairement établi (Tapiovaara 2006).

Au-delà du simple affichage d'images, statiques ou dynamiques, sur lequel le diagnostic est fondé ou l'intervention pratiquée, on assiste de plus en plus fréquemment à un **traitement d'images informatisé** complémentaire qui vise à aider le pra-

33. Les équipements utilisés en médecine nucléaire sont de plus en plus fréquemment des systèmes hybrides permettant à la fois la détection de l'émission radioactive et l'imagerie radiologique basée sur la transmission des rayons X. La frontière entre ces spécialités devient donc plus floue et justifie un rôle transversal du physicien médical (cf. 3.3.1.4).

ticien en objectivant certaines caractéristiques des images ou en quantifiant certains paramètres. On peut aller dans certains cas jusqu'au diagnostic assisté par ordinateur. Ces traitements d'images ouvrent effectivement de nouvelles perspectives mais il faut se garder de leur faire aveuglément confiance. Leur mise en œuvre doit donc être accompagnée de *procédures d'assurance qualité* pour valider les outils logiciels et contrôler les conditions de leur utilisation.

**Le physicien médical est formé à la fois en dosimétrie et en traitement d'image. Il a les connaissances et les compétences requises, non seulement pour évaluer la dose délivrée mais aussi pour évaluer les performances des systèmes d'imagerie en mesurant objectivement la *qualité des images*. Il est armé pour rechercher le meilleur compromis grâce à une démarche scientifique systématique d'*optimisation*.**

Le physicien est donc l'interlocuteur privilégié des médecins, des opérateurs et des constructeurs pour toutes les questions relatives à la *dose absorbée* et à la *qualité image* : les modes d'acquisition, les algorithmes de reconstruction et de traitement d'image, la stabilité des performances, les mises à jour logicielles, les nouveaux protocoles.

Les critères utilisés pour évaluer la qualité des images sont similaires qu'il s'agisse de l'imagerie médicale par rayonnements ionisants ou de toute autre forme d'*imagerie médicale* basée sur l'utilisation d'agents physiques – imagerie par résonance magnétique (IRM) et échographie notamment. Avec le développement de l'imagerie multimodalité qui associe et traite toutes sortes d'images, indépendamment de leur mode de production, les compétences et le champ d'intervention du physicien médical sont tout naturellement élargis à ces domaines (cf. SFPM 2007 – rapport 23).

### 1.3.5 **Le contrôle qualité et la sécurité des équipements et des processus**

Compte tenu de l'importance des caractéristiques des équipements sur la dose délivrée au patient et sur la qualité des images, le physicien doit intervenir en amont et être associé très tôt au processus de choix des *équipements*. Il joue également un **rôle majeur lors de la *réception* et de la *mise en service* des nouveaux équipements**.

Après cette phase de *mise en service*, comme indiqué en 1.3.2, le physicien est **chargé du *contrôle de qualité*** des équipements et des sources<sup>34</sup>. Il joue aussi un rôle clé dans la ***mise au point des procédures*** à suivre pour que les équipements soient utilisés de manière à assurer la qualité et la sécurité des soins aux patients. Les *bonnes pratiques* relatives à l'exercice de ces missions seront détaillées au chapitre 3.

Compte tenu de la complexité croissante des équipements, une formation et une spécialisation plus poussées sont incontournables. C'est d'ailleurs ce qui est souligné

34. Dans l'état actuel de la réglementation française, c'est officiellement l'*exploitant* qui est **responsable** de la mise en œuvre de ces contrôles.

dans l'arrêté du 6 décembre 2011 qui précise que la formation professionnelle continue est obligatoire. En outre, avec le développement de l'informatique et des réseaux, on n'a plus affaire à des équipements isolés et indépendants : les échanges entre les différents *dispositifs médicaux* des plateaux techniques d'imagerie ou de radiothérapie sont compliqués et nombreux. Ces évolutions visent à améliorer les soins et, dans une certaine mesure, à faciliter le travail des intervenants mais, en dépit des précautions prises, elles sont à l'origine de nouveaux types d'erreurs (ICRP 2009 – publication 112). Il est donc nécessaire de revoir en conséquence les méthodes d'*assurance qualité* qui, au lieu de se focaliser exclusivement sur les équipements doivent évoluer vers une *approche processus* intégrant les notions d'*analyse de risque*. Cette nouvelle approche sera développée au chapitre 2 (voir en particulier 2.3.4.3).

Dans cet environnement complexe, les physiciens médicaux ont à interagir avec d'autres professionnels, notamment avec les ingénieurs biomédicaux, avec les services techniques, avec les qualitiens, avec les informaticiens. Le **travail en équipe**, au sein d'une structure où le rôle et les responsabilités de chacun sont parfaitement définis, est donc fondamental pour atteindre l'objectif de qualité et de sécurité recherché (cf. 3.2.3). Ce travail en équipe concerne chacune des étapes qui accompagnent la mise en service et le suivi des équipements, y compris l'expression des besoins, la rédaction du *cahier des charges*, le choix du matériel et la *recette*. La *maintenance* des équipements pose des problèmes spécifiques. Ainsi, à l'issue d'une réparation ou d'une mise à niveau il peut y avoir des modifications inattendues des caractéristiques de l'installation ou des fonctions du logiciel ayant des conséquences graves en termes de qualité ou de sécurité des examens ou des traitements. Tous ces aspects seront développés au chapitre 3.

### 1.3.6 Le physicien et le patient

Dans les missions du physicien médical, il y a non seulement des interventions sur l'« environnement » du patient (*contrôle de qualité des équipements* et des *procédures* notamment), mais aussi la **réalisation de mesures ou de calculs qui concernent nominativement les patients**.

Pour exercer pleinement ces missions et répondre efficacement aux sollicitations des médecins qui font appel à lui, le physicien doit avoir accès au dossier médical du patient. Il peut ainsi être en contact direct avec le patient, par exemple pour aider à l'acquisition des données anatomiques, contrôler les conditions des examens ou des traitements, effectuer des mesures de dose *in vivo*, etc. Il peut être également sollicité pour donner directement des informations ou des conseils aux patients dans son domaine de compétences : conduite à tenir pour un patient porteur de source, réponse à des questions techniques ou à des préoccupations sur le mode d'action des rayonnements, etc. De plus, il est utile qu'il assiste à certaines consultations de radiothérapie pour se rendre compte des effets tissulaires des rayonnements.

Le physicien médical peut être amené à avoir un contact direct avec les patients ou leurs familles, que ce soit pour effectuer des contrôles ou des mesures directes ou pour donner des explications dans son domaine de compétences. En règle générale, il a accès au dossier médical. Il est donc de fait un professionnel de santé et est soumis aux mêmes obligations, notamment en matière de respect du secret médical.

Pourtant, sa place en tant que *professionnel de santé* n'est pas clairement reconnue<sup>35</sup> (cf. 1.3.1), ce qui n'est pas sans poser quelques problèmes sur le plan juridique ou pratique tels qu'une possible réticence à partager avec lui le secret professionnel ou à le laisser « toucher » les patients. Ces réticences éventuelles sont incompatibles avec les missions des physiciens et, dans la mesure où ils respectent les principes de *bonne conduite professionnelle* tels que décrits dans ce guide (cf. 1.5.3)<sup>36</sup>, les physiciens médicaux doivent être associés aux tâches cliniques au même titre que les autres professionnels de santé. Les aspects pratiques de la participation du physicien aux tâches cliniques seront développés dans le chapitre 3 (cf. 3.4).

### 1.3.7 La formation, l'enseignement et la recherche

Dans tous les cas, le physicien médical qui exerce ses fonctions en milieu hospitalier a un devoir de **formation des professionnels avec lesquels il travaille**. En effet les retours d'expérience sur les *incidents* ou *accidents* liés à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants ont montré que l'insuffisance de la formation du personnel était souvent une cause importante des dysfonctionnements observés. Les compétences du physicien le rendent apte à assurer la formation pour tout ce qui concerne la dose et la qualité d'image. Dans de nombreux cas d'utilisation de matériel ou de logiciel, il est souvent le mieux placé pour souligner auprès des utilisateurs les points les plus importants parmi ceux qu'il a lui-même acquis et assimilés au cours de la formation donnée par le fournisseur, en lisant les documentations d'accompagnement, et en effectuant lui-même la prise en main et les contrôles des *équipements*.

Le Tableau 1.14 donne une liste des principales formations qui devraient être mises en place localement et dans lesquelles le physicien médical devrait être impliqué.

35. Il est par exemple indiqué dans le guide ASN sur le « management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie » que le physicien appartient à la catégorie « autre personnel de santé ».

36. Voir aussi « IPEM Guidelines for good practice: working with patients ».

<http://www.ipem.ac.uk/SiteCollectionDocuments/Publications/Publications of Interest or co-sponsored/Working With Patients - Guidelines for Good Practice.pdf>

**TABLEAU 1.14** Liste des principales formations dans lesquelles le physicien médical devrait être impliqué.

Contenu	Personnel concerné	Remarques
Bases physiques de l'utilisation médicale des rayonnements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• médecins</li> <li>• manipulateurs</li> <li>• techniciens de physique</li> <li>• techniciens de maintenance</li> </ul>	Compléments de la formation initiale, à titre de rappel, pour aider à la pratique clinique.
Radioprotection du patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• médecins, manipulateurs, personnel infirmier</li> </ul>	Cf. arrêté du 18/05/2004.
Utilisation des équipements radio-gènes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• techniciens de physique</li> <li>• manipulateurs</li> </ul>	
Utilisation du matériel de mesure de dose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• techniciens de physique</li> <li>• manipulateurs</li> </ul>	
Utilisation des logiciels de contrôle qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• techniciens de physique</li> <li>• manipulateurs</li> </ul>	
Utilisation des logiciels de traitement d'image	<ul style="list-style-type: none"> <li>• médecins</li> <li>• manipulateurs</li> </ul>	
Utilisation des logiciels de planification de traitement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• médecins</li> <li>• techniciens de planification</li> </ul>	
Radioprotection du personnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• personnel exposé</li> </ul>	Si le physicien est également PCR.

Ces formations internes sont particulièrement importantes à l'occasion de la *mise en service* de nouveaux *équipements* ou en cas de modification de leur mode d'utilisation (cf. 3.3.6 et 3.5).

Le physicien médical a aussi un devoir de **formation de ses collègues**, qu'ils soient en stage dans le cadre de leur formation professionnelle (DQPRM), ou simplement moins expérimentés. Certains principes doivent être respectés lors de cette transmission des connaissances qui est à faire dans un véritable esprit constructif (cf. 1.5.4.2 et 1.5.4.3).

- Le « formateur » doit se rendre disponible, être réceptif, reconnaître ses limites et rechercher le cas échéant des sources complémentaires d'informations.
- Le « formé » doit accepter les contraintes d'horaire et d'organisation du service où il travaille ; il doit savoir solliciter suffisamment le « formateur » pour obtenir les réponses aux questions qu'il se pose mais sans être trop accaparant.

Ces transmissions de connaissances devraient se dérouler conformément à des *procédures* préétablies et faire l'objet d'évaluations.

Compte tenu de sa formation et de sa qualification, le physicien médical est également impliqué dans l'enseignement à l'extérieur de son établissement et dans la recherche. Son niveau d'implication est très variable. Il dépend de ses propres

souhaits, du type d'établissement dans lequel il travaille et des opportunités qui se présentent.

Les physiciens médicaux sont fréquemment associés aux **enseignements formels donnés aux manipulateurs et aux médecins**. Un certain nombre d'entre eux participent aussi activement à l'**enseignement universitaire dans le cadre des masters de physique médicale et du DQPRM**. Beaucoup de physiciens sont en outre sollicités pour intervenir dans le cadre d'**enseignements post-universitaires (EPU)** et plusieurs d'entre eux sont à l'initiative de tels enseignements, le plus souvent en collaboration avec la SFPM.

Une difficulté majeure est le **manque de reconnaissance universitaire** de la profession avec en particulier l'absence de postes hospitalo-universitaires. Face à cette situation, certains physiciens ont une attitude de refus. La plupart d'entre eux acceptent néanmoins de s'impliquer, bien qu'il s'agisse de travail supplémentaire fait en dehors du temps de travail, très souvent bénévole ou rémunéré de manière symbolique. Le choix entre ces deux attitudes est laissé à l'appréciation de chacun.

Beaucoup de physiciens médicaux sont titulaires d'une thèse de sciences. Certains sont titulaires de l'habilitation à diriger les recherches. Lorsque les établissements où ils exercent affichent clairement une mission d'enseignement et de recherche, comme c'est le cas pour les CHU et les CLCC, il est clair que les physiciens médicaux, ou au moins une partie d'entre eux, ont **un rôle à jouer en matière de recherche**.

La recherche effectuée par les physiciens médicaux peut s'exercer dans plusieurs domaines. Des exemples sont donnés dans le Tableau 1.15. Pour avoir une vision plus globale des thèmes de recherche en physique médicale il suffit de consulter la liste des articles publiés dans des revues spécialisées telles que :

- Medical Physics (<http://online.medphys.org/>)
- Physics in Medicine and Biology (<http://medicalphysicsweb.org/>)
- European Journal of Medical Physics (<http://journals.elsevierhealth.com/periodicals/ejmp>)
- Journal of Applied Clinical Medical Physics (<http://www.jacmp.org/>)

Des réunions scientifiques sont régulièrement organisées à l'échelle nationale et internationale. Elles permettent de faire le point sur les travaux de recherche les plus récents. Certaines couvrent largement le spectre de la physique médicale, comme le congrès international de physique médicale (ICMP) qui a lieu tous les 3 ans ou bien les manifestations annuelles organisées par les sociétés nationales (par exemple les journées scientifiques annuelles de la SFPM). D'autres sont ciblées sur des thèmes précis (« workshops »). D'autres encore sont organisées sous forme de séances thématiques dans le cadre de manifestations pilotées par les sociétés scientifiques médicales (radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire) au sein desquelles les physiciens médicaux sont souvent formellement représentés.

TABLEAU 1.15 Exemples de thèmes de recherche dans lesquels les physiciens médicaux sont impliqués.

Thèmes de recherche	Spécialités médicales concernées
Amélioration des méthodes de mesures de dose	radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire
Développement d'algorithmes de calcul de dose	radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire
Technologie pour la production et la mise en forme de faisceaux de rayonnements à usage médical	surtout radiothérapie (par exemple hadronthérapie)
Méthodes et technologie permettant la production d'images médicales	radiologie, médecine nucléaire
Amélioration des méthodes de traitement d'images	essentiellement radiologie et médecine nucléaire
Développement de méthodes de contrôle de qualité des équipements	radiothérapie, radiologie, médecine nucléaire
Étude de la distribution des radiopharmaceutiques dans le corps humain	médecine nucléaire, radiopathologie

Lorsqu'un travail de recherche a été effectué par des physiciens ou en collaboration avec eux, il faut qu'ils soient impliqués dans les publications et communications faites à cette occasion et qu'ils apparaissent en tant que cosignataires à la juste place qui leur est due (cf. 1.5.4.1).

Comme pour l'enseignement universitaire, une difficulté est le manque d'organisation structurée de la recherche en physique médicale qui est intermédiaire entre le domaine des sciences physiques et celui des sciences de la vie. Les structures de physique qui souhaitent accueillir des étudiants en thèse doivent obtenir le rattachement à une école doctorale qu'il est souvent difficile d'identifier. En pratique ce sont souvent les médecins hospitalo-universitaires qui servent de « prête-nom » pour obtenir ces rattachements.

Une autre difficulté est l'absence de moyens donnés pour la recherche. Le financement de matériel ou la possibilité de recruter des étudiants en thèse peuvent généralement être obtenus grâce à des bourses ou des projets coopératifs. En revanche, il est rare que les physiciens en poste bénéficient de *temps protégé*. Cette formule, là où elle est mise en place pour favoriser la recherche et l'innovation, permet à des physiciens en poste de se consacrer temporairement à un thème de recherche particulier, à temps plein ou à temps partiel, sachant que pendant cette période, une aide est apportée sous forme de recrutement en CDD pour le remplacer sur ses activités cliniques. Le financement de ce CDD est alors assuré par un budget spécifique qui peut être institutionnel ou obtenu dans le cadre de projets de recherche ou de collaborations industrielles.

### 1.3.8 *Les rapports avec l'industrie*

Que ce soit à l'occasion des commandes ou installations de nouveaux équipements, du suivi de ces équipements ou de programmes de recherche collaboratifs, les occasions de contact entre les physiciens et les partenaires industriels sont nombreuses.

Au même titre que les ingénieurs biomédicaux les physiciens ont la qualification requise pour aborder avec les industriels les questions techniques relatives aux **matériels et logiciels installés et utilisés à des fins médicales**. Étant impliqués dans le contrôle de qualité et le suivi des installations, les physiciens doivent être, à tous les niveaux, associés aux discussions avec les industriels. Une fois les équipements installés, ils sont souvent les mieux placés pour faire remonter vers les industriels les problèmes rencontrés, qu'il s'agisse de simples demandes d'amélioration ou d'anomalies déclarées dans le cadre des procédures de *matériorvigilance*.

Compte tenu de la forte composante technologique liée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, les **programmes de recherche** comportent fréquemment un volet dans lequel les industriels sont partie prenante, par exemple au titre de la valorisation industrielle de solutions développées ou validées avec la participation de physiciens. Ces derniers doivent donc être informés des détails des contrats signés et bénéficier, là où c'est justifié, d'une reconnaissance en étant par exemple nominativement désignés en tant qu'inventeurs lors du dépôt de brevet.

La nature des relations entre les industriels et les physiciens médicaux pose des problèmes de *bonnes conduites professionnelles* et de *bonnes pratiques* qui seront abordés respectivement aux points 1.5.3 et 3.3.2.

### 1.3.9 *La maîtrise des coûts*

Bien que les missions du physicien médical soient orientées prioritairement sur la qualité et la sécurité des soins aux patients, la dimension financière ne doit pas être exclue de ses préoccupations.

Quelquefois accusé de « coûter cher » à l'hôpital car poussant à l'acquisition de matériel ou de logiciel onéreux dont l'intérêt n'est pas toujours évident pour les responsables administratifs, il lui appartient de réguler et de justifier ses demandes en fonction du bénéfice escompté. Ce bénéfice est souvent difficile à objectiver. Comment faire comprendre qu'avec l'achat de tel ou tel équipement de contrôle coûteux le risque d'*accident* est diminué ? Comment chiffrer la qualité et la sécurité ?

En participant activement à la réflexion et aux actions sur la **maîtrise des coûts d'investissement et de fonctionnement dans un contexte d'optimisation**, le physicien médical joue pleinement son rôle d'acteur responsable dans le fonctionnement des établissements de santé et d'une manière générale dans la société.

## 1.4 Conditions d'exercice de la profession

### 1.4.1 Généralités

La nature des missions des médecins implique préférentiellement un exercice en milieu hospitalier, au sein même des *établissements de soins*. C'est essentiellement en vue de ce type d'exercice qu'une *qualification* spécifique est exigée et qu'il convient de discuter les différentes formes d'exercice professionnel.

Toutefois, cette même qualification peut déboucher sur des services indirects rendus aux patients en travaillant :

- Au sein de structures de recherche ou d'enseignement.
- Dans des sociétés à visée industrielle ou commerciale proposant des matériels ou des logiciels aux centres de soins.
- Dans des sociétés de service apportant un support aux établissements de santé.
- Dans des organismes institutionnels chargés de la coordination au niveau régional ou national dans le domaine de la santé ou de l'utilisation médicale des rayonnements.

Dans chacune de ces situations, la pratique de la physique médicale est très différente. En particulier, seuls les médecins « cliniques », exerçant en centre de soins, ont des responsabilités directes en matière de qualité et de sécurité des soins aux patients. Cependant, tout médecin médical *qualifié* se doit, dans son exercice professionnel, de se conformer aux règles générales de *bonne pratique* de la profession et de respecter les règles de *bonne conduite professionnelle* qui seront détaillées au point 1.5.

On peut noter qu'il est fréquent qu'un médecin ayant travaillé en milieu hospitalier poursuite sa carrière au sein d'un autre type de structure. Il bénéficie alors de l'expérience précédemment acquise en travaillant au quotidien avec les collègues médicaux et paramédicaux et au contact des patients. Une partie des *bonnes pratiques* acquises est transférable au nouveau mode d'exercice.

Les paragraphes qui suivent visent à préciser quelques points spécifiques des différentes formes d'exercice professionnel.

### 1.4.2 Exercice dans les établissements de soins

La grande majorité des postes de médecins créés au cours des 50 dernières années l'ont été en radiothérapie. Dès ses débuts, la radiothérapie s'est pratiquée en majorité, d'une part dans des grands centres (Centres de Lutte Contre le Cancer ou CLCC, Centres Hospitaliers Universitaires ou CHU, Centres Hospitaliers Régionaux ou CHR) équipés d'un plateau technique conséquent et d'autre part dans des établissements de plus petite dimension (essentiellement des cabinets libéraux) équipés d'une ou deux machines de traitement. C'est là où les plateaux techniques

étaient les plus importants que les postes ont été créés le plus tôt et que des structures de physique médicale ont commencé à se mettre en place. Au sein de ces structures, une diversification des activités a pu se développer avec des physiciens affectés à temps partiel ou à temps plein à des tâches en médecine nucléaire ou radiodiagnostique.

Les services de médecine nucléaire sont surtout présents dans les CHU, CHR et CLCC. Quelques cabinets libéraux en sont également dotés. Dans ces services, des postes de physiciens ont été progressivement créés, souvent à temps partiel.

Le cas du radiodiagnostic est différent. Comme la majorité des examens radiologiques est effectuée en secteur libéral, la création de postes de physicien ne se justifie généralement pas à l'échelle d'un établissement. Le nombre de postes de physiciens exerçant en milieu hospitalier à temps plein en radiodiagnostic reste donc extrêmement limité et réservé au cas de grosses structures hospitalières comportant un plateau technique souvent réparti sur plusieurs établissements. Dans les autres cas, il s'agit de prestations assurées soit par des physiciens exerçant dans d'autres domaines dans le même établissement, soit par des physiciens extérieurs à l'établissement et employés par des sociétés de service (cf. 1.4.3.3).

Compte tenu de la diversité des structures juridiques des établissements concernés, du manque de visibilité sur la profession de physicien, de l'absence de règles au niveau national, les physiciens ont des statuts administratifs extrêmement variés. Dans les hôpitaux publics, ils ont été longtemps vacataires. Ils sont le plus souvent contractuels de la fonction publique sans qu'un véritable statut soit défini<sup>37</sup>. Dans les CLCC leur statut est régi par la convention collective des centres, au même titre que le reste du personnel. Dans les établissements privés, ils peuvent être salariés ou directement associés en tant qu'actionnaires à la gestion de l'établissement.

Les montants des rémunérations des physiciens en poste sont très variables (cf. enquête annuelle de la SFPM). Elles ont été et sont encore souvent sous-évaluées par manque de reconnaissance ou même de connaissance de la profession. Inversement, dans un contexte de pénurie où l'absence de physiciens risquait d'entraîner la fermeture de certains services, notamment en radiothérapie et médecine nucléaire, certains physiciens ont obtenu des salaires nettement supérieurs à ce qui était couramment pratiqué en France pour des postes équivalents. Un équilibre est souhaitable entre une juste reconnaissance des responsabilités et de la charge de travail des physiciens et une surenchère qui est difficilement compatible avec l'honnêteté intellectuelle nécessaire à l'exercice professionnel (cf. 1.5.3) ou avec la mission de participation à l'optimisation des coûts (cf. 1.3.9).

Les *résidents de physique médicale* en cours de formation dans les services accrédités sont indemnisés par les établissements, qui reçoivent en compensation par l'intermédiaire des Agences Régionales de Santé (ARS) une dotation spécifique d'un montant

37. On peut noter qu'il existe une fiche de poste spécifique, sous l'appellation « radio-physicien(ne) médical(e) », dans le répertoire des métiers de la fonction hospitalière (dans la sous-famille « soins médico-techniques »)

<http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr/>

fixe établi par le ministère de la Santé (cf. 1.1.3). Selon le type d'établissement et le contexte local, on observe des variations de la dénomination de leur fonction et, dans une certaine proportion, du montant de leur indemnité.

Les conditions d'exercice de la profession peuvent influencer les bonnes pratiques. Il est en effet certain qu'un physicien dont la place et le rôle dans l'établissement sont mal définis ou insuffisamment reconnus ou qui dispose de moyens insuffisants aura plus de difficultés qu'un autre à exercer ses missions. Néanmoins, les difficultés d'exercice ne doivent pas être un prétexte au non respect des règles de bonnes pratiques figurant dans le présent guide. L'obligation réglementaire d'établir un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et de s'y conformer, l'incitation à créer des structures de physique médicale indépendantes (cf. 1.2.3 et 3.2.3) devraient aider à améliorer la situation.

Une difficulté particulière peut survenir lorsque, pour des raisons économiques ou stratégiques, des regroupements entre établissements sont décidés ou encore lorsque, suite à des vacances de postes dans un établissement, des conventions sont passées pour assurer pendant une période plus ou moins longue la continuité du *service* en physique médicale (fonctionnement en « mode dégradé » cf. Tableau 1.2). Le physicien risque alors de dépendre explicitement ou implicitement de plusieurs autorités administratives et de se trouver en porte-à-faux dans l'exercice de ses missions et de ses responsabilités. Là encore la mise en place concertée d'un POPM devrait faciliter les choses.

Le physicien médical ne travaille pas seul. Il définit les objectifs, les méthodes de travail et, bien souvent, effectue lui-même les mesures, les calculs ou les contrôles. Toutefois, il est amené à déléguer un certain nombre de tâches qui sont devenues des tâches de routine. Pour les spécialités où la charge de travail en physique médicale est la plus importante (radiothérapie notamment), des techniciens spécialisés ou *aides physiciens* interviennent sous la responsabilité des physiciens. Bien que les métiers correspondants ne soient pas parfaitement définis, on peut distinguer 2 catégories de techniciens.

1. Ceux qui s'occupent des mesures et des vérifications des appareils, appelés *techniciens de dosimétrie* ou *techniciens de physique médicale*.
2. Ceux qui s'occupent des préparations des plans de traitement des patients, appelés *techniciens de planification de traitement*<sup>38</sup>.

Les *techniciens de physique médicale* ont essentiellement une formation de technicien de mesures physiques (DUT) et peuvent être titulaires d'une licence professionnelle spécifique (DORA).. Certains de ces postes sont également occupés par des personnes titulaires d'un master de physique médicale qui ont échoué au concours d'entrée du DQPRM. Ils effectuent parfois des tâches proches de celles des techniciens biomédicaux. Les *techniciens de planification de traitement* peuvent être également issus d'une formation technique de type licence DORA ou être des manipulateurs de radiothérapie qui ont bénéficié d'une formation complémentaire spécifique.

38. Bien qu'il soit inapproprié pour des techniciens chargés du calcul des doses, le terme *dosimétriste* est quelquefois utilisé. Il est hérité de la pratique nord-américaine où ce sont les « dosimetrists » qui préparent les plans de traitement. Nous ne recommandons pas son utilisation.

En dehors du domaine de la radiothérapie, les physiciens peuvent déléguer certaines de leurs tâches à des manipulateurs qui ont reçu une formation spécifique et qui bénéficient d'un temps de travail réservé aux tâches propres à la physique médicale.

Dans tous les cas, les schémas d'organisation et le rôle des différents intervenants sont précisés dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

### **1.4.3 Exercice dans d'autres structures**

#### **1.4.3.1 Dans des universités ou centres de recherche**

Les physiciens qui travaillent dans ces structures, qu'elles soient entièrement dédiées à la recherche et à l'enseignement ou qu'elles comportent un temps partagé entre recherche et activités cliniques, ont une responsabilité en matière de transmission des connaissances aux étudiants et en particulier à ceux qui auront à exercer le métier de physicien en milieu hospitalier. C'est en grande partie grâce à eux que les futurs physiciens médicaux pourront exercer leur métier dans un contexte clinique tout en ayant bénéficié, de manière plus ou moins poussée (stage de master ou thèse de sciences), d'une formation à la recherche qui constitue un atout supplémentaire pour la pratique professionnelle. Ils représentent souvent des modèles pour les plus jeunes et doivent donc se comporter en scientifiques responsables et exigeants vis-à-vis d'eux-mêmes.

Les activités de recherche, qui sont souvent couplées aux activités d'enseignement doivent être elles aussi menées avec toute la rigueur et l'honnêteté scientifique voulues. Une partie de cette recherche peut déboucher sur des résultats ayant des conséquences directes sur la qualité ou la sécurité des soins. On peut ainsi donner l'exemple des physiciens qui participent à la mise au point des appareillages ou des protocoles utilisés dans les chaînes d'étalonnage en dose ou activité : une erreur à ce niveau peut avoir des conséquences sévères ; les bonnes pratiques données dans ce guide pour la réalisation des mesures les concerneront très directement.

#### **1.4.3.2 Dans des sociétés industrielles (secteur développement, production, commercial)**

Les physiciens qui travaillent au sein de sociétés à vocation industrielle ou commerciale, doivent à la fois s'adapter aux règles inhérentes à ces sociétés qui ont en priorité un objectif de rentabilité et respecter les règles propres à leur profession, en particulier en matière de bonne conduite professionnelle. Cet exercice est délicat quand les intérêts sont contradictoires ; par exemple, vendre un produit dont on connaît les défauts mais dont il faut vanter les points forts.

Il s'agit en ce cas de se positionner clairement vis-à-vis de ses interlocuteurs. Par principe le physicien médical salarié d'une société à vocation industrielle ou commerciale a pour mission de défendre les intérêts de sa société dans le respect des

règles de bonne conduite propres à la pratique de son activité. S'il travaille dans un service de recherche et développement (R&D), son mode d'exercice est proche de celui d'un collègue employé par une structure publique de recherche. S'il travaille dans le secteur commercial des règles spécifiques s'appliquent : bien que son objectif principal soit de favoriser les ventes, il reste physicien médical. Il peut invoquer cette qualification au titre d'une expérience acquise ou d'une bonne connaissance des problèmes, mais il ne doit pas l'utiliser pour demander, par exemple, qu'on lui fasse davantage confiance qu'à des collègues vendeurs qui ne seraient pas physiciens. Dans tous les cas il est clair qu'un manquement grave aux obligations d'honnêteté scientifique et de déclaration, notamment dans le cadre de la *matéiovigilance*, constitue une faute professionnelle inacceptable.

On retrouve des obligations similaires pour les physiciens qui exercent en milieu hospitalier et sont sollicités pour aider les industriels à assurer la formation (et éventuellement la promotion) de produits dont ils ont l'expérience. Là encore, la règle en la matière est la transparence avec obligation de déclarer tout conflit d'intérêt.

Quelques règles de *bonne conduite professionnelle* spécifiques à ce mode d'exercice professionnel figurent plus loin dans le paragraphe qui leur est consacré (cf. 1.5.4.4).

### 1.4.3.3 Dans des sociétés de service ou de conseils

Les obligations de *maintenance*, de *contrôle qualité*, de formalisation des schémas d'organisation (POPM), l'obligation de faire appel à un physicien médical « en tant que de besoin » en radiodiagnostic, toutes ces exigences sont difficiles à assumer dans une petite structure pour laquelle il n'est pas justifié d'embaucher un physicien médical qui accomplisse ces tâches. La solution consiste alors fréquemment en l'« externalisation des *contrôles de qualité internes* » ou même en l'« externalisation de la fonction de physicien médical » avec le recours à des prestations proposées par des sociétés privées. Cette solution est aussi retenue dans des structures plus importantes qui mettent en avant des arguments d'ordre économique ou stratégique.

De plus, même lorsque des physiciens médicaux sont employés par les établissements de santé, les *contrôles de qualité externes* réglementaires (cf. Tableau 1.6 et 3.3.7.1) sont nécessairement pratiqués par des sociétés agréées par l'AFSSAPS au sein desquelles des physiciens médicaux peuvent exercer une activité.

Les physiciens médicaux travaillant au sein de ces sociétés peuvent être chefs d'entreprise, responsables de service ou employés. Ils exercent parfois cette activité à temps partiel, tout en gardant une activité en tant que salarié d'un établissement de soins. En fonction de la place qu'ils occupent dans ces sociétés ils peuvent être amenés à effectuer, dans des proportions variables, plusieurs types de tâches.

- Des tâches d'ordre commercial comportant des actions de promotion et de démarchage pour passer des contrats avec les établissements de santé.
- Des tâches scientifiques et techniques impliquant des recueils d'information et des mesures au sein des établissements de soins et la rédaction des rapports correspondants.

- Des tâches relatives à l'organisation, à l'encadrement et au contrôle des activités de la société.
- Des tâches relatives à des actions de formation auprès des établissements.

Le premier type de tâches s'apparente à celle des physiciens exerçant au sein des sociétés industrielles et les règles énoncées précédemment s'appliquent à ce cas. Les autres types de tâches s'apparentent davantage à celles exercées par les physiciens employés par les établissements de soins ; en conséquence, les mêmes règles de *bonnes conduites* et de *bonnes pratiques* professionnelles s'appliquent.

On peut néanmoins souligner quelques particularités de ce mode d'exercice en précisant le cadre dans lequel ces sociétés sont amenées à proposer leurs prestations pour le *contrôle de qualité* des *dispositifs médicaux*.

- Pour être crédibles et responsables, les sociétés se doivent de respecter des exigences en termes de qualité ; certaines d'entre elles bénéficient d'une certification ISO et/ou d'une accréditation COFRAC.
- Pour qu'elles soient autorisées à effectuer le *contrôle de qualité externe* des *dispositifs médicaux*, un agrément doit leur être délivré par l'AFSSAPS, notamment sur des critères de compétence, d'expérience et d'indépendance vis-à-vis de l'*exploitant*, du *fabricant* et du *mainteneur*. L'accréditation COFRAC est imposée pour obtenir l'agrément de l'AFSSAPS. Des sociétés sont donc agréées pour les contrôles externes en radiodiagnostic, radiothérapie et, plus récemment, en médecine nucléaire. En revanche, aucun agrément n'a encore été donné pour effectuer les *audits* des contrôles de qualité interne et externe qui sont réglementaires en radiothérapie (cf. Tableau 1.6, note c).
- Aucune certification, aucun agrément n'est imposé pour effectuer des prestations d'aide à la *mise en service* d'équipement ou de réalisation du *contrôle de qualité interne*. Il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer que ces prestataires ont les compétences requises. À noter que les sociétés qui réalisent ce type de prestations pour un domaine donné, ne peuvent pas être agréées pour le *contrôle de qualité externe* des *dispositifs médicaux* dans le même domaine, car elles ne répondent pas aux exigences d'indépendance imposées.
- Les physiciens qui travaillent dans une société de service, engagent à la fois leur responsabilité propre et celle de leur société.
- Ces physiciens interviennent au nom de leur société, généralement à la demande de la direction des établissements de soins. En principe, il appartient aux directions des ces établissements de consulter et d'informer leurs équipes (médecins et physiciens), mais il n'est pas certain que ce soit fait dans tous les cas. Il est donc souhaitable que les physiciens des sociétés prestataires prennent, suffisamment tôt et avant même la signature du contrat, l'initiative de contacts directs avec les équipes pour s'assurer qu'elles sont informées et pour préciser, si nécessaire, la nature et la durée de leur prestation.

D'autres points pourraient être cités et il serait utile de définir une charte fixant les règles de ce type d'exercice de la profession qui tend à se développer. Dans le cadre de cet ouvrage nous nous contentons de souligner quelques principes généraux et

quelques règles dans le paragraphe consacré aux principes de *bonne conduite professionnelle* (cf. 1.5.4.4).

#### 1.4.3.4 Dans des organismes institutionnels

Certains physiciens médicaux sont employés par des organismes institutionnels où ils exercent généralement des missions de conseil, d'*audit* ou de coordination en relation avec l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. Ils occupent souvent ces postes en parallèle à une activité clinique ou après l'avoir exercée, ce qui les aide à comprendre les problèmes qui se posent sur le terrain et à dialoguer avec les professionnels de santé.

Comme pour les autres types d'exercice c'est le suivi des règles définies par leur organisme de rattachement qui prévaut. Néanmoins, ils doivent eux aussi s'attacher à respecter les règles de *bonne conduite* de la profession, par exemple en étant vigilants pour eux-mêmes et pour leur entourage à ce que la confidentialité des données d'ordre médical soient respectées.

## 1.5 Les bonnes conduites professionnelles

### 1.5.1 Nécessité d'un référentiel de déontologie en physique médicale

Quelles que soient les conditions d'exercice du physicien médical, le point de départ des règles de bonne pratique est l'adhésion à des « valeurs » individuelles sous-tendues par des principes d'honnêteté intellectuelle et de respect des personnes. L'adhésion à ces règles est particulièrement importante s'agissant d'une profession qui comporte un haut niveau de responsabilité, de laquelle dépend en partie la qualité de vie ou même le pronostic vital des patients. La définition de ces règles se fait dans le cadre d'un code d'*éthique* ou de *déontologie*.

Y a-t-il une différence entre ces deux termes ?

L'*éthique* se définit comme une discipline philosophique qui s'intéresse à la façon dont les êtres humains doivent se comporter, agir et être, entre eux et envers ce qui les entoure. Elle amène chacun, par la réflexion, à décider comment « agir au mieux », en répondant à trois questions : « Que veux-je faire ? » « Que dois-je faire ? » et « Que puis-je faire ? ».

L'*éthique* peut être spécifique à un groupe, par exemple un groupe professionnel. Elle s'intéresse alors aux **principes** de bonne conduite. Dans ce cas, où il s'agit de règles, on parle d'ailleurs plutôt de *déontologie*. La *déontologie* fixe les **devoirs**, les *règles de bonne conduite*, qui constituent la morale de la profession. Elle ne se réfère pas nécessairement à une réglementation et ce sont souvent les organismes professionnels eux-mêmes qui fixent les règles déontologiques et qui se dotent, le cas

échéant, de moyens de surveillance et d'intervention en cas de manquement manifeste. Néanmoins pour les professions médicales (médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes), le code de la santé publique reconnaît les *ordres professionnels* et fixe leurs obligations (L4112-\*) ; parmi elles, celle de proposer un *code de déontologie* qui est ensuite publié sous forme de décret (L4127-1). L'approche est similaire pour les pharmaciens (L4232-3), les masseurs-kinésithérapeutes (L4321-21) et les pédicures-podologues (L4322-14). Pour les autres *professionnels de santé*, en l'absence d'*ordre professionnel*, il est généralement mentionné dans le code qu'un décret « précise les règles professionnelles en tant que de besoin ». Rien de tel n'existe pour les physiciens médicaux.

Il n'est pas possible, dans le cadre de ce guide qui n'a pas vocation réglementaire, de définir un code de déontologie. En revanche, du fait du processus de *consensus formalisé* suivi dans l'élaboration du présent document, il est possible de **proposer un référentiel de bonnes conduites professionnelles au contenu largement validé**. Ce référentiel pourra par la suite servir de base à un véritable code de déontologie applicable à la profession.

## 1.5.2 Les approches déontologiques en physique médicale

### 1.5.2.1 Les recommandations de l'AAPM

Le règlement intérieur de l'Association Américaine de Physiciens Médicaux (AAPM), par le biais de *policy documents*, a défini pour ses membres les règles déontologiques et les procédures juridiques de gestion des plaintes. Ces documents s'appliquent à différents types d'exercice de la profession. Ils ont été regroupés et publiés dans un rapport intitulé « Code of Ethics for the American Association of Physicists in Medicine » (AAPM 2009). Ce rapport très complet concerne donc tous les physiciens médicaux qu'ils travaillent auprès des patients, dans la recherche, l'enseignement ou l'industrie et il constitue une référence fort utile pour définir les règles déontologiques de la profession.

Il a été complété en 2010 par un nouveau rapport (AAPM 2010) recommandant l'intégration de l'éthique dans le programme de formation des physiciens médicaux et précisant le contenu de ce programme.

### 1.5.2.2 Les recommandations de l'EFOMP

Depuis sa création en 1980, la Fédération Européenne des Organisations de Physique Médicale (EFOMP) publie régulièrement des rapports stratégiques (*policy statements*) destinés à préciser le cadre de la profession de physicien médical. Le *policy statement* n° 11 (EFOMP 2003), intitulé « Guidelines on professional conduct and procedures to be implemented in the event of alleged misconduct », définit 11 règles de *bonne conduite professionnelle*. Il va plus loin en précisant les cas qui peuvent donner

lieu à des procédures disciplinaires, les mécanismes intervenant en cas de plainte et ceux des procédures d'appel.

Ce document a un caractère incitatif pour que soient mises en place en Europe, au sein de chaque organisation nationale de physique médicale, des règles de *bonne conduite professionnelle* (appelées ici *règles déontologiques*) et des procédures traitant les écarts à ces règles. C'est ce qui a été tenté en France, avec la mise en place par la SFPM d'un *Conseil du Registre Professionnel*.

### 1.5.2.3 Le Conseil du Registre Professionnel de la SFPM

Le *Conseil du Registre Professionnel* de la SFPM a été mis en place statutairement en octobre 1999 sur la base des recommandations publiées en 1994 par l'EFOMP dans son *policy statement* n° 6 (EFOMP 1994) : « Recommended guidelines of National Registration Schemes for Medical Physicists ». En 2007, le règlement intérieur du *Conseil du Registre* a été modifié pour intégrer de manière explicite les règles de *bonnes conduites professionnelles* recommandées par l'EFOMP dans son *policy statement* n° 11.

Le règlement intérieur du *Conseil du Registre* (SFPM 2007) en fixe les objectifs : « La SFPM dispose d'un *Registre* sur lequel ses membres, professionnels spécialistes en physique médicale, s'inscrivent sur la base du volontariat et s'engagent à maintenir leur niveau de compétences au plus haut afin de garantir au patient, aux travailleurs, et au public des services de qualité ».

Dans les statuts de la SFPM (modifiés en 2011) il est fait référence au *Conseil du Registre*. On peut y lire :

« Ce *Registre* concrétise la volonté que les physiciens médicaux ont :

- de garantir un service de haute qualité, bénéficiant des progrès constants de la science et de la technologie ;
- de participer à l'élaboration de normes de haute qualité reconnaissables à travers l'Europe ;

en permettant :

1. de consigner les preuves de l'entretien du niveau scientifique de ses membres ;
2. **de promouvoir des règles de bonnes conduites professionnelles ;**
3. de mettre en place les moyens de veiller à leur respect. »

Les physiciens qui demandent leur inscription au registre peuvent être admis au Niveau I en tant que « physicien qualifié en physique médicale » ou au niveau II en tant que « physicien expert en physique médicale ». Le *Conseil du Registre*, constitué exclusivement de physiciens membres de la SFPM, décide des admissions et des niveaux en prenant en compte la qualification initiale (DQPRM ou équivalent), l'expérience professionnelle acquise et la formation continue suivie. Cette inscription doit être renouvelée tous les 5 ans.

Chaque physicien inscrit au registre s'engage à respecter les *règles de bonne conduite* suivantes.

- Œuvrer en permanence dans l'intérêt du patient.
- Travailler en étroite coopération avec les autres intervenants dans la mise en place de traitements ou d'exams auxquels il est associé.
- Favoriser les avancées technologiques dont le patient peut tirer un bénéfice dans la mesure du possible.
- Ne prendre que les responsabilités qui lui incombent et pour lesquelles il est *compétent*. Il doit s'assurer d'être en mesure de les assumer.
- S'assurer que lorsqu'il est cité administrativement pour supporter une charge, il a les moyens de contrôle de l'activité nécessaires pour assumer pleinement sa responsabilité.
- S'assurer de l'indépendance nécessaire à sa fonction afin de préserver l'intérêt du patient.
- Respecter le secret professionnel et médical.
- Maintenir son niveau de compétence.
- Éviter toute pratique et tout propos qui peuvent être préjudiciable à la profession.

En cas de manquement à ces règles, le *Conseil du Registre* « étudiera les procédures à mettre en œuvre pour donner un avertissement ou prononcer la radiation du registre ».

En dépit de son existence, le *Conseil du Registre* de la SFPM n'est pas reconnu par les autorités nationales. Il ne joue donc pas véritablement son rôle et le nombre de physiciens inscrits reste faible par rapport au nombre de physiciens en activité.

Dans le cadre de ce guide, la SFPM a mandaté le comité de pilotage chargé de sa rédaction pour proposer un nouveau *référentiel de bonne conduite professionnelle*.

Les tableaux 1.16 à 1.20, inspirés par les documents précédemment cités, couvrent les différents modes d'exercice de la profession ainsi que le cas des physiciens en cours de formation professionnelle. Ils comportent dans la colonne de gauche les principes de *bonne conduite professionnelle* et dans la colonne de droite des précisions ou illustrations se rapportant à des situations concrètes.

### 1.5.3 *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour l'exercice en centre de soins*

Tout physicien médical exerçant dans un centre de soins a une conduite professionnelle guidée par les 3 principes généraux suivants.

- Honnêteté, rigueur scientifique et indépendance.**
- Recherche de la qualité optimale dans les soins aux patients et dans la pratique professionnelle.**
- Respect des droits des patients, du public, des collègues et de toutes les personnes avec qui des relations professionnelles sont établies.**

## a. Honnêteté, rigueur scientifique, indépendance

**TABLEAU 1.16.a** *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les médecins exerçant dans un centre de soins.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
1	Le physicien connaît et reconnaît ses limites et se fait aider par des personnes compétentes en tant que de besoin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne prendre que les responsabilités pour lesquelles on est compétent et en mesure de les assumer.</li> <li>• Revenir sur sa décision en cas d'erreur de jugement.</li> <li>• Avoir une formation adaptée avant de prendre en charge une innovation.</li> </ul>
2	Le physicien signale les erreurs qu'il a commises si elles risquent d'influer sur la qualité des soins.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas des erreurs de mesure ou de calcul de dose.</li> <li>• Caractère exemplaire de cette démarche : tout le monde peut se tromper, y compris quand on occupe un poste scientifique de haut niveau.</li> </ul>
3	Le physicien refuse de cautionner une activité pour laquelle il n'a pas la possibilité d'exercer pleinement sa responsabilité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas où un physicien donne son nom et signe une demande d'autorisation sans avoir la volonté ou la possibilité d'intervenir sur l'installation.</li> <li>• Cas où il lui est demandé de mettre en place une technique ou une nouvelle installation sans qu'il dispose du temps ou des moyens suffisants pour le faire.</li> <li>• Cas où un physicien est nommé PCR sans avoir la disponibilité suffisante.</li> </ul>
4	Même lorsqu'il n'en a pas l'obligation réglementaire, le physicien déclare immédiatement les incidents dont il a connaissance et qui risquent d'influer sur la qualité des soins.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadre réglementaire (ASN, AFSSAPS).</li> <li>• Procédures internes à l'établissement.</li> <li>• Démarche personnelle d'amélioration de la qualité.</li> </ul>
5	En cas de demande d'avis ou de jugement sur des équipements, des personnes ou des pratiques, le physicien fait un rapport honnête basé sur sa propre expérience et sur les éléments objectifs recueillis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas des procédures d'appel d'offre.</li> <li>• Cas des audits internes ou externes.</li> <li>• Cas d'une démarche personnelle visant par exemple à présenter ou justifier la mise en place d'une nouvelle méthode.</li> </ul>
6	Le physicien n'accepte aucune rémunération, invitation ou cadeau pouvant être perçus comme susceptibles d'influencer son jugement professionnel. Dans les cas où il considère pouvoir l'accepter sans compromettre son indépendance, le physicien mentionne l'existence de conflits d'intérêt à l'occasion des présentations ou rapports qu'il est amené à faire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas d'avantages personnels provenant d'un industriel fournisseur d'équipement.</li> <li>• Cas d'avantages indirects (bénéficiant à une personne, un service ou une institution avec lesquels on est en relation).</li> <li>• Toute rémunération doit être justifiée par un travail effectif et être déclarée à l'employeur principal.</li> <li>• Les déclarations de conflits d'intérêt doivent figurer dans les rapports oraux ou écrits (choix des équipements, évaluation de leurs performances, etc.) ainsi que dans les publications scientifiques associées.</li> </ul>

## b. Recherche de la qualité optimale dans les soins aux patients et dans la pratique professionnelle

**TABLEAU 1.16.b** *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les physiciens exerçant dans un centre de soins.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
7	Le physicien renouvelle régulièrement ses connaissances et les partage avec ses collègues.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réserver du temps à la lecture d'articles scientifiques et à la veille technologique.</li> <li>• Assister aux formations post-universitaires et aux congrès.</li> <li>• Participer à des groupes de travail.</li> <li>• S'inscrire au registre professionnel.</li> <li>• Organiser des réunions internes de restitution des connaissances acquises ou des travaux effectués.</li> </ul>
8	Le physicien met en œuvre, dans son domaine de compétences, tout ce qu'il considère comme souhaitable pour garantir et améliorer la qualité des soins. Il en assume alors la responsabilité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter la réglementation.</li> <li>• Suivre les recommandations nationales ou internationales.</li> <li>• Rédiger des procédures adaptées.</li> <li>• Valider formellement (signature) les tâches déléguées à ses collaborateurs.</li> <li>• Participer à la rédaction des protocoles.</li> <li>• Préparer et faire évoluer le plan d'organisation de la physique médicale.</li> </ul>
9	Le physicien s'assure qu'il dispose des moyens lui permettant de réaliser les tâches qui lui sont assignées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander à être formé avant de prendre en charge une innovation.</li> <li>• Avoir une démarche volontariste pour obtenir les moyens voulus.</li> <li>• Si les moyens sont insuffisants, privilégier la sécurité et l'intérêt des patients.</li> </ul>
10	Le physicien s'assure de la compétence de ses collègues et de ses collaborateurs pour réaliser les tâches qui leur sont assignées. Il vérifie qu'ils disposent des moyens nécessaires et prend en compte leur charge de travail. <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organiser le tutorat des physiciens juniors et des techniciens.</li> <li>• Procéder à une évaluation avant délégation de tâches.</li> <li>• En cas d'incompétence, chercher une répartition des tâches optimale qui respecte les personnes sans compromettre la qualité du travail.</li> <li>• En cas d'impossibilité, privilégier la sécurité et l'intérêt des patients.</li> </ul>
11	Le physicien signale tout ce qu'il considère comme susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des soins, même dans le cas où il n'en a pas l'obligation réglementaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas de mauvais réglage ou de mauvais fonctionnement d'un équipement.</li> <li>• Cas où une prescription médicale semble aberrante : en discuter avec le médecin ; en cas de désaccord persistant et de maintien de la demande du médecin, signaler par écrit les réserves formulées.</li> </ul>
12	Le physicien analyse les incidents déclarés et prend les mesures appropriées qui relèvent de sa compétence pour éviter qu'ils se (re)produisent. Il incite ses collègues et collaborateurs à déclarer les incidents.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participer aux <i>cellules de retour d'expérience</i>.</li> <li>• Favoriser les démarches d'analyse des risques.</li> </ul>

(a) La mise en application de ce principe implique un exercice professionnel dans le cadre d'une structure de physique médicale (cf. 3.2.2).

### c. Respect des droits des patients, du public, des collègues et de toutes les personnes avec qui des relations professionnelles sont établies

**TABLEAU 1.16.c** *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les médecins exerçant dans un centre de soins.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
13	Le médecin a une attitude attentive, ouverte et basée sur le respect mutuel des personnes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter la charte du patient propre à l'établissement ; se présenter spontanément aux patients auprès desquels on intervient et expliquer ce que l'on fait.</li> <li>• Considérer que la contribution de chaque catégorie de personnel est importante.</li> <li>• Partager les informations utiles à la qualité du travail.</li> </ul>
14	Le médecin respecte et fait respecter le secret médical et professionnel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confidentialité des informations contenues dans le dossier médical vis-à-vis des personnes extérieures à l'établissement ou des collaborateurs qui n'en ont pas besoin.</li> <li>• Devoir de réserve vis-à-vis des événements survenus dans l'établissement.</li> <li>• Prudence et validation auprès de ses responsables hiérarchiques en cas de communication auprès des médias.</li> </ul>
15	Le médecin évite tout comportement pouvant laisser croire qu'il est médecin.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sauf accord explicite et validation par les médecins, ne pas intervenir dans les protocoles de soins, diagnostique ou traitement (en particulier pour les modifier) .</li> <li>• Quand il y a un risque de confusion, expliquer aux patients et au personnel le rôle du médecin.</li> </ul>
16	Le médecin favorise le développement professionnel de ses collègues, de ses collaborateurs et des personnes dont il assure la formation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer les plans de formation.</li> <li>• Accepter les surcharges de travail temporaires lorsque d'autres personnes sont en congé de formation.</li> <li>• Aider les stagiaires.</li> </ul>
17	Le jugement porté par le médecin sur ses collaborateurs est basé sur des éléments objectifs sans caractère discriminatoire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cas des entretiens d'évaluation.</li> <li>• Évaluation des connaissances, de la compétence, de la qualité du service rendu basée sur des référentiels établis.</li> </ul>
18	Le médecin rend justice au rôle joué par ses collègues et ses collaborateurs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas faire croire qu'on a réalisé un travail fait par un autre.</li> <li>• Citer à leur juste place ceux qui ont participé aux travaux dans les rapports internes et publications scientifiques.</li> </ul>
19	En cas de conflit de personnes, le médecin adopte une attitude franche, directe et recherche des solutions à l'amiable.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilégier l'intérêt des patients et le respect des personnes.</li> <li>• Ne recourir aux moyens extrêmes (signalement, sanction...) qu'après avoir tenté la conciliation.</li> </ul>
20	En cas de cessation d'emploi, le médecin facilite la transmission d'informations et tient à la disposition de ses successeurs, l'ensemble de la documentation à laquelle il a contribué.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les équipements et les résultats du travail effectué ont donné lieu à compensation financière de la part de l'établissement de soins ; ils sont donc sa propriété et, sauf accord particulier, doivent rester en place.</li> </ul>

*Références spécifiques :*

« IPeM Guidelines for good practice : working with patients »

<http://www.ipem.ac.uk/SiteCollectionDocuments/Publications/Publications of Interest or co-sponsored/Working With Patients - Guidelines for Good Practice.pdf>

## 1.5.4 **Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les autres activités**

Pour les autres activités, beaucoup des principes cités précédemment s'appliquent, notamment en matière d'honnêteté intellectuelle et de respect des personnes. Toutefois, on peut noter quelques spécificités.

### 1.5.4.1 **Activités de recherche**

**TABLEAU 1.16** *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les activités de recherche des physiciens médicaux.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
1	Veiller à ce que les moyens mis à disposition permettent d'entreprendre les travaux de recherche envisagés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les sujets de recherche doivent prendre en compte les niveaux des étudiants-chercheurs et les durées prévisionnelles des travaux entrepris.</li> <li>• L'encadrement et les moyens matériels mis à disposition doivent être compatibles avec les objectifs de la recherche envisagée.</li> </ul>
2	Garantir la qualité des données des travaux de recherche.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données utilisées lors de travaux de recherche doivent être des données personnelles, réelles et non falsifiées.</li> </ul>
3	L'acquisition, l'interprétation et la publication des résultats de la recherche se font d'une manière honnête et transparente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats publiés doivent être ceux des auteurs cités et faire l'objet d'une analyse objective.</li> <li>• L'origine d'autres données ou résultats utilisés pour la recherche doit être clairement mentionnée.</li> </ul>
4	Si l'étude implique un avantage personnel, pour l'institution ou pour une personne proche le signaler en déclarant tout conflit d'intérêt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le cas le plus fréquent est la signature d'un contrat de recherche avec un industriel qui implique une contrepartie financière.</li> <li>• Il peut également s'agir d'un statut de consultant ou de travail à temps partiel pour une société.</li> </ul>
5	Respecter la confidentialité et la propriété intellectuelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas diffuser des données ou résultats sans avoir l'accord de tous les membres de l'équipe de recherche ou des partenaires contractuels.</li> <li>• Veiller à ce que les noms des patients n'apparaissent pas, y compris sur les images.</li> <li>• Ne pas communiquer à un tiers des données nominatives de patients, sauf engagement formel de confidentialité de sa part.</li> </ul>
6	Faire preuve de respect et de confiance à l'égard de tous les membres de l'équipe de recherche.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informer régulièrement les participants du déroulement des travaux et partager les résultats obtenus.</li> </ul>

TABLEAU 1.17 *Suite.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
7	N'accepter d'être auteur d'une publication scientifique que dans le cas d'une implication significative dans les travaux de recherche.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les auteurs sont ceux qui ont participé à la conception ou à la réalisation matérielle de l'étude, à l'analyse ou à l'interprétation des résultats <b>et</b> qui ont rédigé, corrigé ou au minimum approuvé le manuscrit.</li> <li>• Les autres personnes ayant contribué peuvent être citées dans les remerciements.</li> </ul>
8	En cas de relecture ou d'expertise d'un travail scientifique, donner un avis indépendant et objectif en respectant la confidentialité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refuser cette tâche en cas de relations personnelles étroites ou s'il y a risque de conflit d'intérêt.</li> <li>• Sauf autorisation, ne pas révéler les auteurs ni le contenu du travail examiné.</li> </ul>
9	Ne pas soumettre à plusieurs revues des articles présentant le même travail et quasiment les mêmes résultats, sauf en cas de rejet du manuscrit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cette règle correspond au respect du copyright.</li> <li>• Elle ne s'applique pas nécessairement à des communications orales ou à des publications non soumises au copyright.</li> </ul>

*Références spécifiques :*

AAPM 2009 - report 109

International Committee of Medical Journal Editors

<http://www.icmje.org>

Kappas 2010, Scientific Misconduct, Forum of Clinical Oncology, 1, 2, 48-55, dec. 2010,

<http://www.forumclinicaloncology.org>**1.5.4.2 Activités d'enseignement et formation des stagiaires**TABLEAU 1.17 *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les activités d'enseignement et de formation des médecins.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
1	Fournir à l'étudiant un environnement sûr et favorable, et s'engager à avoir une disponibilité suffisante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer des conditions de sécurité et informer les étudiants sur les précautions à prendre.</li> <li>• Vérifier que le matériel est assuré ou pris en charge par l'établissement en cas de dégradation par l'étudiant.</li> </ul>
2	Entretenir un climat de confiance et de respect réciproque dans les relations avec les étudiants ; exclure toute discrimination.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lors des contacts préliminaires, préciser clairement les conditions matérielles associées : indemnités, avantages en nature, conditions de travail, etc.</li> <li>• Préciser d'emblée les difficultés éventuelles susceptibles d'être rencontrées au cours de la formation.</li> <li>• En cas de contribution significative d'un étudiant, chercher à la valoriser (communication ou publication notamment).</li> </ul>

TABLEAU 1.18 *Suite.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
3	Définir clairement le cadre de travail, les objectifs à atteindre et les compétences à acquérir lors de l'enseignement ou du stage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détailler le programme, le calendrier et les modalités d'évaluation.</li> <li>• Indiquer l'encadrement et les moyens matériels qui seront mis à disposition.</li> </ul>
4	Mettre en place un suivi de la formation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenir régulièrement des réunions de bilan avec les personnes concernées.</li> <li>• Adapter le contenu ou les modalités de l'enseignement ou du stage en fonction de son déroulement.</li> </ul>
5	Faire preuve d'impartialité dans l'évaluation de l'étudiant et respecter la confidentialité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utiliser un référentiel (grille) pour juger de manière objective les résultats obtenus.</li> </ul>
6	Adapter le programme et les modalités de la formation en fonction des évaluations effectuées et de l'expérience acquise.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander aux étudiants et stagiaires leur avis sur le déroulement de la formation ou du stage, si possible en préservant leur anonymat.</li> <li>• Retravailler les formations en fonction des évaluations faites par les personnes formées, des résultats obtenus aux examens, ainsi que des évolutions dans les connaissances, les technologies et les méthodes.</li> </ul>

*Références spécifiques :*

AAPM 2009 - report 109.

IAEA 2009 - TCS 37 - Clinical training of Medical Physicists specializing in Radiation Oncology.

IAEA 2010 -TCS 47 - Clinical training of Medical Physicists specializing in Diagnostic Radiology.

IAEA 2011-TCS 50 - Clinical training of Medical Physicists specializing in Nuclear Medicine.

National Education Association code of ethics -

[http://www.nea.org/assets/docs/2011\\_NEA\\_Handbook\\_Code\\_of\\_Ethics\\_of\\_the\\_Education\\_Profession.pdf](http://www.nea.org/assets/docs/2011_NEA_Handbook_Code_of_Ethics_of_the_Education_Profession.pdf)DQPRM 2010 - Règlement intérieur du Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale - <http://www-instn.cea.fr/-DQPRM-Physique-medicale-.html>**1.5.4.3 Cas des résidents de physique médicale**

Les étudiants en cours de formation professionnelle (*résidents de physique médicale*) sont amenés à effectuer des tâches de routine relevant de la compétence des physiciens ou à participer à certains travaux de recherche. Ils n'ont pas le statut de salariés et travaillent sous la responsabilité de physiciens confirmés mais, comme leur lieu de stage est un centre de soins où ils exercent en partie une activité à caractère professionnel, la plupart des *règles de bonne conduite* citées dans les Tableaux 1.16 a,b,c et le Tableau 1.17 les concernent. En tant qu'étudiants, ils se doivent de respecter des principes de *bonne conduite* vis-à-vis des personnels des centres de soins qui les accueillent et de leurs formateurs. Cette attitude n'a véritablement de sens que si, en

contrepartie, les formateurs respectent les principes de *bonne conduite* du Tableau 1.18. Les deux tableaux sont donc à consulter de manière globale.

**TABLEAU 1.18** *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les résidents de physique médicale.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
1	Le résident a le devoir de respecter les règles de l'institution et les habitudes du service où il effectue son stage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecter les horaires et les programmes.</li> <li>• Se plier aux demandes de son responsable de stage.</li> <li>• Avoir une tenue et un comportement corrects.</li> </ul>
2	Le résident entretient avec son responsable de stage et les autres personnels de l'établissement des relations basées sur le respect mutuel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accepter qu'il puisse y avoir plusieurs approches d'un même problème.</li> <li>• Accepter positivement les remarques qui sont faites si elles sont formulées courtoisement et sans discrimination.</li> <li>• Rester courtois en toutes circonstances.</li> </ul>
3	Le résident rend compte régulièrement de son travail en produisant les documents demandés ; il mentionne honnêtement sa contribution sans s'attribuer le travail fait par d'autres résidents ou d'autres personnes du service.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lors de la rédaction des comptes-rendus, citer l'ensemble des intervenants ayant effectivement participé.</li> <li>• Lorsque des documents existants sont utilisés, mentionner leur provenance.</li> <li>• À l'occasion des réunions de bilan, préciser oralement l'étendue du travail accompli personnellement.</li> </ul>
4	Le résident est soumis au secret professionnel et médical. Sauf autorisation spécifique, il n'utilise pas à l'extérieur des documents ou fichiers provenant du centre où il est formé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas communiquer à l'extérieur des informations concernant les patients ou concernant des problèmes survenus dans l'établissement.</li> <li>• Les procédures, modes opératoires ou feuilles de calcul récupérés lors du stage ne doivent pas être utilisés tels quels à l'extérieur sans autorisation ; s'ils sont utilisés ils doivent porter l'identification des documents d'origine.</li> <li>• Attention à l'anonymisation des documents récupérés relatifs aux patients.</li> </ul>
5	Le résident signale à son responsable de stage tout incident ou problème rencontré dans le déroulement de son stage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signaler toute erreur commise personnellement ou toute suspicion d'erreur constatée risquant d'avoir des conséquences sur la qualité des soins.</li> <li>• En cas de récrimination sur les conditions du stage, en parler dès que possible en recherchant de manière positive une solution acceptable pour tous.</li> </ul>

*Références spécifiques :*

AAPM 2009 - report 109

IAEA TCS 37 - TCS 47 - TCS 50 et versions françaises 37f, 47f et 50f (2012).

DQPRM 2010 - Règlement intérieur du Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale - <http://www-instn.cea.fr/-DQPRM-Physique-medicale-.html>

#### 1.5.4.4 Activités en milieu industriel ou dans une société de service

Pour les physiciens assurant des prestations en milieu hospitalier pour le compte d'un industriel ou d'une société de service, les principes de *bonne conduite* citées dans les Tableaux 1.16 a,b,c s'appliquent (en particulier les points 3, 4, 5, 7 et 8). D'autres principes plus spécifiques à ce mode d'exercice sont listés dans le Tableau 1.20.

**TABLEAU 1.19** *Référentiel de bonne conduite professionnelle pour les physiciens médicaux exerçant en milieu industriel ou au sein d'une société de service.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
1	Proscrire les arrangements, les cadeaux, les commissions ou les subventions à une personne ou une institution, qui puissent être considérés comme des incitations à l'achat d'un produit ou d'un service particulier.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune forme de rémunération n'est acceptable sauf si elle est accompagnée d'un engagement à effectuer un travail précis encadré par une convention.</li> <li>• Les déplacements ou voyages proposés doivent avoir un objectif clairement professionnel : visite de site ou de matériel, formation...</li> </ul>
2	Ne proposer que des produits ou des services conformes à la réglementation, assurant ou visant à améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ainsi que la sécurité du personnel et du public.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect en particulier du marquage CE et des normes CEL, respect des décisions et recommandations de l'AFSSAPS.</li> <li>• Information objective sur l'<i>accréditation</i> obtenue (ou non) dans le cas des sociétés de service.</li> <li>• Fourniture de la documentation et mise en place de la formation.</li> </ul>
3	Faire preuve de transparence en signalant les imperfections et limites d'utilisation des produits ou services vendus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas tricher sur les spécifications des produits ou services fournis.</li> <li>• Signaler honnêtement l'avancement des développements et la disponibilité pour une utilisation clinique.</li> <li>• Donner une information sur les contraintes techniques et administratives des produits ou services.</li> <li>• Favoriser la possibilité pour les clients de s'informer auprès d'autres utilisateurs.</li> </ul>
4	Respecter la confidentialité des données patients.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anonymiser tous les affichages et documents papier ou informatiques relatifs à des patients (y compris les images) avant circulation en interne ou diffusion à l'extérieur.</li> </ul>
5	Respecter le rôle joué par les physiciens locaux à l'occasion des prestations proposées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demander à contacter les physiciens lorsque ce n'est pas proposé spontanément par le client.</li> <li>• S'assurer que les physiciens locaux sont informés en cas de prestations dans leur domaine de compétences (exemple : <i>mises en service</i> et <i>contrôles de qualité</i>).</li> </ul>

TABLEAU 1.20 *Suite.*

N°	Principes de bonne conduite	Précisions et commentaires
6	Consigner par écrit, de manière honnête et objective, les conditions et les résultats des interventions effectuées ; signaler immédiatement tout résultat anormal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fournir les cahiers de réception et s'assurer qu'ils sont signés conjointement par le vendeur et le client.</li> <li>• Rédiger des rapports détaillés et fournir tous les documents annexes en cas de prestation de <i>mise en service</i> ou de <i>contrôle qualité</i>.</li> <li>• Contacter directement le physicien local responsable avant diffusion officielle en cas de résultat inattendu.</li> </ul>
7	Gérer avec l'employeur et les collaborateurs les situations de partage entre une activité clinique et une activité extérieure au titre de collaborations industrielles ou de prestations de service régulières.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtenir les autorisations nécessaires.</li> <li>• Identifier les périodes consacrées (exclusivement) à chacune des activités, les faire connaître et les respecter.</li> <li>• Gérer en toute transparence les situations de conflits d'intérêt.</li> </ul>

*Références spécifiques :*

AAPM 2009 - report 109.

NEMA code of ethics - <http://www.nema.org/media/pr/20050104a.cfm>MEDEC code of ethics - <http://www.meec.org/code>

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m { ' i g h' d r e p m

# Principes de gestion de la qualité et de la sécurité

## 2.1 Introduction

La physique médicale s'est développée en France au départ dans les services de radiothérapie pour répondre à des besoins techniques et scientifiques spécifiques nécessitant l'intervention de spécialistes (cf. 1.1). Les besoins d'*étalonnage*, de *précision* dans les calculs de la *dose absorbée*, de suivi des performances des appareillages utilisés, d'accompagnement scientifique et technique se sont faits de plus en plus pressants. Dès sa constitution, en 1972, la SFPM (SPHEF à l'époque) a mis en place des groupes de travail pour préparer des documents décrivant les méthodes de *contrôle de la qualité* (CQ). C'est ainsi qu'une série de publications a vu le jour, dont plusieurs ont été réalisées en collaboration avec le Centre National de l'Équipement Hospitalier, notamment les *Cahiers du CNEH* consacrés aux contrôles des appareils de cobalthérapie et des accélérateurs linéaires d'électrons.

La démarche de *contrôle de qualité* présentée dans ces publications est celle que l'on retrouve dans les décisions AFSSAPS sur le *contrôle de qualité* des *dispositifs médicaux* utilisés pour les applications médicales des rayonnements ionisants (cf. Tableau 1.6 et 3.3.7.1). Elle consiste à établir *a priori* des listes de caractéristiques à contrôler, à définir des fréquences de vérification et des *tolérances* acceptables. Compte tenu de la multiplication des paramètres et de la complexité des

équipements actuellement utilisés, cette démarche n'est plus suffisante et les *contrôles de qualité* doivent s'inscrire dans une approche plus globale.

La *sécurité*, qui vise en particulier à supprimer tout risque d'*accident*, a été longtemps considérée comme garantie à partir du moment où les CQ étaient effectués correctement et régulièrement. L'expérience a montré l'importance des *facteurs organisationnels et humains* et la nécessité d'une approche spécifique s'inscrivant dans une vision plus globale de la gestion de la qualité. Ainsi, dans le domaine de la radiothérapie, on peut citer un ouvrage publié en 2010 (Pawlicki et al. 2010), qui présente sous forme de 100 courts chapitres, l'ensemble des concepts et méthodes de la *qualité* et de la *sécurité* relatifs à la radiothérapie et à la physique médicale appliquée à la radiothérapie. Les deux aspects, *qualité* d'une part et *sécurité* d'autre part, sont clairement différenciés. Toujours en radiothérapie, on peut citer également l'approche préventive de la Commission Internationale de Protection Radiologique (ICRP 2009) qui préconise, au-delà de l'analyse des *accidents* et des *incidents* passés, une approche prospective basée sur l'*analyse préliminaire des risques*.

De fait, il y a eu une évolution générale de la démarche de gestion de la qualité au cours du temps : le *contrôle qualité* a été intégré à l'*assurance qualité*, approche plus large regroupant l'ensemble des activités coordonnées visant à assurer la conformité à des spécifications de qualité. On utilise maintenant le concept de *management de la qualité (quality management)*<sup>1</sup> pour désigner une approche globale et structurée, faisant intervenir les *facteurs organisationnels et humains*, basée en particulier sur les normes ISO publiées par l'Organisation Internationale de Normalisation. En pratique, comme on peut le voir sur la Figure 2.1, ces 3 approches coexistent.

On trouvera en annexe (cf. A.4) un bref descriptif de l'évolution des systèmes de gestion de la qualité jusqu'à l'apparition d'un *système de management de la qualité* basé sur les normes ISO 9001, ceci dans le cadre du contexte industriel. Sa transposition au domaine de la santé sera discutée dans la suite de ce chapitre.

Compte tenu du rôle majeur joué par les médecins en matière de *qualité* et de *sécurité* (cf. Tableau 1.8) et de leur responsabilité quant à la *dose absorbée* reçue par les patients d'une part, et la *qualité des images* d'autre part, conformément aux recommandations de l'EFOMP et de l'AAPM, il faut qu'ils soient formés aux approches modernes de *management de la qualité et de la sécurité* (EFOMP 2009 ; Hendee 2011).

1. Nous avons retenu dans ce guide l'expression *management de la qualité* qui est la plus souvent utilisée. On trouve aussi l'expression *management par la qualité*, qui a l'avantage de suggérer que la *qualité* n'est pas un objectif en soi, mais un modèle sur lequel on appuie sa pratique. Ces deux expressions ont, en pratique, la même signification. Il n'y a pas non plus de grande différence sémantique entre *gestion de la qualité* et *management de la qualité*. L'utilisation du terme *management* permet de mettre l'accent sur l'importance des relations humaines, alors que le terme *gestion* recouvre une approche plus générale.

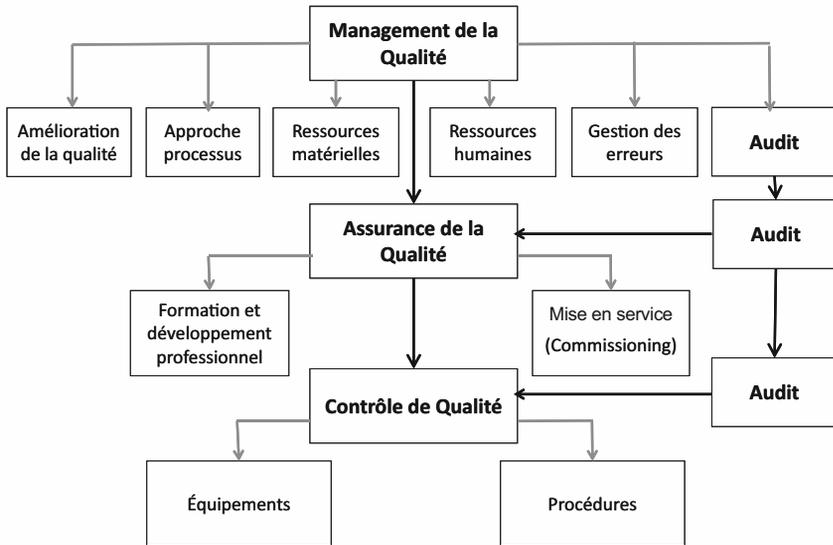


Figure 2.1 Articulation entre les différents systèmes de gestion de la qualité<sup>2</sup>.

Ce chapitre présente les principes généraux du *management de la qualité et de la sécurité*. La nécessité pour les médecins de se former dans ce domaine, s'inscrit dans le cadre plus général des évolutions dans le secteur de la santé. En effet, dans un souci d'amélioration continue, la pression réglementaire et les efforts des professionnels tendent vers une application de plus en plus rigoureuse de ces méthodes. À la fin de ce chapitre on trouvera quelques éléments d'information sur la situation actuelle dans le domaine de la santé (cf. 2.4).

## 2.2 Le management de la qualité en physique médicale

### 2.2.1 Transposition de l'approche industrielle

Le système de santé n'est pas à proprement parler un système « marchand » comme le sont les systèmes industriels et de services à partir desquels le *système de management de la qualité* (décrit en annexe) s'est développé. En effet le fondement du système de santé est social et son objectif premier est un *service* rendu. De ce fait, des actions adaptées à un système « marchand » qui doit offrir un service de qualité essentiellement pour maintenir sa part de marché (mettre à disposition suffisamment

2. Redessiné d'après Dunscombe and Cooke, in Pawlicki et al. 2010, p. 3-6.

de ressources humaines ou les outils les plus ergonomiques) ne sont pas facilement transposables au domaine de la santé, où l'objectif premier n'est pas la rentabilité, et où les acteurs n'ont pas la pleine maîtrise de la valeur marchande du service qu'ils **offrent** (par opposition au service qu'ils **vendent**).

Une partie importante du *système de management de la qualité* repose sur l'approche *processus* et sur la relation entre les *clients* et les *fournisseurs*. Même si cette terminologie n'est pas couramment utilisée dans le domaine médical, elle peut y être transposée dans la mesure où chaque entité d'un établissement de santé rend un *service* en tant que *fournisseur* à des demandeurs explicites ou implicites qui peuvent être considérés comme des *clients*. Avec cette vision, le *client* final est le patient mais, au niveau d'une entité qui ne dispense pas directement des soins au patient, comme c'est le cas pour une structure de physique médicale, le *client* est le demandeur (souvent un médecin). Le *processus* est l'enchaînement des tâches organisées qui permettent d'aboutir au *service* rendu (cf. 2.2.3).

Bien que l'objectif premier ne soit pas la rentabilité, les systèmes de santé se doivent d'être organisés et viables sur le plan économique et, comme indiqué dans le Tableau 1.8, la maîtrise des coûts fait partie des missions du physicien médical. Il y a donc bien des exigences d'*optimisation* des ressources, telles qu'on peut les rencontrer dans le domaine industriel.

## 2.2.2 Application de la norme ISO 9001

Pour des activités de métrologie<sup>3</sup> qui sont fondamentales dans le métier de physicien médical, les *contrôles qualité* (CQ), tels qu'ils ont été pratiqués dès le début de la profession, gardent encore toute leur place. Ils ont été rendus obligatoires suite aux décisions de l'AFSSAPS (cf. Tableau 1.6) et sont, dans leur principe, simples à mettre en place.

Une démarche qualité plus globale, telle que décrite dans l'annexe A.4, demande beaucoup plus qu'une liste de points de contrôle. Il s'agit en fait de décrire les *processus* et de prendre en compte l'organisation qui mène à la satisfaction des besoins et à leur réalisation. C'est cette démarche qui a été retenue dans le domaine de la radiothérapie par l'ASN<sup>4</sup>, avec une obligation réglementaire (arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008) de mettre en place un véritable *système qualité* fondé sur la norme ISO 9001:2000. Cette obligation, dont la mise en place doit s'étaler sur 2 ans, est justifiée essentiellement par des exigences de sécurité (cf. 2.3). La démarche est orientée vers l'organisation réalisant les *processus*. Un élément intéressant de cette approche est la notion de *service*, notion qui sera développée au point 2.2.3.

3. À noter qu'il existe une norme ISO liée à la métrologie : ISO/CEI 17025.

4. Voir Guide ASN n° 5 – Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie (2009).

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales>

En reprenant les **8 principes de base de la norme ISO 9001** décrits à l'annexe A.4, et en tentant de les appliquer à une structure de physique médicale, on aboutit au Tableau 2.1.

**TABEAU 2.1** *Interprétation des 8 principes de base de la norme ISO 9001 dans le contexte d'une structure de physique médicale.*

1	Orientation <i>client</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>analyse prospective des besoins médicaux, des attentes de la direction et des services avec qui les physiciens collaborent (aide au choix de matériel, aide technique, métrologie...)</li> <li>évaluation du niveau de satisfaction des services rendus</li> <li>prise en compte des remarques formulées</li> </ul>
2	Leadership	<ul style="list-style-type: none"> <li>engagement de la direction dans une démarche qualité, mais aussi engagement de la hiérarchie et de tous les physiciens</li> <li>identification d'un responsable qualité pour la physique médicale et d'un responsable pour la <i>radiovigilance</i> (cf. 2.4)</li> </ul>
3	Implication du personnel	<ul style="list-style-type: none"> <li>responsabilisation, objectifs motivants fixés à chacun</li> <li>définition des rôles et des responsabilités de chacun, notamment en matière de délégation des tâches (cf. 3.2.3)</li> <li>fiches de poste individuelles basées sur les profils de poste par métier complétées par des objectifs personnels</li> </ul>
4	Approche <i>processus</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>identification des processus (mesures, calculs, contrôles, coordination...) et transcription sous forme écrite (cf. 3.2.4.3)</li> <li>désignation pour chacun des processus d'un « pilote » chargé de la gestion des actions et des ressources</li> </ul>
5	Approche système	<ul style="list-style-type: none"> <li>regroupement des processus au sein d'un système</li> <li>place de la physique médicale en tant que support à la réalisation des actes médicaux</li> <li>présentation sous forme graphique faisant apparaître les interfaces entre les processus</li> </ul>
6	<i>Amélioration continue</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>application du <i>principe de Deming</i> « Plan, Do, Check, Act » : peut concerner par exemple le suivi des installations, les méthodes de contrôle des dossiers patients, la mise en place de la dosimétrie <i>in vivo</i> ... (cf. 3.3.8 et 3.4.2.2)</li> </ul>
7	Approche factuelle pour prise de décision	<ul style="list-style-type: none"> <li>nécessité de disposer de données objectives</li> <li>mise en place d'indicateurs de suivi (cf. 3.2.5)</li> <li>préparation de tableaux de bord (cf. 3.2.5)</li> <li>analyse (par exemple, <i>maîtrise statistique des processus</i> ; cf. 3.3.8.5)</li> </ul>
8	Relations mutuellement bénéfiques avec les <i>fournisseurs</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>réunions régulières avec les autres services</li> <li>compréhension des besoins de chacun</li> <li>propositions constructives et réalistes dans l'intérêt de tous.</li> </ul>

En conclusion, nous pouvons dire que l'application des principes développés par un *management de la qualité* comme le demande une certification ISO 9001 entraîne la mise en place d'une démarche qualité qui n'est pas un but en soi. Il s'agit d'un outil qui a pour vocation d'être rentable et efficace afin d'atteindre les objectifs définis par la direction et repris à son compte par la *structure* de physique médicale. Ces objectifs, orientés vers l'amélioration du fonctionnement de l'organisme et la satisfaction des *clients*, doivent être clairs, atteignables et acceptés de tous.

### 2.2.3 La notion de service

Revenons sur la notion de *service* : les *services* ont pour caractéristique principale d'être immatériels. Ils sont la plupart du temps consommés au moment de leur production. De plus, le *service* ne peut pas être appréhendé par les sens habituels (vue, toucher, odorat, ouïe...) avant la réalisation de l'acte qui décrit le service.

- Le *service* sera réalisé à un moment donné et ne peut pas être stocké. Le moment de sa consommation est le plus souvent le même que celui de sa production.
- Le *service* est variable en fonction des conditions dans lesquelles il est réalisé. Il dépendra par exemple du matériel présent, du degré de compétence acquis par le réalisateur, de son humeur...
- Le *service* est inséparable du prestataire qui le fournit. Cela signifie que la capacité de production du service est limitée à la disponibilité du *fournisseur*.

Lorsqu'on se place dans un contexte de production d'un bien industriel, c'est la technologie qui augmente la productivité du travail grâce aux économies d'échelle pouvant être réalisées. Il est alors important de maîtriser les processus de réalisation pour ne pas pénaliser les coûts et l'efficacité du processus par une non-maîtrise de la qualité et donc de la satisfaction du client. La technique permet l'économie de travail et ainsi favorise les gains. Dans le secteur de la physique médicale les gains estimés doivent être orientés vers le patient, ce qui pose une limite à l'application de l'approche industrielle de la démarche qualité : on ne peut pas transposer directement cette recherche d'*efficacité* en seuls termes de productivité puisque le but d'une structure de physique médicale est de répondre à des exigences d'augmentation du bénéfice pour le patient et de minimisation des risques associés. Il s'agit donc d'un *service* (au sens prestation de service).

Dans le domaine des *services*, l'augmentation de la productivité du personnel ne s'obtient pas par la mise en place de la technologie, car bon nombre de tâches ne sont pas mécanisables. Par ailleurs, une des caractéristiques des *services* est de changer extrêmement rapidement. Il est donc indispensable que les personnes impliquées dans ce *service* aient de grandes capacités d'adaptation. Compte tenu des évolutions techniques des méthodes et des matériels utilisés en physique médicale, il est incontournable de remettre en cause fréquemment ses pratiques.

Au vu de ces éléments nous pouvons donc classer la physique médicale comme un *service*. La comparaison régulière avec des systèmes de production industrielle a fait

oublier les caractères de variabilité et d'inséparabilité de la physique médicale. Les médecins médicaux doivent de fait agir de manière à rendre tangible le service rendu. Cela implique de mettre en œuvre des moyens qui permettent d'appréhender et de donner une idée exacte de la satisfaction apportée au besoin exprimé lors de la consommation de physique médicale. Il est pour cela important de développer les moyens de communication.

On voit ici clairement la nécessité de mettre en place un *plan d'organisation de la physique médicale* qui aille au-delà d'un simple descriptif. Ce plan doit décrire la place des différents acteurs de la structure de physique médicale et l'agencement des moyens qui leur sont rattachés tout en définissant les périmètres d'actions ; mais il doit aussi être compris comme un « engagement de service » qui affiche les valeurs de la physique médicale, qui clarifie et concrétise l'offre de service en prenant en compte la vision des ses *clients* (patients, médecins, institution...), et qui mette ainsi en avant la satisfaction apportée par l'usage de la physique médicale au cœur des soins (par exemple en termes de sécurité, de précision...).

Dans ce contexte, il ne faut pas attendre de la mise en place d'un système de *management de la qualité*, nécessairement chronophage, une augmentation substantielle de la productivité. L'objectif principal en est clairement une amélioration tangible du *service*.

## 2.3 Le management de la sécurité

### 2.3.1 Généralités

La notion de *sécurité*<sup>5</sup> est difficilement dissociable de la notion de *qualité* et on peut considérer qu'un *système qualité* fiable a, parmi ses objectifs, la diminution des *risques*. Toutefois, compte tenu de l'importance de la gestion des risques dans le domaine de la physique médicale, une approche spécifique est nécessaire. On parle alors de *gestion des risques* ou plus généralement de *management de la sécurité*.

Les *établissements de santé* mettent en œuvre différentes pratiques de soins afin d'apporter un bénéfice aux patients. Ces pratiques sont potentiellement susceptibles d'avoir des conséquences négatives. Elles peuvent être néanmoins justifiées par le

5. Nous utilisons ici le terme de *sécurité* de préférence au terme de *sûreté*. Ce choix correspond à la terminologie retenue dans le domaine de l'aviation civile, où la *sûreté* est « l'ensemble des mesures permettant de lutter contre la malveillance » alors que la *sécurité* se rapporte, comme dans notre cas, aux *risques* accidentels. Dans le domaine nucléaire, la terminologie utilisée semble un peu différente : la *sûreté* serait le terme général couvrant l'ensemble des mesures prises, y compris contre les *accidents*, et la *sécurité* le terme caractérisant la surveillance des travailleurs et de l'environnement. La différence entre ces deux termes n'est donc pas toujours évidente, d'autant que les équivalents anglo-saxons sont trompeurs, « security » renvoyant à la notion de *sûreté* alors que « safety » se traduit par *sécurité*.

bénéfice attendu pour le patient. La notion de bénéfice / risque suppose donc la prise en compte d'une conséquence potentiellement négative accompagnant la recherche du bénéfice médical. En radiothérapie, les avancées scientifiques et technologiques ont permis des progrès considérables dans l'efficacité clinique de la prise en charge des patients. Toutefois, ce gain d'*efficacité* s'accompagne de l'apparition de risques nouveaux.

Dans le domaine de la physique médicale, il convient donc d'identifier et de mettre en œuvre des méthodes d'évaluation et de management des risques en les adaptant aux spécificités de ce domaine et qui permettent de répondre à des questions du type :

- Quelle est la gravité de l'*incident* qui vient de se produire sachant qu'il n'y a pas de conséquence pour le patient ?
- Parmi les *incidents* qui ont eu lieu, quels sont ceux qui ont fait courir un réel danger aux patients ?
- L'organisation en place est-elle capable de prévenir, d'atténuer les différents *incidents* qui peuvent se produire au sein de notre structure ?
- La formation de *sécurité* qui vient d'être donnée aux personnels est-elle adaptée et opérationnelle ?
- Comment mesurer, au fil des évolutions, la dégradation des dispositifs de sécurité mis en place ?

Le *risque* est indissociable de toute activité humaine. La notion de « risque zéro » est donc un non-sens. Il est à souligner que la prise de risque est liée à la recherche d'un bénéfice dans l'activité réalisée. Cette prise de risque est souvent une condition de la performance, car dans beaucoup de domaines, prendre des risques peut permettre d'augmenter la performance. Bien qu'à première vue contradictoire avec la notion de soin, cette notion de prise de risque est inhérente à la mise en œuvre de toute pratique médicale innovante (médicament, chirurgie, radiothérapie). Elle ne doit pas être considérée comme antagoniste mais doit être anticipée afin d'être contrôlée.

Ainsi, la *gestion des risques* suppose l'identification des risques existants en distinguant deux cas.

- **La prise volontaire d'un risque**, qui existe en médecine pour traiter le patient ou augmenter la performance du traitement.
- **La prise involontaire d'un risque**, qui correspond aux expositions à des risques non connus, non prévus ou non maîtrisés.

On peut définir le *risque* comme une exposition à un danger, un préjudice ou tout autre événement dommageable. Selon l'ISO<sup>6</sup> c'est un effet (écart négatif ou positif par rapport à une attente) de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs (performance et sécurité).

---

6. D'après ISO 31000:2009 : « Management du risque - Principes et lignes directrices ». On peut noter l'existence également du document ISO Guide 73:2009 : « Management du risque - Vocabulaire ».

Selon l'ANAES<sup>7,8</sup> le *risque* correspond à :

- toute situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ;
- tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine.

Selon les normes européennes (EN 292 - 1 et 2 ; EN 1050) le *risque* est défini par une combinaison de la gravité et de la probabilité d'apparition d'une lésion ou d'une atteinte à la santé, pouvant survenir dans une situation dangereuse.

### 2.3.2 Objectifs et principes de la gestion des risques

La *gestion des risques* fait partie de l'ensemble des sciences qui étudient les risques, appelées *cyndiniques* (du grec *kidunos*, danger).

Selon G.Y. Kerven, gérer les risques c'est « apprendre à faire face aux événements qui peuvent se produire mais qui ne sont pas souhaités ou prévus » (Kerven 1995).

En pratique, c'est mettre en place une organisation consciente de l'existence des risques et de leur survenue (le risque zéro n'existe pas...) qui favorisera les deux comportements suivants :

1. L'anticipation de ce qu'il est possible de prévoir :
  - identifier, évaluer et anticiper les dangers, le plus tôt possible, pour pouvoir prendre les bonnes décisions ;
  - mettre en place un système de surveillance et de collecte systématique des données pour déclencher les alertes ;
  - maîtriser la probabilité de survenue (*prévention*) ;
  - réduire l'impact des conséquences (*protection*).
2. La capacité de présence d'esprit face à la variabilité et l'imprévu (c'est ce qu'on appelle la *résilience*) : anticiper, détecter et faire face à des écarts.

La *gestion des risques* repose donc sur un certain nombre de principes qu'il convient de mettre en application. Elle contribue de façon tangible à l'atteinte des objectifs et à l'amélioration des performances. Ce n'est pas une activité indépendante séparée des principales activités et principaux processus de l'organisme. Elle relève de la responsabilité de la direction et fait partie intégrante des processus organisationnels (cf. 2.2). Le *management du risque* aide à faire des choix argumentés, à définir des priorités d'actions et à choisir entre différents plans d'action. Il tient compte, de manière explicite, des incertitudes, de la nature de ces incertitudes et de la façon dont elles peuvent être traitées. C'est une approche systématique, faite en temps utile et de manière structurée, qui s'appuie sur la meilleure information disponible (données historiques, expérience, retours d'information des parties prenantes,

7. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, remplacée en 2004 par la Haute Autorité de Santé (HAS).

8. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Rapport ANAES (2003). [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_436574/principes-methodologiques-pour-la-gestion-des-risques-en-etablissement-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436574/principes-methodologiques-pour-la-gestion-des-risques-en-etablissement-de-sante)

observations, prévisions et avis d'experts). Elle permet d'identifier les aptitudes, les perceptions et les intentions des personnes externes et internes susceptibles de faciliter ou de gêner l'atteinte des objectifs de l'organisme (facteurs humains et culturels). C'est un *processus* transparent, participatif et réactif au changement qui contribue à *l'amélioration continue*.

### 2.3.3 Les différentes approches de la sécurité

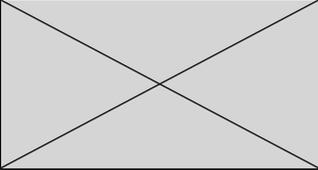
En radiothérapie et en imagerie, pour maîtriser les risques, les *constructeurs* ont développé depuis de nombreuses années des mesures centrées sur l'amélioration continue de la fiabilité technique des installations et les professionnels ont mis en place des *systèmes de management de la sécurité*. Des progrès incontestables ont été réalisés.

Cette approche possède cependant certaines limites qui nécessitent, pour être dépassées, de mieux prendre en compte *les facteurs humains et organisationnels* (Daniellou et al. 2010). En effet, l'approche actuelle se focalise encore souvent sur le comportement des opérateurs, l'erreur humaine (Reason 1993) et le respect des procédures (Ortholan et al. 2007), négligeant la contribution positive de l'homme et limitant l'appréhension de causes plus profondes pourtant essentielles. Les objectifs à atteindre étant définis, les *procédures* décrivent les moyens et les étapes à suivre pour les atteindre. Elles préparent le système pour qu'il soit capable de faire face à des situations par rapport à des configurations qui ont été prévues. C'est l'étape « Plan » du *principe de Deming* (cf. principe 6 du Tableau 2.1 et Figure A.3).

Mais le travail des opérateurs ne se limite jamais à la seule exécution des *procédures* car les situations cliniques sont riches de variabilités. Il arrivera des situations qui n'ont pas été anticipées. La réponse du système dépendra alors des ressources existantes et disponibles en temps réel. Une démarche de *sécurité* adaptée à ces variabilités consiste donc à identifier et à mettre en place les conditions qui favorisent une contribution positive des opérateurs et des collectifs à la sécurité des soins.

Le Tableau 2.2 présente les différentes approches possibles en matière de *sécurité*. Les risques peuvent avoir des causes liées aux individus, à l'organisation locale ou au système global. Les réponses garantissant la *sécurité* dépendent de ces causes. Elles peuvent être classées en réponses « analytiques » (découlant de l'analyse des procédures) et en réponses « systémiques » (provenant d'une approche plus globale du système).

TABLEAU 2.2 Les différentes approches de la sécurité.

	ANALYTIQUE	SYSTEMIQUE
INDIVIDU (erreur humaine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système technique fiable</li> <li>• Bonnes procédures</li> <li>• Stricte application</li> </ul> <p>→ <i>L'individu fait des erreurs et je lutte contre.....</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception technique garantissant l'existence d'un domaine sûr</li> <li>• Explication des frontières de ce domaine</li> <li>• Maintien par l'opérateur de son fonctionnement à l'intérieur de ce domaine</li> </ul> <p>→ <i>L'individu fait des erreurs et je fais avec.....</i></p>
ORGANISATION (erreur générée par l'organisation)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Système technique fiable</li> <li>• Bonnes conditions organisationnelles (processus)</li> <li>• Stricte application</li> </ul> <p>→ <i>L'organisation fait faire des erreurs aux individus et je lutte contre.....</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organisation capable de s'adapter, de faire face aux chocs de son environnement interne ou externe (résilience)</li> </ul> <p>→ <i>L'organisation fait faire des erreurs aux individus et je fais avec.....</i></p>
SYSTEME SOCIO-TECHNIQUE		
		<p>Robustesse d'un système de barrières de sécurité mêlant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• technique,</li> <li>• humain,</li> <li>• organisationnel.</li> </ul> <p>→ <i>Même s'il n'y a pas de défaillance, il existe des combinaisons de variabilité qui mènent à l'accident.....</i></p>

### 2.3.4 Comment gérer la sécurité

La *résilience* d'un système est « sa capacité à anticiper, détecter précocement, et répondre adéquatement à des variations de fonctionnement par rapport aux conditions de référence, en vue de minimiser leurs effets sur sa stabilité dynamique » (Daniellou *et al.* 2010). Elle dépend de deux composantes :

- **La sécurité réglée** : éviter toutes les défaillances prévisibles par des formalismes, règles, automatismes, mesures et équipements de protection, formations aux « comportements sûrs », et par un management assurant le respect des règles (cf. 2.2.2).
- **La sécurité gérée** : capacité d'anticiper, de percevoir et de répondre aux défaillances imprévues par l'organisation. Elle repose sur l'expertise humaine, la qualité des initiatives, le fonctionnement des collectifs et des organisations, ainsi que sur un management attentif à la réalité des situations et favorisant les articulations entre différents types de connaissances utiles à la sécurité.

Schématiquement on peut écrire :

Sécurité réglée (PRÉVOIR LE MIEUX POSSIBLE)	+	Sécurité gérée (LA PRÉSENCE FACE À L'IMPRÉVU)	=	Sécurité
--	---	--	---	----------

En pratique, la gestion de la sécurité implique les 5 conditions suivantes :

1. avoir une vision claire des objectifs et finalités de l'équipe ;
2. organiser le recueil des données ;

3. anticiper chaque fois que c'est possible ;
4. organiser le *retour d'expérience* ;
5. mettre en place une *défense en profondeur*.

### 2.3.4.1 Avoir une vision claire des objectifs et finalités de l'équipe

Conformément au principe n° 3 de la norme ISO 9001 (« implication du personnel ») (cf. Tableau 2.1), dans toute organisation il est impératif d'explicitier et hiérarchiser les objectifs et finalités des acteurs d'un *processus* donné. En effet, les perceptions et estimations du danger étant sujettes à des ambiguïtés (données, modèles, objectifs, *normes* ou règles du jeu, valeurs), les *incidents*, *accidents* et *catastrophes* sont généralement des symptômes révélateurs de ces ambiguïtés (Kervern 1995 ; Fessler 2009).

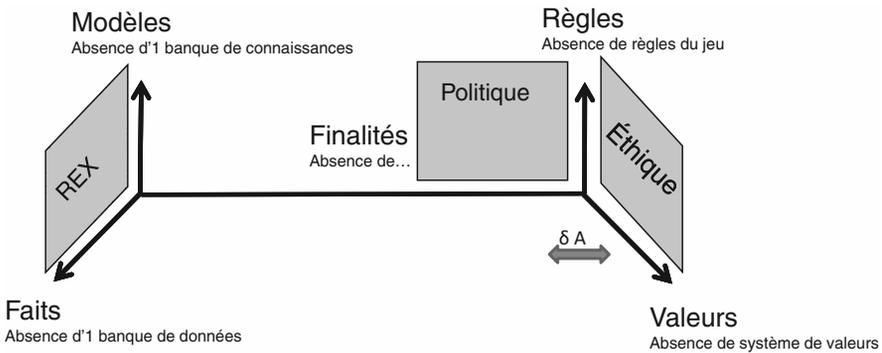


Figure 2.2 Les 5 axes des cyndriques (d'après Kervern 1995).

C'est ce qui est représenté schématiquement sur la Figure 2.2, laquelle fait apparaître sous forme d'« hyperspace » l'ensemble des composantes qui interviennent dans la *maîtrise des risques*. Les dimensions individuelles (*valeurs* et *règles*, à droite de la figure) constituent la raison d'être de ce guide ; elles correspondent respectivement aux *principes de bonnes conduites* et aux *principes de bonnes pratiques*. Elles sont essentielles et doivent être mises au service d'une *finalité* qui repose sur un ensemble cohérent de *modèles* (les « connaissances ») et de *faits* (les « données »). Cette vision permet de valider les niveaux d'acceptabilité du risque et la *gestion des risques* qui en découle. Elle met en évidence le caractère impératif de la notion de *retour d'expérience*.

### 2.3.4.2 Organiser le recueil de données

Les données collectées fournissent des informations qui, une fois analysées, permettent d'améliorer la connaissance. L'utilisation de cette connaissance facilite la prise de décision et améliore les savoir-faire (cf. Figure 2.3). Ceci recoupe le principe n° 7

(« approche factuelle pour prise de décision ») de la norme ISO 9001 vu précédemment (cf. Tableau 2.1). La culture de *sécurité* se traduit par la conscience, partagée entre tous, que chacun ne détient qu'une part des informations et des savoirs nécessaires à la sécurité. C'est fondamentalement une culture de la discussion, de la confrontation, et de l'intégration de différentes logiques (Daniellou et al. 2010).

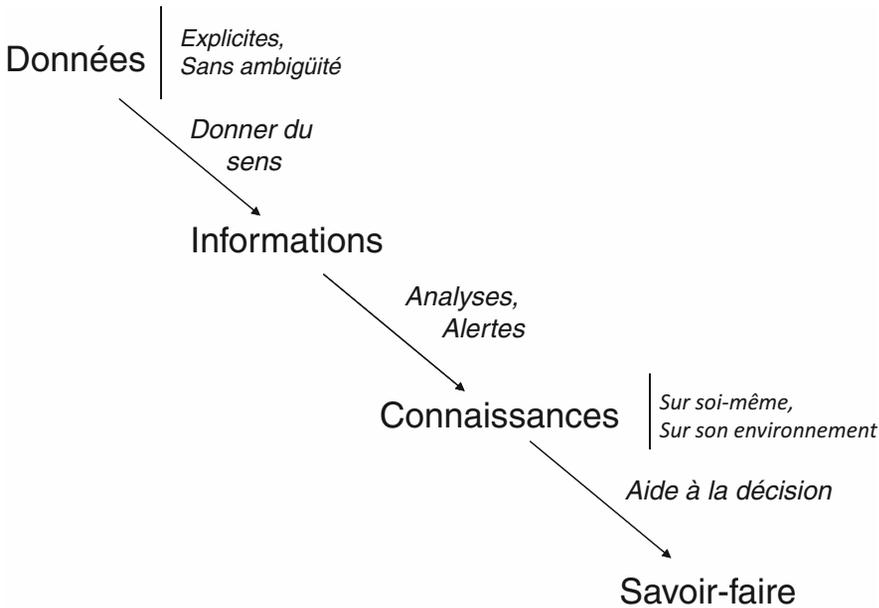


Figure 2.3 Principe général d'utilisation des données.

On peut voir sur la Figure 2.3 l'importance des données. Elles sont la source de l'amélioration des connaissances et des savoir-faire et contribuent à l'aide à la décision.

### 2.3.4.3 Anticiper chaque fois que c'est possible

Les méthodes d'*analyse préliminaire des risques* (APR) sont des méthodes inductives d'identification et d'évaluation des risques. Il s'agit de discerner, dans un ensemble fonctionnel, les scénarios conduisant à un événement redouté en présence d'un danger ou d'une situation dangereuse afin d'en déduire les moyens d'action utiles pour les maîtriser (Desroches et al. 2006 ; Desroches et al. 2007).

L'étude de la vulnérabilité d'un système considéré, face aux dangers, revient à croiser les données issues de l'étude fonctionnelle avec celles de la liste des dangers retenus afin d'identifier les dommages potentiels. Les 5 principales étapes de la démarche sont :

1. Définition du risque acceptable (gouvernance du risque).
2. Identification des risques de l'activité (causes et conséquences).

3. Évaluation de l'impact des risques (gravité des conséquences). Hiérarchisation et priorités.
4. Définition et consolidation des actions de réduction des risques pour les rendre conformes aux objectifs fixés (tolérables ou acceptables).
5. Gestion des risques résiduels pour garantir le maintien dans le temps du niveau de risque conforme aux objectifs fixés (sécurité réglementaire).

Une méthode d'analyse des risques fréquemment utilisée est la méthode AMDEC (*Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité*) ou FMECA (« Failure Mode, Effects and Criticality Analysis »). Le principe est le suivant : après avoir analysé et décrit de manière détaillée chacun des *processus* et identifié chacun des risques attachés à chaque étape (étape 2 ci-dessus) on attribue un indice de gravité [G] (étape 3) et un indice de fréquence d'apparition [F] pour en déduire un indice de criticité [C = G\*F], qui sert de base aux étapes 4 et 5.

Pour plus de détails sur cette méthode (et d'autres), on peut se référer à la norme ISO/IEC 31010:2009, Gestion des risques, Techniques d'évaluation des risques.

Un bon exemple de l'application de la méthode AMDEC dans le domaine d'activité des physiciens peut être trouvé dans le guide n° 4 de l'ASN<sup>9</sup>.

#### 2.3.4.4 Organiser le retour d'expérience

Il est important de tirer les leçons du passé pour éviter de refaire les mêmes erreurs et pour deux autres motifs :

- Si la première fois, l'expérience est un **erreur** et que, malheureusement, elle se reproduit, elle ne pourra *a priori* pas être considérée comme une *faute*, une *négligence* ou une *incompétence*.
- Si la première fois, l'expérience est un **succès** et que, heureusement, elle se reproduit, elle pourra être reconduite en valorisant les intervenants.

La notion de *Retour d'Expérience* (REX) correspond à un processus global organisé autour d'une analyse rétrospective et systématique d'événements (positifs ou négatifs) survenus lors des activités de l'organisation. Comme on peut le voir sur la Figure 2.4, à partir d'un recueil des événements, leurs causes et conséquences sont analysées par un groupe REX (*cellule de retour d'expérience*) composé de professionnels, qui est chargé d'en tirer des enseignements et de faire des propositions de recommandations. L'objectif est d'éviter la répétition des événements négatifs, d'éliminer le passage à l'*accident* (actions correctives) et de reconduire ce qui a bien fonctionné. En principe, ces propositions sont soumises à un *comité de retour d'expérience* (CREX)<sup>10</sup> composé de représentants de la direction, qui dispose des moyens

9. Autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe (2009) <http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales>

10. En pratique ce type de comité est rarement mis en place et on nomme CREX la cellule qui effectue les analyses et les propositions sans avoir nécessairement les moyens de leur donner suite de manière efficace.

d'action et a la possibilité d'accepter ou rejeter ces propositions en prenant ses responsabilités.

La valorisation des rapports de gestion d'événements s'appuie donc sur la description et l'analyse des événements (**comprendre**), ainsi que sur les enseignements qui en sont tirés (**apprendre**).

Issu du monde de l'aéronautique où il a fait ses preuves depuis 30 ans, le REX a l'énorme avantage de sensibiliser l'ensemble des personnels en les rendant acteurs de la sécurité. Il ne s'agit pas de laisser ce domaine aux seuls « spécialistes qualité », mais de faire de tous au quotidien, les acteurs vigilants de la détection des incidents et de leur traitement. Cette démarche implique une parfaite *gestion documentaire* et une sensibilisation des personnels.

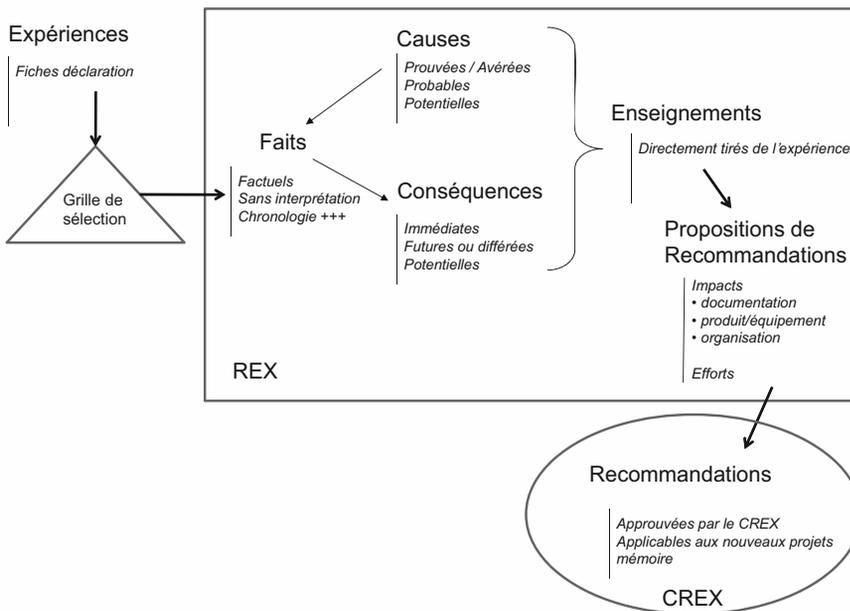


Figure 2.4 Schéma d'organisation du retour d'expérience (REX).

De manière implicite, la démarche REX, en organisant le recueil des événements susceptibles d'augmenter (ou diminuer) les risques et en obligeant à réfléchir sur leurs causes et leurs conséquences, alimente la démarche prospective de l'*analyse préliminaire des risques* (APR) évoquée au point 2.3.4.3.

On peut noter que, dans l'arrêté du 22 janvier 2009 (cf. Tableau 1.6), l'obligation de mise en place d'un système REX en radiothérapie externe et curiethérapie était, après l'obligation de formaliser les responsabilités du personnel, la mesure pour laquelle le délai d'application était le plus court (1 an). On remarque par ailleurs

que, dans cet arrêté comme dans la pratique courante, ce sont uniquement les *événements indésirables* qui sont signalés et analysés, et non les succès.

### 2.3.4.5 Mettre en place une défense en profondeur

Il s'agit de prendre un ensemble de dispositions et de mettre en place des moyens organisés, assurant la maîtrise des effets finaux susceptibles d'être créés par toutes formes d'incidents sur des éléments sensibles (hommes, système, entreprise et/ou environnement). L'objectif est soit de réduire les risques, soit d'en atténuer les effets. La *défense en profondeur* repose sur les notions fondamentales suivantes :

- des lignes de défense, successives et autonomes ;
- la globalité de la défense ;
- un traitement unitaire des « menaces ».

Le système se structure par lignes de défense ; chaque ligne de défense se décline par éléments de défense ; chaque élément de défense comporte un ou plusieurs moyens d'action . Il permet donc d'assurer la *défense en profondeur* d'éléments sensibles vis-à-vis d'incidents selon 3 modes :

- **La non-apparition de l'événement** pouvant conduire à un effet final (ligne de prévention avec ses éléments de prévention).
- **Le maintien de l'effet final dans les limites acceptables** par les éléments sensibles (ligne de protection avec ses éléments de protection).

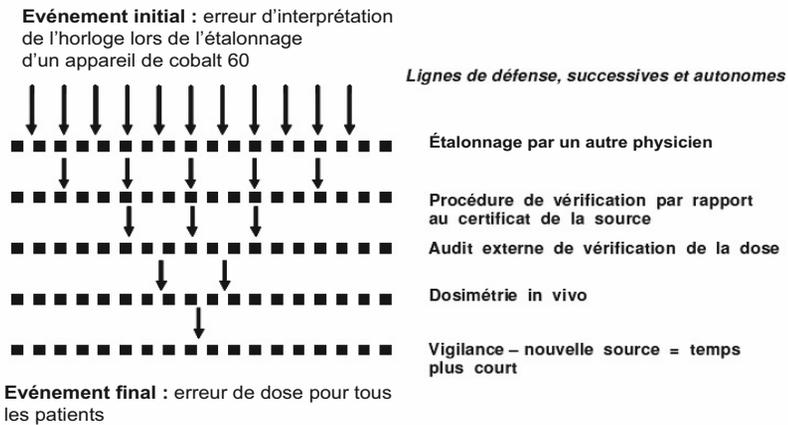


Figure 2.5 Illustration de la défense en profondeur vis-à-vis du risque d'erreur d'étalonnage pour un appareil de télécobaltothérapie<sup>11</sup>.

11. Cas d'une erreur d'étalonnage pour un appareil de cobalt 60. Un accident de ce type s'était produit en 1996 au Costa Rica (IAEA 1998) ; *Courtoisie J. Y. Giraud.*

- **Une limitation des conséquences** en cas de risque de dépassement des limites acceptables (ligne de sauvegarde avec ses éléments de sauvegarde).

Il est à noter que l'efficacité du système mis en place devra être évaluée régulièrement par la mise en place d'*indicateurs* de suivi dans le temps.

## 2.4 Qualité et sécurité dans les établissements de santé

Les principes généraux abordés dans ce chapitre ont été à plusieurs reprises illustrés par des exemples dans le domaine de la radiothérapie où, compte tenu des risques encourus, il y a maintenant obligation réglementaire de mettre en place un système formalisé de *management de la sécurité et de la qualité*<sup>12</sup>.

Au niveau des établissements de santé, l'amélioration de la qualité et de la sécurité passe essentiellement par l'action de la Haute Autorité de Santé (HAS) qui, en formalisant la **démarche de certification**<sup>13</sup> **des établissements de santé**, incite à l'adoption de schémas d'organisation et de pratiques professionnelles susceptibles de garantir une meilleure qualité (ordonnance 96-346 du 24 avril 1996).

Le manuel de *certification* des établissements de santé, v2010 révisé 2011<sup>14</sup>, détaille la procédure. Elle est assez complexe et repose sur une grille d'auto-évaluation que doit remplir chaque établissement de santé. Le manuel comporte deux grandes parties : l'une consacrée au « management de l'établissement », l'autre à la « prise en charge du patient ». On y trouve 28 « références » numérotées de 1 à 28. À chaque référence sont associés un certain nombre de critères à respecter, chacun d'eux étant repéré par une lettre (entre a et k). Parmi ces critères, certains sont considérés comme prioritaires (« pratique exigible prioritaire », PEP). Par ailleurs certains correspondent explicitement à la mise en place d'*indicateurs de suivi*. Enfin, chacun des critères est accompagné d'un bref descriptif décliné en trois étapes : prévoir, mettre en œuvre, organiser et améliorer.

Nous avons regroupé dans le Tableau 2.3 les critères de certification qui nous semblent les plus pertinents pour les activités de physique médicale. Les critères 1.f, 8a et 8.f sont considérés comme prioritaires (PEP).

On retrouve dans ce tableau la plupart des points évoqués précédemment lors de la présentation des méthodes de *gestion de la qualité et des risques*.

Il convient de préciser que l'*Évaluation des Pratiques Professionnelles* (EPP) (critère 1.f) fait partie intégrante du *Développement Professionnel Continu* (DPC) qui constitue désormais, par la loi du 21 juillet 2009, une obligation pour tous les professionnels de santé.

12. Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN du 1/07/2008.

13. Le terme *certification* a remplacé le terme *accréditation* qui était auparavant utilisé pour caractériser cette démarche.

14. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1037208/manuel-de-certification-v2010-revise-2011](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1037208/manuel-de-certification-v2010-revise-2011)

**TABLEAU 2.3** Critères de certification HAS les plus pertinents pour les activités de physique médicale. (Les pratiques exigibles prioritaires sont représentées en gras.)

Rubrique	Réf.	Intitulé du critère
Management stratégique	1.e	Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
	1.f	<b>Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)</b>
	1.g	Développement d'une culture qualité et sécurité
	5.c	Gestion documentaire
Management des ressources	8.a	<b>Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins</b>
	8.c	Obligations légales et réglementaires
Management de la qualité et de la sécurité des soins	8.d	Évaluation des risques <i>a priori</i>
	8.e	Gestion de crise
	8.f	<b>Gestion des événements indésirables</b>
	8.k	Gestion des équipements biomédicaux

Une autre démarche de la HAS est l'*accréditation* des médecins et des équipes médicales. Il s'agit d'un dispositif volontaire de *gestion des risques*, s'intégrant dans l'EPP et s'adressant spécifiquement aux spécialités ou activités « à risque » (décret 2006-909 du 21 juillet 2006). En ce qui concerne l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, seule la radiologie interventionnelle fait partie des pratiques débouchant sur une *accréditation* possible des praticiens. Pour être accrédités, ces praticiens doivent s'inscrire sur un portail spécifique de l'HAS, remplir un questionnaire d'auto-évaluation et s'engager sur un certain nombre de points relatifs à la sécurité de leur pratique. Ils sont soumis à une évaluation périodique.

La mise en place du dispositif de certification implique la participation de spécialistes de la qualité ou *qualiticiens* qui sont maintenant le plus souvent employés à plein temps par les établissements de santé. Ils sont susceptibles d'apporter une aide méthodologique importante à la pratique de la physique médicale et à l'organisation du *système de management de la qualité* spécifique à cette activité, en particulier en matière de gestion documentaire (critère 5.c). En plus de ces spécialistes, on trouve généralement des *gestionnaires de risques* spécifiques (matéiovigilance, hémovigilance, pharmacovigilance, etc.). La coordination entre ces différentes *vigilances* est souvent assurée par le *qualiticien*. Selon les cas, les risques auxquels les patients sont exposés (les *vigilances sanitaires*) et les risques auxquels le personnel est exposé sont soit gérés séparément, soit intégrés dans une politique globale de gestion des risques au sein de l'établissement.

Dans le domaine de l'utilisation médicale des rayonnements, le terme *radiovigilance*<sup>15</sup> a fait son apparition. La *radiovigilance* se rapporte essentiellement aux risques auxquels les patients sont exposés qui sont directement du ressort du médecin médical. Il est donc cohérent de demander à un médecin médical d'assurer la fonction de *radiovigilant*.

Au-delà des schémas organisationnels, l'accent est de plus en plus mis sur l'importance d'une *culture qualité et sécurité* (critère 1.g). Ainsi, il est admis que la culture de *sécurité* des soins repose sur la conjonction de 3 éléments<sup>16</sup> :

1. l'attente de la direction et des responsables,
2. le travail d'équipe entre les différents services,
3. la pratique non punitive de déclaration des *événements indésirables*.

15. La *radiovigilance* a pour objet, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout événement significatif en radioprotection (ESR) susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicale, dentaire, de biologie humaine et de recherche biomédicale (d'après « sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable » – DGOS 2010). À noter que ce terme n'a pas été retenu dans le « glossaire des vigilances » de l'AFSSAPS, version 2011.

16. HAS 2010, « La culture de sécurité des soins : du concept à la pratique », [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1025241/culture-de-securite-du-concept-a-la-pratique](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1025241/culture-de-securite-du-concept-a-la-pratique)

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m { ' i g h' d r c p m

# Les bonnes pratiques de physique médicale

## 3.1 Introduction

En **radiothérapie**, le physicien médical, par son rôle déterminant sur la qualité du traitement, contribue très largement à la guérison de milliers de malades parmi les 180 000 qui chaque année ont besoin, en France, d'une radiothérapie. Il est, de ce fait, aussi « en première ligne » en cas d'*accident*. En pratique, la plupart des accidents sévères rapportés en France et à l'étranger (Derreumaux et al. 2008 ; ICRP 2000 - publication 86 ; ICRP 2009 - publication 112) ont eu pour point de départ une erreur ou une négligence commise par un physicien. Même si les causes de ces accidents sont complexes, qu'ils résultent de la conjonction de nombreux facteurs et qu'ils doivent déboucher sur une approche préventive globale et multidisciplinaire (Hendee and Herman 2011), leur probabilité de survenue aurait été fortement réduite si les activités des physiciens s'étaient exercées selon des *règles* mieux établies et dans un contexte plus favorable. On peut en particulier noter que beaucoup d'accidents ont eu lieu alors qu'il n'y avait qu'un physicien attaché au service de radiothérapie, ce qui implique des précautions particulières (cf. 3.2.2).

En **imagerie (radiodiagnostic et médecine nucléaire)**, le physicien médical joue également un rôle majeur dans l'optimisation des procédures. Le risque d'*incident* ou d'*accident*, bien que moins critique qu'en radiothérapie, est néanmoins présent. De fait, des *accidents* sont survenus en France en **radiologie interventionnelle** suite à

une conjonction de mauvais réglages d'appareillage, d'erreurs techniques dans son utilisation et de manque de prise de conscience des risques encourus (IRSN 2009). Actuellement, en imagerie, les médecins n'interviennent pas aussi directement qu'en radiothérapie dans le circuit de soins. Toutefois, en renforçant leur implication au niveau des contrôles des installations et des pratiques, en favorisant leurs actions de formation, on a le moyen d'optimiser les doses délivrées et donc de minimiser le risque d'*incidents* ou d'*accidents*.

Dans le présent chapitre nous passerons en revue les activités exercées en centre de soins par les médecins médicaux, en détaillant la manière pratique d'appliquer à ces activités les principes généraux évoqués au chapitre 2. Nous commencerons par des généralités sur les **méthodes de travail**, avant d'aborder plus spécifiquement les activités liées à la **maîtrise des équipements** puis à la **prise en charge des patients**.

## 3.2 Les méthodes de travail : principes généraux

### 3.2.1 Performances individuelles

Le schéma de qualification recommandé au niveau européen pour les médecins médicaux (European Qualification Framework) est décrit succinctement en annexe. Il implique une évaluation basée sur trois critères : Connaissances (Knowledge), Capacités (Skills) et Compétences (Competences) (cf. A.3).

Au-delà des *connaissances*, les *capacités* (cognitives et pratiques) et les *compétences* (responsabilité et autonomie) sont en partie acquises par les formations initiales et continues qui jouent un rôle essentiel (cf. 1.1.3). Toutefois, elles sont aussi fortement dépendantes des qualités personnelles de chaque individu.

L'application des règles de *bonnes pratiques* qui sont détaillées ci-après ne prend de sens que si elle s'effectue en exerçant pleinement ses *capacités* et ses *compétences* dans le respect des *règles de bonne conduite professionnelle* qui ont été décrites au point 1.5.3.

En plus des performances individuelles, le contexte dans lequel se fait l'exercice professionnel joue un rôle important dans la mise en œuvre des *bonnes pratiques*.

### 3.2.2 Travail en solo

Jusqu'à récemment, compte tenu du faible nombre de postes disponibles et de l'insuffisance du nombre de médecins formés, beaucoup de centres de radiothérapie ne disposaient que d'un seul médecin, souvent aidé par des techniciens spécialisés ou par des manipulateurs. Cette situation, où la charge de travail est élevée et où les possibilités de mettre en place des systèmes de *défense en profondeur* sont limitées, est celle qui fait courir le plus de risques. C'est dans ce contexte que les deux

*accidents* de radiothérapie français les plus sévères de ces dernières années (Épinal et Toulouse) ont eu lieu. La situation globale s'améliore, et la quasi totalité des centres de radiothérapie français dispose maintenant de plusieurs postes de physiciens. Toutefois, il arrive assez souvent qu'en raison d'absences diverses ou de difficultés de recrutement, des physiciens se retrouvent seuls. Les physiciens sont également dans la majorité des cas seuls en *imagerie médicale*, où le nombre de postes reste très limité. Ainsi les physiciens spécialisés en médecine nucléaire sont fréquemment isolés, ce qui implique, dans le cas où les radionucléides sont utilisés à des fins thérapeutiques, de mettre en place une organisation particulière, en période de congés ou d'absence, de manière à assurer une continuité sur la validation des préparations des traitements (cf. 3.4.2.1).

Le cas du physicien seul en poste pose donc des problèmes spécifiques, demande une attention particulière et engage la responsabilité de l'établissement où il exerce. C'est dans cette situation que les principes généraux de *management de la sécurité* (cf. 2.3) sont les plus pertinents : même si la charge de travail ou l'environnement professionnel ne lui permettent pas d'effectuer de manière formelle une *analyse préliminaire des risques* (2.3.4.3), le physicien doit être capable d'identifier les étapes du *processus* qui sont les plus critiques. Pour ces étapes la pratique de l'autocontrôle ne suffit pas. Travailler seul, ne veut pas dire travailler de manière isolée, et le recours à un regard ou à une aide extérieure est indispensable. Ce recours pourrait d'ailleurs être prévu contractuellement.

L'AAPM a publié en 2003 un rapport spécifique sur la pratique *en solo* en radiothérapie (AAPM 2003 - Task Group n° 11). On y retrouve des éléments conformes au référentiel de *bonne conduite professionnelle* des Tableaux 1.16a,b (principes n° 1, 3, 9) : avoir pris la mesure de la responsabilité assumée et s'assurer que l'on dispose d'un minimum de moyens. La pratique elle-même n'est pas fondamentalement différente de celle d'un physicien travaillant en équipe, telle qu'elle est décrite dans la suite de ce guide, mais une attention particulière doit être portée sur la préparation de *procédures* pour le personnel technique (cf. 3.2.4.3), sur l'organisation d'*audits* (cf. 3.2.6) et sur la gestion du changement (cf. 3.5).

### **3.2.3 Travail en équipe, concertation, transmission, schéma d'organisation, POPM**

La nature et la taille des structures de soins sont éminemment variables, mais dans tous les cas le physicien travaille en relation avec d'autres professionnels de son établissement.

Certains de ces professionnels sont de très proches collaborateurs avec lesquels il est essentiel que le physicien établisse des relations de confiance mutuelle et de partage de tâches ou de responsabilités. Ce sont :

- Les collègues, physiciens médicaux, exerçant le même type de travail.
- Les personnes placées sous sa responsabilité, qui l'aident à exercer ses missions (techniciens, physiciens juniors, stagiaires...).

- Les médecins, qui sont ses interlocuteurs privilégiés pour tout ce qui concerne l'implication dans le circuit des soins (cf. 3.4.1).
- Les manipulateurs, qui jouent un rôle fondamental, à la fois dans l'utilisation de l'équipement (cf. 3.3.8.2) et dans l'exécution de la prescription diagnostique ou thérapeutique (cf. 3.4.1).

Les échanges avec les autres professionnels de l'établissement sont également importants, en particulier avec le personnel biomédical, le personnel des services techniques, les informaticiens, les qualitiiciens et les cadres administratifs.

D'une manière générale, sur le plan formel, les échanges ont lieu, soit pour demander un *service (client)*, soit pour offrir un service en tant que prestataire (*fournisseur*). Indépendamment des capacités et des compétences de chacun, la manière dont se déroulent ces échanges et les schémas d'organisation associés sont déterminants pour la qualité et la sécurité des soins<sup>1</sup>.

L'existence d'une activité de physique médicale individualisée, dans laquelle interviennent plusieurs professionnels, implique la création au sein de chaque établissement d'une *structure de physique médicale* dirigée par un physicien et indépendante des services de soins<sup>2</sup> (EFOMP 1993-policy statement n° 5). Pour assurer le bon fonctionnement de cette *structure*, il est indispensable de mettre par écrit les règles générales d'organisation : ressources disponibles (équipements, locaux, personnel), place de la structure de physique dans l'établissement, tâches, etc. C'est le but du *Plan d'Organisation de Physique Médicale* (POP<sup>3</sup>) qui, depuis l'arrêté du 19 novembre 2004, est obligatoire pour tout établissement de soins utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales et comportant des installations soumises à *autorisation* ou disposant de structures de radiologie interventionnelle.

La préparation du POPM est l'occasion de mettre en pratique les principes généraux de *management de la qualité et de la sécurité* décrits au chapitre 2. Dans cette approche, il est essentiel d'être en conformité avec les principes généraux et avec les règles de fonctionnement propres à l'établissement.

**Le contenu du POPM est fondamental pour préciser le schéma d'organisation.**

---

1. Lors de la répartition des tâches, il est utile de nommer explicitement des *référents* qui développent une compétence technique particulière et/ou prennent en charge un domaine spécifique d'activités.

2. Dans la mesure 22-2 du plan cancer 2009-2013 (<http://www.plan-cancer.gouv.fr/le-plan-cancer.html>), on peut lire : « Faire évoluer les conditions d'exercice dans les centres de radiothérapie en encourageant la reconnaissance d'unités ou de pôles de radiophysique médicale, placés sous la responsabilité d'un radiophysicien. »

3. Le POPM n'offre aucune garantie vis-à-vis de l'engagement des professionnels et de la cohésion de l'équipe. D'autres solutions pourraient être envisagées pour favoriser ces aspects (signature d'une charte ?).

### 3.2.4 La gestion documentaire

#### 3.2.4.1 Généralités

Le rôle important de la *gestion documentaire* a été mentionné dans le chapitre 2. Il faut que toutes les personnes rattachées à la structure de physique médicale puissent accéder rapidement à la documentation.

**La documentation composée de documents descriptifs (procédures, protocoles, modes opératoires) et de documents d'enregistrement (registres, cahiers de bord, formulaires, rapports), organisée au sein d'un système de gestion documentaire, régulièrement mis à jour, accessible à tous, est fondamentale pour assurer la qualité en physique médicale.**

La mise en place et la mise à jour de la *gestion documentaire* est une tâche lourde qui nécessite une disponibilité suffisante et dépasse largement le cadre de la structure de physique médicale. Elle doit donc s'appuyer sur des ressources institutionnelles. Néanmoins, le médecin doit s'assurer de la qualité des documents nécessaires à l'exercice de ses missions ainsi que de leur accessibilité.

La tendance est d'évoluer vers un système de Gestion Électronique des Documents (GED) qui s'organise en 5 phases :

1. identification des documents qu'il est important d'intégrer dans le système de GED ;
2. collecte de ces documents (fichiers et documents papiers numérisés) ;
3. classement cohérent de l'ensemble ;
4. *archivage* sur un support approprié ;
5. accessibilité, par exemple *via* intranet.

Plusieurs solutions de logiciels spécialisés sont disponibles. Toutefois, il est important d'assurer une cohérence par rapport aux systèmes d'information propres à l'établissement et de travailler en concertation avec les responsables qualité. Par ailleurs, il n'est pas indispensable de recourir à des solutions lourdes. Un simple tableur (par exemple, Excel), organisé de manière cohérente et comportant des liens hypertexte vers les documents voulus, constitue une solution tout à fait acceptable. Il faut néanmoins veiller à gérer correctement les différentes versions des documents et à mettre en place des mécanismes permettant de retrouver les périodes d'applicabilité de chacune des versions.

Malgré le développement et l'intérêt des outils informatiques, il n'est pas indispensable de numériser tous les documents papiers. De fait, comme discuté dans la suite de ce chapitre (cf. 3.2.4.4), les documents papiers conservent un certain nombre d'avantages. Le point essentiel et le plus délicat est de réaliser un classement thématique cohérent et de savoir où trouver l'information. Il faut aussi s'astreindre à faire évoluer le système en fonction de l'intégration de nouveaux documents.

On peut schématiquement distinguer 3 catégories de documents :

1. les documents généraux d'aide à l'organisation (plannings, calendriers, listes de tâches...);
2. les documents décrivant les processus, les protocoles, les modes opératoires;
3. les documents d'enregistrement (registres, cahier de bord...).

#### **3.2.4.2 Documents d'aide à l'organisation. Plannings**

Comme précisé au point 3.2.3, les règles générales d'organisation – ressources disponibles (équipements, locaux, personnel), place de la structure de physique dans l'établissement, répartition des tâches, etc. – doivent faire l'objet d'un document écrit appelé *plan d'organisation de la physique médicale* (POPM).

La description de la manière dont ce plan doit être rédigé et de ce qu'il doit contenir ne fait pas partie des objectifs de ce guide. Elle sera détaillée dans un document spécifique préparé conjointement par l'ASN et la SFPM.

L'organisation, telle qu'elle est décrite par le POPM, nécessite la préparation et la mise à jour régulière de documents largement diffusés auprès des intéressés tels que :

- **Calendrier des congés et absences** du personnel de physique médicale.
- **Tableau (par exemple hebdomadaire) des permanences spécifiques** précisant notamment les jours et heures de ces permanences et les noms des personnes à appeler en cas de problème sur un appareil ou sur un dossier patient.
- **Calendrier (par exemple semestriel ou annuel) des interventions** sur les installations (maintenance, contrôle de qualité, mesures spécifiques).
- Documents précisant la **répartition des tâches** entre les intervenants et les possibilités de suppléance.

#### **3.2.4.3 Documents descriptifs : processus, procédures, protocoles, modes opératoires**

Comme on l'a vu en 1.3.2 et 2.2.3 le *service* rendu en physique médicale fait partie d'un *processus* complexe qui implique l'imbrication et l'enchaînement de nombreuses tâches. Du soin apporté à chacune d'elles et de la fiabilité des transmissions des informations à chaque étape du processus, dépendra la qualité du résultat final.

Le descriptif de ces tâches et de leur enchaînement doit faire l'objet de documents écrits. C'est un des principes élémentaires de l'*assurance de la qualité*. On distingue habituellement plusieurs types de *documents* :

- les *procédures* ;
- les *protocoles* ;
- les *modes opératoires* appelés aussi *fiches techniques* ou *instructions de travail*.

Les *procédures* décrivent de manière très générale la manière d'accomplir une tâche ou un ensemble de tâches. En principe, chaque *processus* devrait donner lieu à une *procédure* écrite.

Les *protocoles* décrivent de manière concrète les étapes clés nécessaires à l'exécution des *procédures*<sup>4</sup>. Dans le domaine médical, ils sont souvent utilisés pour décrire le référentiel de prise en charge des patients dans un contexte particulier (*protocole* de soins, *protocole* de traitement, *protocole* d'investigation clinique...). Ainsi le « guide des procédures de radiothérapie externe » (SFRO 2007, Ortholan *et al.* 2007) fait-il référence à des *protocoles* particuliers. En physique médicale les *protocoles* désignent habituellement la manière d'effectuer la mesure ou le calcul de la dose (*protocoles* de dosimétrie), le contrôle des machines ou des logiciels ou encore la vérification de certains paramètres des dossiers patients (*protocoles* de contrôle qualité).

Les *modes opératoires* décrivent plus finement comment effectuer les tâches.

Ils précisent notamment :

- la nature de la tâche ;
- la manière de la réaliser ;
- les *équipements* qui sont concernés ;
- les personnes habilitées à la réaliser ;
- les personnes habilitées à la valider ;
- la fréquence à laquelle elle doit être réalisée.

Le niveau de détail peut varier selon la nature de la tâche et le nombre de personnes impliquées dans sa réalisation. Plus la *délégation* de tâche est importante, plus le descriptif doit être précis pour éviter tout problème d'interprétation.

D'autres types de documents peuvent servir de référence pour la pratique. C'est le cas des textes réglementaires, des rapports ou guides publiés par des sociétés ou institutions, des notices fournies par les *constructeurs*. On utilise alors le terme de *documents de référence externes*.

Quelle que soit la nature du *document*, il doit être référencé de manière claire et univoque. Les *documents internes* doivent porter la mention de la date et des personnes qui ont contribué à le rédiger, et surtout de la personne qui en le validant prend la responsabilité de sa cohérence et de son applicabilité. Tous ces documents doivent être intégrés dans un système de *gestion documentaire* pour être facilement accessibles et mis à jour. Il faut que leur existence soit connue de tous les intéressés et qu'ils soient aisément accessibles depuis chaque poste de travail concerné. Quant aux documents les plus importants en matière de qualité ou de sécurité, il peut être demandé aux intéressés qu'ils confirment en avoir pris connaissance en les signant.

L'ensemble des *documents* relevant de la physique médicale doit être organisé de manière cohérente. Un exemple de classement de ces *documents* est donné en annexe

4. Dans un souci de simplification, les *qualiticiens* ont tendance à ne plus utiliser le terme *protocole* et à ne conserver que celui de *procédure*. Les deux termes sont donc en pratique équivalents, l'habitude étant de privilégier le terme *protocole* dans le domaine médical.

(cf. A.5.1 et A.5.2). On y trouve également des exemples de ces *documents* à titre d'illustration : un exemple de *procédure technique* (cf. A.5.3), un exemple de *mode opératoire* (cf. A.5.4), un exemple de *document d'enregistrement* (cf. A.5.5).

#### 3.2.4.4 Documents d'enregistrements : registres, cahiers de bord

Pour la grande majorité des tâches effectuées par les médecins ou par le personnel rattaché à la structure de physique médicale, il est nécessaire de **consigner par écrit ce qui a été fait afin d'assurer la traçabilité des processus réalisés**. C'est le cas notamment pour les mesures, les calculs et les contrôles effectués. Certains de ces enregistrements ont un caractère réglementaire, d'autres relèvent uniquement de la *bonne pratique*. Il est important de procéder à ces enregistrements systématiques pour :

- Fiabiliser la réalisation de la tâche en assurant une sorte d'autocontrôle par le simple fait de retranscrire au fur et à mesure ce que l'on fait ou ce que l'on trouve.
- Pouvoir par la suite reproduire soi-même, à titre de vérification, ce qui a été fait précédemment.
- Assurer la transmission des informations et les vérifications croisées au sein de l'équipe.
- En cas d'*accident* ou d'*incident*, être en mesure de reconstruire précisément ce qui s'est produit : pourquoi, quand, pour quelle population, avec quels écarts, etc.
- Fournir des preuves de ce qui a été fait en cas d'inspection, d'*audit* du système qualité ou de procédure juridique.
- S'il s'agit de matériels ou de logiciels, disposer d'éléments pour justifier et orienter les interventions, définir la politique de maintenance, gérer les déclarations de *matériorivigilance*.
- Avoir une vision globale rétrospective des tendances de certains paramètres pour expliquer certaines situations et prendre des décisions adaptées.
- Être en mesure d'analyser de manière prospective des tendances pour prévenir certains dysfonctionnements.
- Disposer d'une source d'information pour les relevés d'activité et les travaux scientifiques éventuels.

Le support de ces enregistrements (papier ou informatique) constitue un *registre*. On peut distinguer d'une part les *registres* avec feuilles pré-imprimées ou *modèles* électroniques (*templates*) qu'il suffit de compléter, et d'autre part les *registres* libres (typiquement des cahiers) que l'on remplit intégralement avec les informations voulues. Le choix du support dépend de plusieurs facteurs avec des avantages et des inconvénients liés à chaque solution (cf. Tableau 3.1). Si des cahiers sont utilisés, il faut privilégier les registres à couverture rigide et à pages numérotées (foliotés), qui se conservent mieux et ont plus de valeur sur le plan juridique. Pour la même raison, on écrit à l'encre et non au crayon papier et on ne corrige pas les erreurs avec du correcteur blanc : on raye et on réécrit à côté, en expliquant le cas échéant les raisons de la correction. Pour éviter toute ambiguïté, on répète les valeurs identiques plutôt que de mettre des guillemets de répétition et on indique "néant" ou N/A ("not applicable") dans les rubriques laissées intentionnellement vides.

TABLEAU 3.1 *Avantages et inconvénients des différentes formes de registres.*

	Avantages	Inconvénients
<b>Cahier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• facile à transporter et utiliser n'importe où</li> <li>• peut rester à portée de main pour tous à l'endroit le mieux adapté</li> <li>• archivage <i>a priori</i> simple et pérenne</li> <li>• format libre y compris pour l'adjonction de schémas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• demande un minimum de soin pour être lisible par tous</li> <li>• nécessité d'un espace et d'une organisation spécifique pour l'archivage</li> <li>• mal adapté à l'enregistrement d'informations structurées</li> <li>• disponible à un seul endroit</li> </ul>
<b>Fichier informatique</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• intégration possible dans un système cohérent de gestion documentaire</li> <li>• mise à jour facile, traçabilité possible des différentes versions des documents</li> <li>• gain de place</li> <li>• consultable à distance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mal adapté à une forme libre et à l'ajout d'annotations par différents intervenants</li> <li>• nécessite un effort d'adaptation et de formation pour que les intervenants prennent l'habitude de remplir les documents</li> <li>• incite à la recopie de notes prises au brouillon =&gt; perte de temps, risque d'erreur de transcription et d'oubli de points importants</li> <li>• solution plus ou moins pérenne selon le choix du support et des méthodes retenues pour l'archivage</li> <li>• minimum de matériel nécessaire pour enregistrement et consultation</li> </ul>
<b>Forme libre<sup>(a)</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• suivi naturel de l'ordre chronologique</li> <li>• possibilité de consigner facilement tous les événements survenus pendant l'acquisition des données</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature des informations consignées et qualité du document dépendante de la personne qui le rédige</li> </ul>
<b>Modèle à compléter<sup>(a)</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• oblige à une réflexion préalable sur ce qu'il y a lieu de faire</li> <li>• assure l'homogénéité des documents produits indépendamment de la personne qui les remplit</li> <li>• bien adapté à une saisie informatique avec possibilités de calcul automatique de certaines valeurs et d'alertes en cas d'incohérence (type Excel)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• difficulté à sortir du cadre fixé par le modèle ; par exemple, pour effectuer des mesures complémentaires en fonction des résultats obtenus</li> <li>• production d'un document standardisé qui reflète difficilement les problèmes éventuels rencontrés</li> </ul>

(a) Cette séparation schématique en deux groupes ne prend pas en compte les solutions intermédiaires où une structure générale est décidée pour un ensemble de documents ; par exemple, le schéma type préconisé pour les rapports ou les articles scientifiques : objectifs, matériels et méthodes, résultats, conclusions. Le respect par tous d'un tel formalisme facilite le partage des informations entre les professionnels.

Le choix du type de support et du format doit donc être mûrement réfléchi au cas par cas.

La liste des principaux registres utilisés dans le cadre des activités de physique médicale est donnée dans le Tableau 3.2.

TABLEAU 3.2 Principaux registres utilisés dans le cadre des activités de physique médicale<sup>(a)</sup>.

Domaines	Types de registre	Remarques et format
Inventaires	liste du matériel <sup>(b)</sup> , mises au rebut...	<ul style="list-style-type: none"> <li>• idéalement utilisation d'un gestionnaire de base de données (par ex. GMAO)</li> </ul>
Contrôle des appareils, sources, logiciels	<i>Les résultats des contrôles peuvent être regroupés de manière structurée sous forme de fichiers informatiques dans des répertoires accessibles à tous (avec gestion des droits en lecture seule ou lecture-écriture) ou intégrés dans une base de données spécifique ; les images de référence peuvent être archivées dans un PACS.</i>	
	« cahiers de bord »	<ul style="list-style-type: none"> <li>• un cahier par équipement</li> <li>• laissé à proximité de l'équipement</li> <li>• enregistrement des problèmes rencontrés et des solutions apportées</li> </ul>
	réception / mise en service	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cahier de réception pour chaque équipement, souvent proposé par le constructeur</li> <li>• mesures et contrôles spécifiques pour la mise en service dans un registre folioté</li> <li>• documents et fichiers informatiques complémentaires référencés</li> </ul>
	suivi périodique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• modèles papier ou informatiques à compléter<sup>(c)</sup></li> <li>• possibilité d'ajout de commentaires libres</li> <li>• documents ou fichiers de référence complémentaires</li> <li>• tableaux synthétiques d'analyse des tendances (maîtrise statistique des processus MSP)</li> </ul>
	suivi quotidien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• idem, suivi périodique</li> </ul>

TABLEAU 3.2 *Suite.*

Domaines	Types de registre	Remarques et format
Vérification dossiers patients	contrôle des paramètres physiques utilisés lors des traitements ou des examens	<ul style="list-style-type: none"> <li>registres où consigner les problèmes rencontrés lors des contrôles des dossiers patients (systèmes de contrôle des paramètres en radiothérapie, problèmes de techniques ou d'appareillage en imagerie, problèmes d'administration de radioactivité en curiethérapie et médecine nucléaire) =&gt; noter l'identification des patients concernés</li> </ul>
	mesures <i>in vivo</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>en principe, base de données permettant de consigner les résultats nominatifs</li> <li>retranscription des principaux résultats dans le dossier médical (ou dossier technique) du patient</li> </ul>

(a) Les documents constituant le dossier médical (y compris les fiches de traitement), les registres relatifs à la radioprotection du personnel et ceux concernant l'administration ou les services de soins ne sont pas cités.

(b) La liste du matériel de mesure et de détection des rayonnements (y compris les fantômes), la liste du matériel d'équipement destiné au repérage radiologique, à la simulation et à la dosimétrie, sont demandées lors des procédures d'autorisation ; leur mise à jour est contrôlée lors des inspections de l'ASN.

(c) Il peut être tentant d'intégrer ces informations dans un logiciel de GMAO ; toutefois, cette solution présente des inconvénients car les logiciels de GMAO sont généralement mal adaptés aux contrôles qualité.

Dans tous les cas et quel que soit le support, il faut noter soigneusement la date (et souvent l'heure), le nom de la personne responsable (et éventuellement celui des autres intervenants) et donner suffisamment de détails pour que la *traçabilité* soit assurée (identification précise des matériels et des versions logicielles utilisés, éléments de l'environnement susceptibles d'influer sur les résultats, anomalies ou incidents constatés, etc.). Un principe de base à retenir est qu'une personne extérieure ou un collègue consultant le registre doit pouvoir effectuer les mêmes mesures, les mêmes calculs ou les mêmes contrôles dans les mêmes conditions, ce qui implique de donner beaucoup de détails. Pour les opérations bien *protocollées*, on peut noter simplement les références du *protocole* ou du *mode opératoire* qui a été suivi mais il faut être sûr qu'il est suffisamment détaillé et qu'il a été scrupuleusement suivi. En cas d'écart à ce protocole, il faut le noter soigneusement sur le registre et faire évoluer le *protocole* s'il s'agit d'une modification à pérenniser.

Il peut être tentant, pour avoir des registres propres, de prendre des notes au brouillon dans un premier temps puis de les recopier après coup dans le registre. Sauf exception, cette pratique est à proscrire. En effet, en **notant d'emblée dans le registre définitif**, on est plus attentif et on retranscrit plus fidèlement ce qu'on fait dans l'ordre où on le fait. En notant d'abord au brouillon et en recopiant, on multiplie les risques d'erreur de transcription ou de mélange entre les feuilles et c'est une perte de temps. En revanche, il est souvent utile de faire une synthèse sous la forme d'un fichier informatique plus facile à intégrer dans une base de données documentaire, puis de coller éventuellement le compte-rendu imprimé sur le registre.

Il est également utile de **faire des schémas** : par exemple, pour noter le montage utilisé lors d'une expérience ou illustrer les problèmes rencontrés sur un appareil. Même si le schéma est très approximatif et fait rapidement à main levée, il permet de noter clairement des indications de dimensions ou de distances et constitue un aide-mémoire qui assure une meilleure cohérence entre ce qu'on veut faire et ce qu'on fait réellement. En effet, il arrive fréquemment qu'en dessinant sur le coup le montage que l'on vient de réaliser, on s'aperçoive d'erreur ou d'oubli. En revanche, faire un montage d'après un schéma préparé à l'avance (par exemple préparé sur ordinateur ou trouvé dans un protocole), sans le redessiner, n'a pas la même valeur. En ce qui concerne les photographies numériques, elles sont très utiles pour garder la trace d'une situation particulière ou vérifier *a posteriori* ce qui a été fait, mais elles ne jouent pas non plus le rôle de « sonnette d'alarme ».

Il arrive couramment que les enregistrements soient réalisés sous forme de **saisie informatique**. C'est le cas, par exemple, quand on valide un dossier sur écran ou quand on complète un tableur avec des valeurs numériques (voir recommandations du Tableau 3.9 et du Tableau 3.10). Dans ces cas, il est néanmoins recommandé de garder un registre, papier ou informatique, sur lequel on note chronologiquement ce qu'on fait en signalant les anomalies et en rédigeant un bref récapitulatif de l'ensemble de la tâche.

Un cas particulier est celui des **documents d'enregistrement qui sont proposés par les fournisseurs** : par exemple, pour consigner les résultats d'une recette de matériel ou d'une intervention. Il faut alors regrouper soigneusement dans un classeur l'ensemble de ces documents et renseigner le registre affecté à l'équipement, en indiquant les références du classeur où sont classés les feuillets en question. Quelques mots de conclusion sur les principales constatations et décisions doivent également figurer sur ce registre.

De plus en plus d'équipements sont dotés de systèmes d'enregistrement automatique sur support informatique (*log book*). Il faut en tirer le plus de profit possible et ne pas recopier manuellement ce qui peut être automatisé ni imprimer inutilement. Toutefois il faut être sûr de pouvoir retrouver la trace de ces enregistrements, par exemple en s'appuyant sur un système de gestion documentaire. En l'absence d'un tel système, un registre classique où l'on indique où trouver l'information détaillée doit être conservé.

### 3.2.4.5 Archivage, durée de conservation

Les différents registres ou supports d'enregistrement contiennent des informations qui sont relatives aux équipements ou aux patients et auxquelles il peut être utile de se référer *a posteriori*. Se pose alors la question des conditions et de la durée de conservation de ces documents et des données associées<sup>5</sup>. Le Tableau 3.3 contient quelques éléments de réponse.

TABLEAU 3.3 Règles générales pour l'archivage des données relatives aux équipements et aux patients.

Domaine	Rubrique	Règles d'archivage
Généralités	Entreposage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• local et meuble adapté, pour éviter toute dégradation ou destruction (humidité, incendie, malveillance...)</li> </ul>
	Confidentialité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• les données nominatives (patients et personnels) ne doivent être accessibles qu'aux personnes autorisées</li> </ul>
	Cas des données informatiques <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sauvegardes et archivages selon les « bonnes pratiques informatiques »<sup>(b)</sup></li> <li>• format et support stables et conformes aux standards en vigueur</li> <li>• retranscription systématique sur nouveaux systèmes en fonction de l'évolution des solutions techniques</li> </ul>
Équipements (en particulier dispositifs médicaux)	Nature des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>• résultats des contrôles de qualité et des maintenances (principaux paramètres) consignés dans un registre conservé 5 ans après l'arrêt de l'exploitation de l'installation<sup>(c)</sup></li> <li>• pièces, composants, versions de logiciels changés</li> <li>• équipements de mesures ou d'essais utilisés</li> </ul>
	Durée minimale de conservation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour le fabricant d'un DM : 5 ans minimum suivant la fabrication du dernier exemplaire ; 15 ans si dispositif implantable<sup>(d)</sup></li> <li>• 15 ans suivant la fin d'exploitation pour une utilisation en recherche biomédicale<sup>(e)</sup></li> <li>• en pratique une durée de 15 ans après la fin d'exploitation semble être une bonne valeur de référence</li> </ul>

5. Il y a lieu de distinguer l'archivage des données de la sauvegarde de ces données. L'archivage répond à des besoins de traçabilité, la sauvegarde répond à des besoins de sécurité : la possibilité de récupérer ses données et donc d'assurer une continuité des soins, y compris dans le cas d'un « crash » informatique majeur (cf. 3.3.1.4).

**TABLEAU 3.3** *Suite.*

Domaine	Rubrique	Règles d'archivage
Données médicales	Durée minimale de conservation <sup>(f)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 ans après la dernière consultation ou le dernier séjour dans l'établissement<sup>(g)</sup></li> <li>• ou 10 ans après la date du décès</li> <li>• élimination soumise à autorisation médicale et administrative (destruction sélective)</li> </ul>
	Accessibilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• garantie pendant la durée d'archivage</li> <li>• réservée aux personnes autorisées et soumises au secret professionnel</li> </ul>

(a) S'appuyer si possible sur les solutions mises en place au niveau des services d'informatique des établissements.

(b) Voir par exemple [http://www.securite-informatique.gouv.fr/gp\\_article95.html](http://www.securite-informatique.gouv.fr/gp_article95.html) et [http://www.securite-informatique.gouv.fr/gp\\_article189.html](http://www.securite-informatique.gouv.fr/gp_article189.html)

(c) Selon décret n° 2001-1154 (R5212-26 du CSP).

(d) Selon CSP R5211-26.

(e) Selon arrêté du 11/09/2008.

(f) Selon décret n° 2006-6 du 4/01/ 2006 (R1112-7 du CSP).

(g) En pratique, dans le cas de l'utilisation thérapeutique des rayonnements ionisants, il est recommandé de conserver indéfiniment les dossiers des patients en vie car ils contiennent des données essentielles pour interpréter des effets secondaires tardifs ou envisager des reprises de traitement.

En l'absence de réglementation, on recommande parfois que la durée de conservation des documents soit au minimum égale à la possibilité de « recours contentieux » des patients, c'est-à-dire en pratique, selon l'article CSP 1142-28, « dix ans après la consolidation du dommage ». Cette recommandation est difficilement applicable aux dommages résultant de l'action des rayonnements ionisants. C'est sans doute pour cette raison que dans son manuel sur le management de la qualité, l'ASN insiste sur le fait que les durées de conservation réglementaires des dossiers médicaux sont des durées minimales qui doivent être adaptées en fonction de la pathologie (notamment en prenant en compte les effets tardifs des rayonnements) suivant des règles définies par chaque établissement (voir aussi note [g] du Tableau 3.3).

Pour faciliter l'archivage, l'existence des documents sous forme numérique présente des avantages incontestables. Dans tous les cas, la collaboration avec les services informatiques devrait être recherchée afin de faciliter la mise en place du système et sa maintenance.

Le Tableau 3.4 vise à définir la manière dont se partagent les responsabilités selon la nature des données à archiver.

TABLEAU 3.4 Données relatives à la physique médicale. Archivage et partage des responsabilités.

Domaine	Nature des données à archiver	Responsabilité	Remarques
Équipements	<ul style="list-style-type: none"> <li>réception</li> <li>mise en service</li> <li>contrôles qualité</li> <li>mesures et calculs spécifiques</li> </ul>	Physiciens	À organiser en concertation avec les ingénieurs biomédicaux.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>maintenance</li> </ul>	Ingénieurs biomédicaux	Une concertation entre physiciens et ingénieurs biomédicaux est nécessaire.
Patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>dossier médical</li> <li>fiches de traitement</li> </ul>	Médecins	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>études dosimétriques prévisionnelles (radiothérapie)</li> </ul>	Médecins	Gestion par les physiciens envisageable.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>résultats de mesures <i>in vivo</i></li> <li>rapports d'incidents impliquant la physique</li> <li>reconstitutions de doses</li> </ul>	Physiciens	À organiser en concertation avec les médecins : <i>a priori</i> archivage en physique avec report des résultats dans le dossier médical.

### 3.2.5 Indicateurs et tableaux de bord

Pour avoir une vision globale de l'activité de la structure de physique médicale, la valoriser et améliorer ses performances conformément aux principes de *management de la qualité* (principe 7 de la norme ISO 9001, cf. Tableau 2.1), il est utile de choisir un certain nombre d'*indicateurs* représentatifs.

Ces *indicateurs* doivent être objectifs. Ils sont par nature quantitatifs. L'indicateur le plus simple à enregistrer est en général le nombre d'opérations effectuées pendant une certaine période (mois, trimestre, année). Une indication du temps passé sur telle ou telle tâche est précieuse. Il est également utile d'essayer d'apprécier les conséquences des actions effectuées ou le niveau de satisfaction des *clients*, par exemple en utilisant des échelles de cotation.

Des **exemples** d'indicateurs adaptés aux activités de physique médicale sont donnés dans le Tableau 3.5.

TABLEAU 3.5 Exemples d'indicateurs relatifs à l'activité de physique médicale.

Domaine	Activités	Indicateurs
Assurance qualité des équipements	Mises en service (cf. 3.3.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature (nouvelle installation, mise à niveau...)</li> <li>• nombre, temps passé.</li> </ul>
	Contrôles de qualité (cf. 3.3.7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• cause (après panne, systématique...)</li> <li>• nombre, temps passé</li> <li>• nombre de fois où il a fallu reprendre les réglages</li> <li>• nombre de fois où il a fallu faire appel au constructeur.</li> </ul>
Participation aux activités cliniques	Préparation des plans de traitements (cf. 3.4.2.1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre, temps passé.</li> </ul>
	Vérification des dossiers techniques (cf. 3.4.2.2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre, temps passé</li> <li>• anomalies constatées (nature, nombre).</li> </ul>
	Évaluation des doses reçues par les patients (calcul ou dosimétrie <i>in vivo</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre, temps passé</li> <li>• anomalies constatées (nature, nombre).</li> </ul>
Divers	Événements indésirables (cf. 3.2.7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre</li> <li>• gravité</li> <li>• nature et nombre des actions correctives.</li> </ul>
	Interventions à la demande	<ul style="list-style-type: none"> <li>• demandeur (médecin, manipulateur, autre)</li> <li>• type d'intervention</li> <li>• nombre, temps passé.</li> </ul>
	Participation aux réunions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• type, nombre, temps passé.</li> </ul>
	Enseignement et actions de formations	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre, temps passé</li> <li>• résultats des évaluations.</li> </ul>
	Formation professionnelle continue	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre, temps passé.</li> </ul>
	Rapports et publications scientifiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nature, nombre, temps passé.</li> </ul>

En fonction des modes d'organisation, d'autres *indicateurs* tels que ceux relatifs au taux de panne et à la maintenance des équipements ou à certaines des activités cliniques peuvent être gérés ou non par la structure de physique médicale.

Pour pouvoir disposer de ces *indicateurs*, il faut mettre en place des mécanismes d'enregistrement. Ceci nécessite une réflexion préalable sur les indicateurs les plus pertinents, en prenant en compte la difficulté à disposer de données quantitatives fiables ; il est sans doute préférable de renoncer à certains indicateurs plutôt que d'imposer leur recueil sans se donner les moyens de l'exhaustivité des données. Dans la mesure du possible, il y a intérêt à profiter des systèmes d'enregistrement automatique, souvent associés aux équipements informatisés. Dans le cas d'un recueil

manuel, il faut veiller à ce qu'il soit fait systématiquement par les intéressés, et leur fournir les résultats des analyses effectuées à partir des données collectées.

Le regroupement de ces *indicateurs* peut se faire sous forme de *tableaux de bord*, mis à jour de manière régulière, permettant de faire apparaître clairement les évolutions et d'en tirer les conséquences.

L'intérêt des *indicateurs* est multiple :

- Ils permettent d'assurer le *pilotage* des différentes activités. Par exemple pour les *contrôles de qualité* des installations, ils permettent de mettre l'accent sur ceux qui sont les plus nécessaires, en adaptant les fréquences en fonction des problèmes rencontrés, en optimisant les temps consacrés aux différentes tâches.
- Ils constituent vis-à-vis des intervenants, *fournisseurs* ou *clients*, des éléments objectifs de discussion permettant de gérer les évolutions. Ainsi, pour les *contrôles de qualité*, ils permettent de donner aux *constructeurs* des éléments d'information sur les améliorations à apporter aux équipements et aident à planifier les évolutions du plateau technique en anticipant sur les remplacements les plus urgents. En ce qui concerne l'activité clinique, ils permettent, par exemple, d'adapter les *procédures* de contrôles pour renforcer celles qui sont le plus nécessaires ou d'intensifier les *actions correctives* quand un taux d'anomalies élevé est constaté.
- D'une manière générale, ils permettent de quantifier les activités de physique médicale et de produire des *rapports d'activité* utilisables pour optimiser les ressources et justifier, le cas échéant, un renforcement des moyens.

**La production d'un *rapport d'activité* annuel, même si elle n'est pas demandée par l'employeur ou le responsable hiérarchique, est une pratique recommandée pour toute structure de physique médicale.**

Des informations complémentaires sur l'utilisation des *indicateurs*, en tant qu'outils d'aide à l'évaluation et à l'amélioration de l'organisation des activités cliniques, peuvent être trouvées dans de nombreux documents<sup>6</sup>.

### 3.2.6 L'organisation d'audits internes et externes

Quel que soit le niveau d'exigence pour la qualité des procédures et de l'organisation mises en place dans une structure donnée, il est toujours utile de bénéficier d'un regard extérieur. C'est la notion d'*audit*, processus méthodologique indépendant et documenté qui permet de collecter des preuves afin de déterminer si les pratiques de la structure auditée sont conformes aux procédures d'*assurance qualité* qui ont été définies.

Les démarches d'*audit* visent à l'*amélioration de la qualité*. Les techniques d'*audit* et les exigences requises pour les *auditeurs* sont définies dans le cadre des normes ISO<sup>7</sup>.

6. Voir par exemple MEAH 2005, MEAH 2007 - [www.anap.fr](http://www.anap.fr)

7. ISO 19011 : 2011, « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management ».

On distingue schématiquement deux types d'audits : l'*audit interne* et l'*audit externe*.

L'*audit interne* consiste à choisir des personnes appartenant à l'établissement de santé qui n'ont pas nécessairement une compétence technique en matière de physique médicale mais qui ont de préférence une formation d'*auditeur*. On leur demande d'analyser les moyens, les pratiques et l'organisation mis en place pour atteindre les objectifs fixés. Cette démarche peut être lancée à l'initiative de la structure de physique médicale, d'un service de soins, du responsable qualité ou de la direction de l'établissement. C'est l'occasion de se remettre en cause et d'améliorer le système.

Il y a quelques années, la démarche d'*audit interne* était facultative et volontariste. Elle est maintenant exigée pour les établissements de santé dans le cadre du processus de certification HAS (cf. 2.4). Elle est également exigée pour les structures qui souhaitent obtenir une certification ISO. Elle fait partie des recommandations internationales relatives à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants<sup>8</sup>. Enfin, bien que non mentionnée explicitement dans l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN « fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie », elle fait partie intégrante du *système de management de la qualité* des soins de radiothérapie, tel qu'il est décrit dans le guide ASN n° 5<sup>9</sup>.

L'*audit externe* est réalisé par des personnes indépendantes extérieures à l'établissement. On peut distinguer les *audits externes réglementaires* et les *audits externes à la demande*.

- Les *audits externes à la demande* s'apparentent aux *audits internes*. Ils peuvent être utilisés dans le même but. Ils consistent à solliciter des collègues physiciens d'autres centres ayant une connaissance ou une expérience particulière dans le domaine audité ou à faire appel à des prestataires spécialisés.
- Les *audits externes réglementaires*, sont obligatoires et nécessairement réalisés par des organismes accrédités. À titre d'exemple, on peut citer l'obligation de faire appel à des prestataires agréés par l'AFSSAPS pour pratiquer les *contrôles de qualité externes réglementaires* des installations de radiothérapie externe, de médecine nucléaire à visée diagnostique et d'imagerie radiologique (cf. 3.3.7.1).

Le contenu et la forme des *audits externes réglementaires* sont parfaitement définis dans les textes. En revanche, pour les autres types d'*audits*, il est essentiel de bien préparer le terrain en précisant notamment les objectifs de la démarche, les critères de sélection des *auditeurs*, le calendrier et le type de rapport attendu. Il faut prendre soin d'informer l'ensemble de l'équipe de la démarche effectuée. Malgré ces précautions, il existe de nombreux écueils potentiels et l'intérêt de la démarche est fortement dépendant de la qualité de l'audit réalisé et de la manière dont les conclusions seront prises en compte par les acteurs locaux.

8. Recommandation 3.171 des « Basic Safety Standards » (IAEA 2011-GSR Part 3).

9. « Management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie »

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales>

La directive européenne 97/43 (ainsi que la nouvelle directive destinée à la remplacer) précise que, pour les procédures d'exposition médicale, « des *audits cliniques* sont effectués conformément aux procédures nationales ». Des publications spécifiques de l'AIEA donnent des conseils pratiques sur la manière de mener ces *audits* pour la radiothérapie (IAEA 2007 - QUATRO), la médecine nucléaire (IAEA 2008 - Comprehensive Audits) et le radiodiagnostic (IAEA 2010 - HHS4). Dans tous les cas, une partie de l'audit concerne la physique médicale. On peut aussi trouver des recommandations centrées sur les audits des *procédures* de physique médicale en radiothérapie (IAEA 2007 - TECDOC 1543).

Comme les *indicateurs* et les *tableaux de bord*, les démarches d'*audit* sont applicables à l'ensemble des *processus* des établissements de santé. Elles peuvent bénéficier du support d'organismes institutionnels<sup>10</sup> ou de prestataires de services.

### 3.2.7 Gestion des erreurs, des incidents et des accidents

Quel que soit le soin apporté à la mise en place d'un système qualité performant, le « risque zéro » n'existe pas et les *erreurs* sont inévitables (cf. 2.3.2). Compte tenu de ses missions et de ses responsabilités, le physicien médical a un rôle important à jouer en cas d'erreur dans son domaine d'activité : erreur de mesure, erreur de calcul de dose, erreur de transcription ou de transfert de données, etc.

Lorsqu'un professionnel commet une erreur, il peut s'en apercevoir et la corriger. Cette erreur peut aussi être détectée par d'autres personnes ou passer inaperçue. Certaines erreurs n'ont aucune conséquence ; d'autres donnent lieu à des *incidents* ; d'autres débouchent sur de véritables *accidents*. Dans tous les cas où elles sont détectées, elles peuvent être riches d'enseignement. L'attitude générale à avoir s'inscrit dans la *culture du doute* (qui ne doit pas bloquer la capacité de décision) et dans la stratégie de *management de la sécurité* (cf. 2.3). Les obligations réglementaires de déclaration des *événements indésirables* correspondent à la même démarche.

En ce qui concerne l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, une obligation réglementaire spécifique porte sur les *événements significatifs de radioprotection* (cf. Tableau 1.6). Afin de faciliter l'interprétation du terme *significatif* quant à l'exposition des patients, l'ASN a fixé des valeurs seuils d'écart de dose (ou d'activité). Le Tableau 3.6 résume les valeurs retenues pour ces seuils.

10. En particulier de la MEAH ([www.anap.fr](http://www.anap.fr)).

**TABLEAU 3.6** *Interprétation des écarts de dose significatifs donnant lieu à déclaration des événements significatifs de radioprotection impliquant des patients<sup>11</sup>.*

Type d'utilisation	Écart de dose donnant lieu à déclaration	Interprétation de la notion d'écart significatif	
Expositions à visée thérapeutique	« exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites »	radiothérapie externe et curiethérapie	> ±5 % non compensé
		thérapie interne vectorisée	> +10 % sur l'activité
Expositions à visée diagnostique	« expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) » <sup>(a)</sup>	radiologie adulte	> 4 × NRD
		radiologie pédiatrie	> 2 × NRD
		scanographie adulte	> 2 × NRD
		médecine nucléaire	> valeur max d'activité autorisée par l'AMM sauf justification

(a) Les critères de déclaration se rapportent à l'évaluation annuelle effectuée lors du recueil des *niveaux de référence diagnostiques* (NRD) (cf. Tableau 1.10) et non à une exposition individuelle de patient.

Le cas de la **radiothérapie** est détaillé dans un guide spécifique de l'ASN<sup>12</sup>. Il est bien précisé qu'en dehors des écarts de dose indiqués sur le Tableau 3.6, il y a lieu de déclarer les événements liés à :

- Une erreur de volume.
- Une erreur d'identification de patients.
- Une erreur systématique ayant conduit pour plusieurs patients à la délivrance d'une dose différente de la dose prescrite, y compris à l'intérieur de l'intervalle de ±5 %.

En outre, doivent être déclarés les effets déterministes non prévisibles et toute erreur d'étalement ou de fractionnement non compensée.

Si les événements *significatifs de radioprotection* ont pour origine (même partiellement) le mauvais fonctionnement ou un défaut de conception d'un *dispositif médical*, l'événement (avéré ou potentiel) doit également faire l'objet d'un signalement de *matéiovigilance* auprès de l'AFSSAPS. Si en revanche, la cause de l'événement est uniquement un problème d'organisation ou d'utilisation (*facteurs organisationnels et*

11. Selon le guide de déclaration ASN/DEU/03 - version 2007.

12. Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO.

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales>

*humains*), le signalement à l'AFSSAPS n'a pas de sens. Il n'est pas toujours facile pour l'utilisateur d'identifier à laquelle de ces deux catégories se rapporte tel ou tel cas. C'est la raison pour laquelle un **portail unique de déclaration a été ouvert pour la radiothérapie**<sup>13</sup>. Il ne permet pas de faire directement les déclarations mais il apporte une assistance en rappelant les obligations réglementaires, en mettant à portée de main des documents d'aide et en proposant un formulaire regroupant les informations importantes à collecter.

Le portail unique de déclaration, ainsi que le guide de l'ASN n° 16, donne des indications générales sur la manière de gérer des *incidents* liés à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. Il peut avantagusement être consulté pour des événements survenus en **radiodiagnostic** ou **médecine nucléaire**.

Le physicien est bien placé pour contribuer efficacement à l'analyse des *événements significatifs* relevant de son domaine de compétences, à la formulation des déclarations et à la mise en œuvre d'*actions correctives* pouvant déboucher sur des plans d'action destinés à limiter le risque de répétition. Il joue donc souvent un rôle majeur au sein des cellules de retour d'expérience (CREX) (cf. Figure 2.4).

En cas d'*incident* (qui peut par la suite se révéler être un *accident*), la conduite à tenir est résumée dans le Tableau 3.7. Elle devrait faire l'objet d'une *procédure écrite* dédiée. Il convient d'insister sur la nécessité d'être extrêmement réactif : les étapes figurant dans le tableau doivent s'enchaîner les unes après les autres, immédiatement après avoir eu connaissance de l'incident. En cas d'*événement indésirable* détecté suffisamment tôt pour qu'il n'y ait pas eu de conséquences mais qui est néanmoins potentiellement grave (*événement précurseur*), la conduite à tenir est similaire.

**TABLEAU 3.7** *Conduite à tenir en cas d'incident (ou d'accident) en rapport avec le domaine d'activités du physicien médical*<sup>14</sup>.

Étape ou action	Remarques
Prise de conscience de l'incident	Erreur soit personnelle, soit faite par un collègue ou collaborateur. Incident découvert personnellement ou signalé par une autre personne.
Évaluation de la gravité et des conséquences potentielles	Si erreur faite par un collègue ou collaborateur, lui demander de préciser la nature et les circonstances de l'incident en se gardant de toute attitude punitive.
Répercussion sur un ou plusieurs patients ?	Si des patients sont concernés, il faut en priorité le signaler au(x) médecin(s) responsable(s).

13. <http://www.vigie-radiotherapie.fr>

14. Tout professionnel ayant connaissance d'un incident est tenu réglementairement de le signaler aux autorités. Il s'agit donc d'une démarche individuelle nominative. Toutefois, la gestion globale d'un incident concerne l'ensemble de la structure de physique médicale et, en premier lieu, son responsable s'il est clairement identifié. Ce dernier doit donc être informé en priorité.

TABLEAU 3.7 *Suite.*

Étape ou action	Remarques
Mesures conservatoires d'urgence à prendre ?	Empêcher l'incident de se reproduire ou limiter son impact. Éviter toute action précipitée ; en cas d'incident grave, privilégier l'interruption de l'activité à une correction faite à la hâte.
Défaut de conception ou de fonctionnement d'un DM ?	Dans l'affirmative, cet incident relève de la <i>matériovigilance</i> .
L'incident entre-t-il dans le cadre des déclarations réglementaires ASN ?	Dans l'affirmative, cet incident doit être signalé à l'ASN en tant qu' <i>événement significatif de radioprotection</i> .
Signalement de l'incident en interne selon les procédures locales de signalement des événements indésirables	Selon cas et procédures : <ul style="list-style-type: none"> <li>• cadre et médecin responsables de l'activité</li> <li>• gestionnaire de risque, direction de l'établissement</li> <li>• correspondant matériovigilance, responsable biomédical.</li> </ul>
Rédaction d'un rapport circonstancié	Un rapport écrit, même provisoire et succinct, doit accompagner le signalement interne. Faire valider le rapport par les intéressés. Indiquer : circonstances, causes immédiates, conséquences immédiates, mesures conservatoires.
Déclarations réglementaires (implication des responsables locaux)	ASN et ARS pour les événements de radioprotection AFSSAPS pour la <i>matériovigilance</i> (si DM incriminé) Copie à IRSN (hors <i>matériovigilance</i> )
Suivi de l'incident	Nature du suivi variable en fonction de son appréciation personnelle et des demandes formulées par l'ASN et / ou par l'AFSSAPS : <ul style="list-style-type: none"> <li>• complément d'analyse (+ rapport) basé si nécessaire sur un approfondissement de l'enquête</li> <li>• soumission au CREX</li> <li>• mesures préventives pour éviter que l'incident se reproduise (plan d'action)</li> <li>• rapport officiel à rendre dans les 2 mois à l'ASN intégrant une analyse détaillée de l'incident et un descriptif des mesures prises</li> <li>• information large des populations concernées le cas échéant.</li> </ul>

### 3.3 La maîtrise des équipements

#### 3.3.1 *Les équipements médicaux*

##### 3.3.1.1 *Généralités*

La maîtrise des équipements utilisés directement ou indirectement dans le cadre des applications médicales des rayonnements ionisants constitue l'un des deux grands

volets de l'activité des médecins médicaux. Elle fait intervenir de nombreux acteurs qui doivent travailler en concertation et assurer une traçabilité des processus. Elle implique notamment d'identifier les *équipements* qui présentent le plus de risques.

Le terme *équipement*, tel qu'il est utilisé ici, est à prendre au sens large. Il caractérise l'ensemble des ressources matérielles, autrement dit, tout système – matériel, logiciel, source radioactive – qui intervient directement ou indirectement dans le *processus* de soins.

Les *équipements* se répartissent en 2 grandes catégories :

1. les *dispositifs médicaux* (DM, cf. Glossaire) placés sous le contrôle de l'AFS-SAPS<sup>15</sup> ;
2. les autres matériels utilisés pour faire des mesures ou des contrôles (dits *équipements de contrôle, de mesure et d'essai* ou ECME).

Pour pouvoir être utilisés cliniquement, les DM doivent obligatoirement faire l'objet d'une certification de conformité aux exigences essentielles (CSP L5211-3), en pratique le marquage CE<sup>16</sup>. Ils sont répertoriés en 4 classes de dangerosité croissante (I, IIa, IIb et III) pour lesquelles les exigences techniques et administratives sont adaptées à la classe du produit. Les « dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances », font partie de la classe IIb. C'est le cas des générateurs de radiologie et des accélérateurs de radiothérapie. C'est également le cas des systèmes de planification de traitement ou de double calcul de dose en radiothérapie. Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

La gestion des *dispositifs médicaux* est généralement assurée par des **ingénieurs biomédicaux**. Il est important pour les médecins médicaux de travailler en concertation avec eux et de préciser les rôles de chacun dans le contexte local. Il faut noter que tous les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques sont considérés comme des *dispositifs médicaux* (directive 2007/47/CE). En sus des ingénieurs biomédicaux, la participation d'**informaticiens** est donc souvent nécessaire pour assurer l'installation, le suivi et, dans certains cas, l'utilisation de ces équipements. La répartition des responsabilités et des tâches entre médecins, ingénieurs biomédicaux et informaticiens doit s'appuyer sur les principes généraux définis réglementairement. Les conséquences pratiques de l'organisation mise en place devraient être précisées dans le *plan d'organisation de physique médicale* (POPM).

15. <http://www.afssaps.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>

16. On peut noter l'existence de normes ISO spécifiques destinées aux fabricants de DM : les normes ISO 13485 (2003) et ISO 14971 (2007) précisant les exigences relatives respectivement au management de la qualité et au management de la sécurité. Ces normes n'ont pas de caractère obligatoire mais la certification ISO correspondante facilite l'obtention du marquage CE.

Pour les sources radioactives c'est un peu plus compliqué.

- Les sources scellées implantables, utilisées par exemple en curiethérapie, sont classées en tant que Dispositif Médical Implantables Actif (DMIA)<sup>17</sup>.
- Les *radiopharmaceutiques* ou *radiotraceurs*, quel que soit leur mode d'administration, sont rattachés à la catégorie des *médicaments*. Leur utilisation implique la présence d'un radiopharmacien dans les établissements où est présente une pharmacie à usage intérieur (PUI).

### 3.3.1.2 Les équipements de diagnostic et de traitement

En radiologie (dentaire, conventionnelle ou interventionnelle) les générateurs de rayons X sont soumis au régime de *déclaration*. Le déclarant est une personne physique qui peut être le directeur de l'établissement, l'ingénieur biomédical, le médecin chef de service de radiodiagnostic ou toute autre personne « détenant » ou « exploitant » l'équipement et assurant effectivement la responsabilité de son utilisation. Il n'est pas exclu que ce soit un physicien médical.

Tout autre *équipement* de diagnostic et de traitement, y compris les sources radioactives de curiethérapie ou de médecine nucléaire, est placé sous la responsabilité d'un médecin spécialiste titulaire d'une *autorisation* nominative (cf. Tableau 1.6).

L'implication d'un physicien médical est réglementairement requise dans tous les cas (cf. Tableau 1.3) ; il est courant et normal que celui-ci, du fait de ses compétences et de ses missions, contribue de manière importante à la constitution des dossiers de *déclaration* ou de demande d'autorisation (cf. 3.3.2). C'est évident s'il est Personne Compétente en Radioprotection (PCR) mais, même si ce n'est pas le cas, il est nécessaire de préciser son rôle en concertation avec la PCR, le médecin responsable et l'ingénieur biomédical. Dans tous les cas, il est utile que le physicien médical ait à sa disposition une copie des dossiers de *déclaration* et d'*autorisation*. Il lui appartient d'être attentif aux modifications ou délais qui pourraient justifier des demandes de renouvellement.

Les équipements de diagnostic et de traitement sont des dispositifs médicaux. En conséquence, ils doivent répondre aux exigences essentielles de la directive 93/42 et doivent être marqués CE pour leur *mise sur le marché* européen. Le respect des *normes* harmonisées ne constitue pas une obligation pour le *fabricant* ; néanmoins, l'application de ces normes est un moyen pour le *fabricant* de démontrer que le DM concerné répond aux exigences essentielles.

Le physicien médical veille à ce que les recommandations des *constructeurs* et les dispositions réglementaires soient suivies lors de l'utilisation des *dispositifs médicaux* dont il a la charge. Il suit également ces recommandations lorsqu'il procède aux mises en service initiales, aux contrôles de qualité périodiques, et

17. Par extension, c'est également le cas des microsphères d'Yttrium 90 (non scellées) utilisées en radiothérapie interne vectorisée.

aux contrôles effectués avant la reprise de l'activité clinique, consécutivement aux pannes, maintenances, modifications ou mises à niveau.

Dans les cas où il considère que ces recommandations ou dispositions ne sont pas adaptées ou sont insuffisantes vis-à-vis du risque potentiel pour les patients ou pour le personnel, il met en œuvre les méthodes qu'il juge pertinentes, après avoir justifié par écrit les raisons de son choix en s'appuyant autant que possible sur des références externes (publications scientifiques, pratiques d'autres centres) ainsi que sur une *analyse préliminaire des risques*.

Le cas particulier du respect des contrôles de qualité réglementaires sera à nouveau abordé au point 3.3.7.1.

### 3.3.1.3 Les équipements complémentaires

La fonction première des *équipements* de diagnostic ou de traitement est d'émettre un rayonnement ionisant dont les caractéristiques dépendent de l'utilisation médicale qui est prévue. En pratique, ils sont toujours associés à des *équipements complémentaires*, le plus souvent fournis avec l'équipement de base et qui sont essentiels pour son utilisation clinique. La tendance générale aujourd'hui est de fournir un système complet. Ainsi, pour simplifier l'utilisation, augmenter les performances ou la sécurité, les *constructeurs* intègrent de plus en plus fréquemment dans les équipements de base les accessoires « externes » jugés les plus importants. La frontière entre équipements de base et certains équipements complémentaires est donc devenue un peu floue. Dans d'autres cas, il s'agit véritablement d'équipements complémentaires, servant au diagnostic ou au traitement : certains étant optionnels, d'autres non. Les *équipements complémentaires* peuvent appartenir à différentes catégories :

- Les **modificateurs de faisceaux** : ils modifient la qualité, la forme ou l'uniformité des faisceaux (filtres additionnels de radiologie, filtres en coin en radiothérapie, caches additionnels à distance ou au contact du patient, standard ou individualisés, bolus...) ; on peut mettre dans cette catégorie les grilles et les cassettes qui visent à modifier le faisceau en vue d'obtenir une meilleure image (sans trop augmenter la dose).
- Les systèmes additionnels de **mesure de la dose** ou du débit de dose : exposimètres, chambres à transmission de type PDS, chambres à fils ou multi-segments...
- Les systèmes d'**aide à la mise en place des sources** de rayonnements : essentiellement projecteurs de sources et applicateurs de curiethérapie mais aussi dispositifs de fixation des tubes pour le radiodiagnostic ou la radiothérapie de contact.
- Les **supports et contentions patients**<sup>18</sup> : table ou chaise, plans additionnels plats ou inclinés, repose-bras, masques thermoformés, etc.
- Les **aides au repositionnement du patient** : lasers fixes ou mobiles, système de caméra vidéo ou de repérage surfacique, systèmes d'*imagerie portales*.

**L'importance des équipements complémentaires doit être bien perçue par le physicien.** Ils jouent souvent un rôle déterminant dans la qualité et la sécurité des soins (exemple du filtre en coin à l'origine de plusieurs accidents de radiothérapie). Ils doivent donc faire l'objet de contrôles soignés au même titre que les équipements principaux de diagnostic et de traitement.

Il peut arriver que des *équipements complémentaires* posent des problèmes de compatibilité entre eux. C'est également le cas de certains dispositifs implantables (pace-makers en particulier) situés au niveau du patient. S'il y a le moindre doute, on peut se référer aux documents spécifiques publiés par l'AFSSAPS (« Compatibilité entre dispositifs médicaux »)<sup>19</sup>.

Pendant toute la période des « pionniers » de l'utilisation médicale des rayonnements, ces équipements complémentaires étaient le plus souvent réalisés dans un atelier local à partir de matériel non médical ou sous-traités à une entreprise de mécanique extérieure. Le renforcement de la réglementation rend cette possibilité plus compliquée. Il y a pourtant des situations où une approche de ce type est nécessaire, par exemple :

- Pour personnaliser des traitements, notamment dans le cas de la curiethérapie ou de la radiothérapie de contact (réalisation de nouveaux applicateurs ou adaptation d'applicateurs existants).
- Pour réaliser des contentions spécifiques lorsque les contentions « standards » sont mal adaptées.
- Dans les cas particuliers de techniques innovantes pour lesquelles les dispositifs complémentaires nécessaires ne sont pas encore disponibles.

La réglementation rend obligatoire le marquage CE pour tout DM *mis sur le marché*<sup>20</sup>. En toute rigueur, il n'est donc pas impossible d'utiliser cliniquement ces dispositifs en routine et sous sa propre responsabilité, même s'ils ne bénéficient pas d'un marquage CE. En revanche, il est interdit de les « mettre à disposition » (d'autrui). Les difficultés d'interprétation de la notion de « mise à disposition » incitent à la plus grande prudence. Lorsque le cas se présente, il convient de suivre les recommandations relatives à la gestion du changement et de l'innovation (cf. 3.5).

---

18. On peut noter qu'il existe une catégorie de DM personnalisables dispensés du marquage CE; ce sont les DM « sur mesure » (DMSM) qui couvrent en particulier le cas des prothèses dentaires. Ils doivent néanmoins répondre aux exigences essentielles de la directive 93/42. Le fabricant de ces dispositifs doit établir une déclaration de conformité relative à ces DM et doit être déclaré auprès de l'Afssaps. (<http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/>)

19. <http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Recommandations/Compatibilite-entre-dispositifs-medicaux-Mise-au-point/>

20. Selon la directive 97/43, la *mise sur le marché* est « la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ».

### 3.3.1.4 Les évolutions des équipements et la place de l'informatique

Les évolutions essentielles des équipements au cours des dernières décennies concernent l'informatisation et l'intégration des différentes sources d'images.

La technologie **informatique** est aujourd'hui omniprésente dans les structures de soins. Son développement spectaculaire au service de l'imagerie et de la radiothérapie et l'intégration de plus en plus poussée des équipements au sein d'un même réseau posent des problèmes spécifiques. Il y a des risques évidents de perte ou de corruption lors des transferts de données. La gestion de ces risques nécessite le recours à des spécialistes.

Dans les établissements qui ne disposent pas de plateaux techniques très développés, les directions ne sont pas toujours conscientes de ces enjeux et les spécialistes informatiques sont davantage impliqués dans la gestion médico-administrative du centre que dans les aspects médico-techniques. **Les médecins se retrouvent alors souvent en première ligne. Ils ont un rôle à jouer dans la vérification des données sensibles en matière de dose et de qualité d'image en amont et en aval des différents transferts. Ils doivent également s'assurer de la sécurité de ces données et être au fait des procédures de sauvegarde et de restauration. Toutefois ils ne sont pas nécessairement les mieux placés pour gérer les aspects purement informatiques et mettre en place les solutions qui garantissent la sécurité informatique et l'interopérabilité entre les différents équipements.** Les médecins doivent attirer l'attention des médecins et de leur direction sur ces risques et aider à trouver des interlocuteurs compétents, soit au sein de l'établissement, soit auprès des fournisseurs des équipements, soit auprès de prestataires extérieurs pour minimiser les risques.

Par ailleurs, avec les **développements de l'imagerie numérique**, il est devenu plus facile d'obtenir des images en temps réel et de combiner les images provenant de plusieurs sources (imagerie multimodalité). L'imagerie s'est aussi imposée en complément des *équipements* thérapeutiques : en radiothérapie externe pour vérifier et corriger la position du patient (radiothérapie guidée par l'image et radiothérapie adaptative), en curiethérapie pour guider le positionnement des sources, en médecine nucléaire à visée thérapeutique pour quantifier la fixation des radionucléides, en radiologie interventionnelle pour guider la main de l'opérateur.

On assiste donc à l'émergence d'équipements hybrides (TEP-CT, tomothérapie...) de plus en plus complexes et faisant appel à des solutions technologiques avancées qui tendent à faire disparaître les barrières entre spécialités. Inversement, l'augmentation de l'étendue des connaissances et des compétences nécessaires à l'exercice du métier de physique médicale pousse vers une spécialisation de plus en plus marquée (cf. 1.3.1).

La création de postes de médecins qui se consacrent aux équipements d'un service donné et qui sont rattachés à ce service ne répond pas bien à ce double besoin de transversalité et de spécialisation. **Pour y répondre de manière satisfaisante, il faudrait que les pouvoirs publics et les responsables d'établissement, tout en poursuivant l'augmentation du nombre de postes initiée ces dernières années, privilégient les structures de physique médicale qui combinent des compétences**

en radiothérapie, médecine nucléaire et imagerie radiologique et qui proposent des services adaptés aux besoins de chaque spécialité.

### 3.3.2 L'acquisition des équipements

En préalable à toute acquisition d'équipement, se pose la question de la validation formelle auprès des instances médicales et administratives des établissements, d'une part de la cohérence de cette acquisition avec les objectifs médicaux de l'établissement et d'autre part de la faisabilité au regard des contraintes générales d'installation.

Se pose ensuite la question des démarches administratives à faire. Ces démarches dépendent du type d'équipement considéré. L'installation d'un nouvel appareillage de diagnostic ou de traitement peut être conditionnée par une autorisation globale de l'activité médicale. Elle peut nécessiter une demande spécifique d'autorisation d'utilisation ou être soumise à une simple obligation de déclaration (cf. 1.2.2 et Tableau 1.3). Pour les installations de radiodiagnostic, de médecine nucléaire et de radiothérapie, le dossier à constituer est décrit dans les formulaires mis à disposition par l'ASN (cf. Tableau 1.3). Ce dossier comporte plusieurs volets dont une partie technique qui est généralement remplie par le physicien médical. De fait, bien que le responsable administratif du dossier soit le médecin titulaire de l'autorisation, le physicien médical est souvent celui qui constitue l'ensemble des pièces du dossier et les fait valider par les différents intervenants.

Les acquisitions des équipements médicaux dans les établissements publics sont soumises aux règles du code des marchés public. Dans les autres structures de soins, les règles sont moins strictes mais le processus suivi est généralement assez similaire<sup>21</sup>.

Les principales étapes du processus d'acquisition d'un équipement médical sont résumées dans le Tableau 3.8. Il s'agit d'un processus nécessitant des compétences multidisciplinaires où, en plus du physicien, l'implication d'ingénieurs biomédicaux, d'ingénieurs bâtiment et de spécialistes en informatique est le plus souvent indispensable. Le pilotage du processus doit être confié nominativement à un responsable. Ce responsable doit, de préférence, représenter les utilisateurs. Ce peut être le physicien. L'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) est également essentielle (lorsque le physicien n'occupe pas lui-même cette fonction).

Pendant le processus d'acquisition, des interactions fortes ont lieu entre les centres de soins qui achètent et les compagnies qui répondent aux appels d'offres. Au niveau du physicien médical, des contacts privilégiés ont souvent lieu à différents niveaux

21. On pourra utilement se référer au document AFSSAPS intitulé « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe » (2008) qui décrit les grandes étapes du processus, de la décision d'achat à la mise en service, et qui est tout à fait transposables aux autres équipements médicaux (voir <http://www.afssaps.fr> > dossiers thématiques > dispositifs médicaux de radiothérapie).

de l'entreprise soumissionnaire : au niveau recherche et développement (R&D), au niveau production et/ou au niveau commercial. Dans tous ces cas de figure, il faut veiller à rester impartial et éviter de se trouver en situation de conflit d'intérêts (cf. Tableau 1.16a, principe n° 6). Si une telle situation est incontournable, il faut la déclarer auprès de son administration qui prendra les mesures nécessaires pour que la prise de décision se fasse de manière impartiale et en toute transparence.

**TABEAU 3.8** Principales étapes du processus d'acquisition d'un équipement médical.

Étapes	Remarques
Démarrage du processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• validation formelle du projet auprès des instances de l'établissement</li> <li>• constitution formelle d'un groupe représentatif de toutes les catégories professionnelles impliquées, chargé d'accompagner toutes les étapes du processus jusqu'à la mise en service clinique</li> <li>• désignation d'une personne assurant le pilotage de ce groupe</li> <li>• définition explicite du rôle des différents intervenants</li> </ul>
Expression des besoins	<ul style="list-style-type: none"> <li>• analyse en termes d'objectifs médicaux, d'activité, de contraintes, d'ergonomie, etc.</li> </ul>
Autorisation administrative (si nécessaire)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• s'assurer que l'on dispose de l'autorisation administrative nécessaire à l'activité de soins envisagée</li> </ul>
Pour les marchés publics <sup>(a)</sup> , constitution du dossier de consultation :	<ul style="list-style-type: none"> <li>• règlement de la consultation</li> <li>• cahier des clauses administratives particulières (CCAP)</li> <li>• cahier des clauses techniques particulières (CCTP)</li> <li>• acte d'engagement.</li> </ul>
Dans tous les cas, au minimum un cahier des charges avec demande d'engagement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• procéder à une transposition formelle de l'expression des besoins</li> <li>• faire une évaluation prévisionnelle des conséquences sur le fonctionnement et réaliser une analyse préliminaire des risques</li> <li>• obtenir ainsi un engagement du fournisseur sur les spécifications</li> <li>• se référer aux normes (CEI en particulier)</li> <li>• prévoir d'emblée le protocole de réception</li> <li>• prévoir les conditions d'implantation, de formation, de maintenance...</li> </ul>
Appel d'offres ou consultation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• penser aux équipements complémentaires (même fournisseur ou autres)</li> <li>• cette étape implique des relations préalables avec les constructeurs, des visites sur site, des études d'implantations en fonction de l'existant</li> </ul>
Appel d'offres ou consultation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• solliciter tous les fournisseurs présents sur le marché</li> <li>• envoyer formellement le dossier en précisant le calendrier</li> </ul>
Période intermédiaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les appels d'offre publics, pas de possibilité de modification du cahier des charges</li> <li>• dans les autres cas, possibilités d'obtenir des compléments d'information et d'ajuster la demande</li> </ul>

TABLEAU 3.8 *Suite.*

Étapes	Remarques
Analyse des réponses et choix	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les marchés publics, suivre les règles strictes de sélection des candidatures et des offres ; choix de l'offre la mieux disante</li> <li>• dans les autres cas, faire une analyse objective comparative sur l'ensemble des critères définis dans le cahier des charges</li> <li>• veiller à l'implication ou au minimum à l'information de l'ensemble du personnel concerné</li> <li>• justifier et formaliser la décision finale par un document écrit</li> </ul>
Négociation finale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• négocier certains points en fonction de la procédure formelle utilisée (prix, accessoires, prestations, contrat de maintenance, contrat de collaboration...)</li> </ul>
Commande	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la baser sur une proposition finale</li> <li>• vérifier que les documents de référence pour la commande sont à jour et que tous les engagements ont été formalisés</li> </ul>
Constitution des dossiers de déclaration ou de demande d'autorisation des installations	<ul style="list-style-type: none"> <li>• si nécessaire, en fonction du type d'équipement</li> </ul>
Préparation des locaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• aménagements nécessaires, notamment pour les équipements de diagnostic et de traitement</li> </ul>
Préparation du planning d'installation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prévoir l'organisation à mettre en place (notamment en cas de remplacement d'un équipement en cours d'utilisation)</li> <li>• prévoir le calendrier de formation des utilisateurs</li> <li>• prévoir le temps nécessaire à la réception et à la mise en service</li> <li>• anticiper sur les modifications des procédures</li> </ul>
Livraison et installation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• s'assurer de l'état des locaux avant livraison et du respect des contraintes d'installation données par le fournisseur</li> <li>• installation, réglages et tests associés sont sous la responsabilité du seul fournisseur</li> <li>• utiliser cette période pour obtenir (sans trop perturber l'installateur) quelques informations sur l'équipement (utilisation et maintenance notamment)</li> </ul>

(a) Pour les marchés publics, plusieurs possibilités réglementaires : appels d'offres (ouverts ou restreints), procédure négociée, dialogue compétitif...

Les grandes lignes du processus décrit dans le Tableau 3.8 s'appliquent en toute rigueur à tous types d'équipements, qu'il s'agisse de *dispositifs médicaux* (DM), *d'équipements de contrôle, de mesure et d'essai* (ECME), de matériels ou de logiciels. Toutefois, pour les équipements les plus « simples » (par exemple un dosimètre), la procédure est grandement simplifiée et accélérée.

Après livraison et installation de l'équipement, plusieurs étapes s'enchaînent jusqu'à l'utilisation clinique. Cet enchaînement se déroule sur une période plus ou moins longue qu'il faut prévoir d'emblée. En général elle est effectivement prévue pour le matériel de radiothérapie, mais elle est souvent omise pour le matériel d'imagerie.

### 3.3.3 De l'installation à l'utilisation clinique des équipements

L'ensemble des opérations de vérification et de validation avant utilisation clinique est quelquefois appelé *recette*. Toutefois, dans ses « *recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe* » (2008), l'AFSSAPS définit la *recette* d'un dispositif médical comme « un processus complexe qui va de l'achat du dispositif jusqu'à son exploitation en routine ». La définition de l'AFSSAPS recouvre donc un domaine plus large que ces seules opérations. On utilise par ailleurs le terme de *recette*, en informatique pour désigner différentes étapes de test des logiciels. Compte tenu de l'ambiguïté de ce terme nous ne recommandons pas son utilisation.

L'ensemble des opérations qui se déroulent entre l'installation et l'utilisation clinique d'un équipement, comprend en fait **2 phases bien distinctes** que nous désignerons<sup>22</sup> par :

1. **réception**<sup>23</sup> (*acceptance*) ;
2. **mise en service** (*commissioning*).

La *réception* d'un *équipement* est l'ensemble des opérations qui permettent de déclarer que ce qui est installé est conforme à la commande. La *mise en service* est l'ensemble des opérations à réaliser avant que l'*équipement* puisse être utilisé cliniquement dans des conditions satisfaisantes de qualité et de sécurité. Ces deux phases seront détaillées par la suite (cf. 3.3.5 et 3.3.6). Elles nécessitent, au préalable, de bien maîtriser les *procédures* associées, en particulier celles se rapportant aux mesures et réglages des *équipements* et au paramétrage des systèmes informatiques associés.

### 3.3.4 Méthodes de mesures et paramétrages

#### 3.3.4.1 Mesure de la dose absorbée

En radiothérapie (RT) et en radiodiagnostic (RD), la mesure de la dose absorbée constitue l'une des tâches les plus importantes et les plus critiques de la *mise en service* et du suivi des équipements.

22. Alors que la terminologie anglo-saxonne est universellement employée et comprise de tous, ce n'est pas le cas de la terminologie française. D'autres terminologies que celle proposé ici peuvent être employées en différentes occasions. En cas de doute, toujours se référer aux termes anglais pour lever toute ambiguïté.

23. Les Québécois utilisent le franglais « Acceptation ».

### a) En radiothérapie externe

Dans ce domaine, la mesure de la dose influe directement sur le résultat du traitement. En cas d'erreur significative d'étalonnage, tous les patients traités présenteront, de manière systématique, des risques de complication (surdosage) ou de récidive (sous-dosage).

Le strict respect de la réglementation actuelle (Tableau 1.6 et Tableau 1.7) implique, pour la radiothérapie externe, la mise en œuvre de plusieurs barrières de *défense en profondeur* (2.3.4.5) :

- Le contrôle externe des installations (cf. décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 et du 27 juillet 2007, en pratique EQUAL-ESTRO selon décision du 15/10/2009).
- Le contrôle de qualité interne (cf. décision AFSSAPS du 27 juillet 2007).
- Le double calcul des unités moniteur (cf. critère INCa n° 12).
- La dosimétrie in vivo (cf. critère INCa n° 15).

Il est par ailleurs précisé dans le critère INCa n° 11 que les logiciels de calcul de doses doivent prendre en compte « les mesures des faisceaux validés dans le centre ».

En revanche, la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007, relative au contrôle interne des installations de radiothérapie externe, vise essentiellement à garantir le maintien des performances dans le temps ; elle ne précise pas le détail de la méthodologie à utiliser pour l'étalonnage du faisceau<sup>24</sup>.

### b) En radiodiagnostic

Les mesures de dose font partie des contrôles de qualité réglementaires (internes ou externes) prévus dans le cadre des décisions de l'AFSSAPS (cf. Tableau 3.15) et la méthodologie à utiliser y est décrite de manière plus détaillée que pour la radiothérapie. Il s'agit essentiellement en radiodiagnostic conventionnel de déterminer le débit de dose maximum à l'entrée du patient et de vérifier le réglage du dispositif Produit Dose.Surface (PDS). En mammographie, de déterminer le débit de dose et la dose à l'entrée (ainsi que la dose glandulaire moyenne pour la mammographie numérique). Et en scanographie, de vérifier le réglage du dispositif d'affichage de l'IDSV (ou CTDI) (cf. Tableau 1.10).

Toutefois, ces exigences, qui visent essentiellement au maintien des performances des équipements, ne permettent pas de garantir l'*exactitude* des doses : comme indiqué au point 1.3.3.3 et sur le Tableau 1.11, la garantie sur la dose délivrée implique l'enchaînement de plusieurs étapes au cours desquelles on maîtrise aussi bien la *dose absolue* que la *dose relative*.

---

24. On peut y lire : « Les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. Il est recommandé, dans la mesure du possible, d'utiliser la version la plus récente du protocole de l'Agence internationale de l'énergie atomique. »

À partir des quelques principes de base évoqués précédemment (cf. 1.3.3.4), le Tableau 3.9 recense les *bonnes pratiques* relatives à la mesure de la dose en radiothérapie externe et en radiodiagnostic. Ces *bonnes pratiques* complètent la réglementation et en particulier l'application des décisions AFSSAPS évoquées précédemment.

TABLEAU 3.9 *Bonnes pratiques pour la mesure de la dose (en RT et RD).*

Recommandations	Précisions et références en RT	Précisions et références en RD
Disposer d'une chaîne de mesure de référence (détecteur + électromètre) conforme aux recommandations nationales et internationales.	SFPM 2003 IAEA-TRS 398 (2006) Alfonso et al. 2008	SFPM rapport n° 21 (2004) IAEA-TRS 457 (2007) Décisions AFSSAPS <sup>(a)</sup> (radiologie conventionnelle et scanographie)
Disposer pour cette chaîne de mesure d'un certificat d'étalonnage <i>valable</i> provenant d'un laboratoire <i>accrédité et datant de moins de 3 ans</i> <sup>(b)</sup> .	en pratique le LNHB en France ou tout laboratoire secondaire étranger <i>accrédité</i> IAEA-TRS 469 (2009) <sup>(c)</sup>	IAEA-TRS 457 (2007) disposer au minimum d'un certificat d'étalonnage initial provenant d'un laboratoire secondaire <i>accrédité</i>
Valider et conserver précieusement les certificats d'étalonnage.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• s'assurer de leur cohérence en croisant les mesures et en assurant le suivi des coefficients au cours du temps</li> <li>• bien vérifier les conditions de l'étalonnage</li> </ul>	
Garder le détecteur en lieu sûr et ne l'utiliser que pour mesurer la <i>dose de référence</i> .	soigner particulièrement l'état des connecteurs et des câbles	
Vérifier périodiquement la stabilité de la chaîne de mesure de référence (faisceau ou source de référence).	en l'absence de faisceau de cobalt, possibilité d'utiliser des pots de strontium ou, à la rigueur, plusieurs faisceaux de référence supposés stables en croisant les valeurs de différents dosimètres	
Disposer d'une chaîne de mesure secondaire régulièrement comparée à la chaîne de référence.	fortement recommandé	optionnel possibilité d'utiliser un dosimètre à semi-conducteurs
Disposer de « fantômes » adaptés aux mesures, maintenus en bon état et rangés en lieu sûr.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour la cuve à eau soigner l'alignement et vérifier les déplacements, bien maîtriser les options du logiciel (point de mesure, etc.)</li> <li>• attention à la différence de densité entre les fantômes d'eau et les fantômes solides (en particulier PMMA)</li> </ul>	
Disposer de thermomètres et de baromètres étalonnés régulièrement et fiables (et d'hygromètres si les conditions climatiques sont extrêmes).	vérifier l'étalonnage des thermomètres et des baromètres <sup>(d)</sup>	correction optionnelle, ne s'applique ni aux chambres scellées, ni aux semi-conducteurs

TABLEAU 3.9 *Suite.*

Recommandations	Précisions et références en RT	Précisions et références en RD
Disposer d'un ensemble de détecteurs et d'électromètres adaptés aux besoins et permettant d'assurer la continuité en cas d'étalonnage extérieur ou de casse de matériel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>procéder aux étalonnages par intercomparaison en corrigeant tous les facteurs d'influence, installer correctement les appareils sur les lieux d'utilisation, assurer la formation des utilisateurs</li> <li>possibilité d'avoir certains matériels sous contrat de maintenance garantissant un remplacement rapide en cas de besoin</li> </ul>	
Effectuer les mesures de la <i>dose de référence</i> et de la <i>dose relative</i> conformément aux protocoles internationaux en s'appuyant, lorsqu'elles existent, sur les recommandations nationales.	IAEA-TRS 398 <sup>(e)</sup> SFPM 2003 et 2008	SFPM rapport n° 21 (2004) IAEA-TRS 457 (2007 et 2011) Décisions AFSSAPS
Veiller en particulier au choix du détecteur en fonction de l'utilisation.	cas des mini-faisceaux, des régions à fort gradient IRSN 2008	cas de la scopie pulsée haute fréquence...
Préparer à l'avance le programme de mesure envisagé, rassembler le matériel et la documentation.	vérifier l'état du matériel (absence de fuite, etc.), mettre en équilibre thermique pour mesures précises...	
Travailler soigneusement et vérifier la cohérence des mesures.	répéter au moins deux fois chaque mesure, prévoir une mesure de référence en début et fin de série, analyser au fur et à mesure en fonction des ordres de grandeurs attendus	
Veiller à l'enregistrement systématique et à la conservation des données dans un souci permanent de traçabilité.	voir point 3.2.4.4 de ce guide	
Se méfier des tableurs (Excel) et valider soigneusement les contenus des cellules et la cohérence des calculs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>utiliser les fonctions de protection de certaines plages de cellules du tableur</li> <li>afficher les constantes utilisées et les résultats intermédiaires à des fins de vérification</li> </ul>	
Faire des vérifications croisées pour les valeurs les plus critiques avant utilisation clinique, utiliser si nécessaire plusieurs dosimètres (cas des petits faisceaux).	<ul style="list-style-type: none"> <li>mesures critiques = débit de dose de référence, variation avec taille de champ, transmission des filtres</li> <li>précautions = consultation des mesures constructeurs, confrontation aux contrôles EQUAL/ESTRO, validations par un collègue (en interne ou externe)</li> </ul>	effectuer des mesures de référence pour les appareils utilisés en radiologie interventionnelle avant les premières utilisations

TABLEAU 3.9 *Suite.*

Recommandations	Précisions et références en RT	Précisions et références en RD
En cas de dégradation du matériel de mesure ou de doute sur les mesures, croiser les informations et faire appel le cas échéant à une assistance extérieure	peut nécessiter l'interruption des traitements	

(a) Les décisions AFSSAPS sont citées ici parce qu'en radiologie elles sont suffisamment détaillées pour servir en partie de document de référence sur la méthodologie à utiliser.

(b) Les notions de laboratoire *accrédité* et de certificat d'étalonnage *valable* sont précisées dans le texte qui suit.

(c) Ce rapport est essentiellement destiné aux laboratoires d'étalonnage.

(d) Il faut que les baromètres affichent la pression réelle, à l'altitude du lieu de mesure et non au niveau de la mer !

(e) version la plus récente et feuilles Excel : <http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrc/codeofpractice.shtm>

Les types de dosimètres utilisés et les exigences de précision ne sont pas les mêmes en radiothérapie et en radiologie. L'approche méthodologique est néanmoins similaire. Dans les deux domaines d'application le détecteur de référence est une chambre d'ionisation.

Dans tous les cas, il est essentiel d'assurer le raccordement des dosimètres à un étalon international et de pouvoir justifier de la *traçabilité* des mesures. Pour ce faire, les dosimètres de référence sont donc envoyés régulièrement à un *laboratoire d'étalonnage accrédité*. Sur le plan strictement métrologique, un laboratoire peut être considéré comme *accrédité* quand il a signé, sous les auspices du Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), un « Arrangement de Reconnaissance Mutuelle » (MRA)<sup>25</sup>. Cet arrangement est soumis à plusieurs conditions qui débouchent sur une reconnaissance formelle des capacités du laboratoire à effectuer certains étalonnages (« Calibration and Measurement Capabilities » ou CMCs)<sup>26</sup>. Les certificats d'étalonnage issus des laboratoires *accrédités* sont pourvus du logo de l'organisme d'accréditation (en France, le COFRAC<sup>27</sup>) ou du CIPM MRA (voir site web du BIPM).

Sur le plan réglementaire, l'arrêté du 10 juillet 1977 (article 8) indiquait que pour les installations comportant des accélérateurs, l'*agrément*<sup>28</sup> n'était donné que si le

25. <http://www.bipm.org/en/cipm-mra/signatories.html>

26. Pour les rayonnements ionisants, voir : <http://kcdb.bipm.org/appendixC/search.asp?reset=1&met=RI>

27. La liste des organismes accrédités COFRAC peut être consultée sur : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

28. L'*agrément* d'une installation avait été défini dans l'arrêté du 23/04/1969. Il correspondait en pratique à une autorisation de fonctionnement car il conditionnait le remboursement des actes par la sécurité sociale. Il précisait, dans son article 13 (modifié en 1977), que l'étalonnage devait être effectué tous les 2 ans.

centre disposait d'un « dosimètre intégrateur assorti d'un certificat d'étalonnage du laboratoire de métrologie des rayonnements ionisants ou du laboratoire central des industries électriques[...] renouvelé tous les 3 ans [avec] copie au service central de protection contre les rayonnements ionisants ». Ce texte est devenu caduc du fait de la disparition de l'*agrément*, de la restructuration de la métrologie et des modifications relatives aux autorités de contrôle de la radioprotection. On peut néanmoins considérer que **pour la radiothérapie externe, la *bonne pratique* en matière d'étalonnage de référence, consiste à suivre la réglementation de 1977 et à disposer d'au moins un dosimètre de référence envoyé au minimum tous les 3 ans à un laboratoire *accrédité* (français ou étranger), pour étalonnage dans des conditions de qualité de faisceau adaptées à l'utilisation clinique.**

Les mesures directes sur patient (dosimétrie *in vivo*) impliquent des précautions particulières. En effet les dosimètres utilisés sont essentiellement des dosimètres « relatifs » qui nécessitent un étalonnage et un suivi particulier. De plus l'interprétation des résultats est délicate car, selon les méthodes d'étalonnage et la manière dont les dosimètres sont positionnés sur le patient, des facteurs correctifs doivent être appliqués. Il est donc important de suivre les recommandations publiées (voir, par exemple, SFPM 2008).

#### 3.3.4.2 Mesure de l'activité

En curiethérapie (Cth) et en médecine nucléaire (MN), il n'est pas facile de mesurer directement la dose, et le **physicien est amené à mesurer ou contrôler l'activité des sources** (cf. 1.3.3.3). L'instrument de référence est une chambre à puits appelée également « activimètre » qui mesure en fait le rayonnement émis par la source et non l'activité contenue. Pour les sources scellées utilisées en curiethérapie, c'est cette information qui nous intéresse et qui permet, après étalonnage de la chambre à puits, de déterminer le débit de kerma de référence de la source. Dans le cas des sources non scellées (MN), l'étalonnage de la chambre à puits se fait généralement à partir de sources d'activité (contenue) connue et, après s'être assuré que les conditions d'atténuation dans la source et dans son conteneur sont les mêmes, on peut en déduire l'activité de la source.

Le point 5 de l'annexe de la décision AFSSAPS relative au CQ en **médecine nucléaire à visée diagnostique** (décision du 25 novembre 2008) donne de manière très détaillée la procédure à suivre pour assurer le contrôle de qualité des activimètres. Le guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres, établi conjointement par la SFPM et le LNH (LNHB 2006) peut être utilisée comme référence pour les mesures d'activité (ou de débit de kerma) effectuées en **médecine nucléaire à visée thérapeutique et en curiethérapie**.

Le Tableau 3.10 récapitule les *bonnes pratiques* essentielles pour la mesure de l'activité (ou du débit de kerma) en curiethérapie et médecine nucléaire.

TABLEAU 3.10 *Bonnes pratiques pour la mesure de l'activité (en Cth et MN).*

Recommandations	Précisions et références
Disposer d'une chaîne de mesure de référence (chambre à puits) adaptée à la nature et à l'énergie du rayonnement émis par les radionucléides utilisés et conforme aux recommandations nationales et internationales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour Cth : IAEA 2002-TECDOC 1274 et ESTRO 2004-Booklet n° 8</li> <li>• pour MN : LNHB 2006 et IAEA 2006-TRS 454</li> </ul>
Faire en sorte que le bruit de fond au niveau de la chambre à puits soit négligeable par rapport au signal mesuré.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• possibilité de rajouter des écrans</li> <li>• attention aux sources stockées à proximité</li> </ul>
Vérifier le bon état de la chambre avant toute mesure.	zéro électrique, absence de fuite, etc.
Disposer d'une source de constance de relativement longue période pour contrôler la stabilité de la chaîne.	en pratique $^{57}\text{Co}$ , $^{133}\text{Ba}$ ou $^{137}\text{Cs}$ selon le spectre d'émission des radionucléides, à utiliser dès réception de la chaîne, puis avant et après envoi pour étalonnage, puis quotidiennement
Avant toute utilisation clinique, faire étalonner la chambre à puits <sup>(a)</sup> dans des conditions couvrant l'ensemble des radionucléides utilisés <sup>(b)</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• pour les utilisations thérapeutiques, il est recommandé de faire appel aux services d'un laboratoire accrédité (par exemple, le LNHB, ou le LEA-CERCA pour les étalonnages sur site)</li> <li>• répéter l'étalonnage en cas de réparation de la chambre à puits</li> </ul>
Valider et conserver précieusement les certificats d'étalonnage.	bien vérifier la cohérence et les conditions de l'étalonnage : radionucléides, géométrie, position des échantillons, nature des conteneurs <sup>(b)</sup>
N'utiliser les coefficients d'étalonnage que s'ils correspondent à la nature du radionucléide et à la géométrie de la source, de son conteneur et du porte-échantillon <sup>(c)</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• possibilité dans certains cas d'utiliser des facteurs correctifs, cf. LNHB 2003</li> <li>• pour des radionucléides présentant des caractéristiques inhabituelles, s'assurer de la validité de la méthode (littérature, collègues...)</li> </ul>
Travailler soigneusement, et vérifier la cohérence des mesures notamment les écarts par rapport aux valeurs attendues d'après les données fournisseur.	être attentif à la reproductibilité des conditions géométriques lors des mesures (zone isomesure), attendre suffisamment, répéter les mesures si nécessaire
Veiller à l'enregistrement systématique et à la conservation des données dans un souci permanent de traçabilité.	voir point 3.2.4.4 de ce guide
Se méfier des tableurs (Excel) et valider soigneusement les contenus des cellules et la cohérence des calculs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• utiliser les fonctions de protection de certaines plages de cellules</li> <li>• afficher les constantes utilisées et les résultats intermédiaires à des fins de vérification</li> </ul>

TABLEAU 3.10 *Suite.*

Recommandations	Précisions et références
Participer périodiquement à des tests inter-laboratoire ou à des mesures de sources d'activité connue.	l'utilisation d'une source étalon permet de confirmer la validité de l'étalonnage mais ne se substitue pas à l'étalonnage ou au ré-étalonnage de la chambre à puits par un laboratoire <i>accrédité</i>
En cas de dégradation du matériel de mesure ou de doute sur les mesures, croiser les informations et faire appel le cas échéant à une assistance extérieure.	peut nécessiter d'annuler ou de différer les examens ou les traitements des patients

(a) Pour la MN à visée diagnostique, la décision de l'AFSSAPS du 25/11/2008 n'impose pas que le certificat d'étalonnage émane d'un laboratoire accrédité (ce peut être le fabricant de la chambre à puits). En revanche, il faut que les sources de constance utilisées aient été étalonnées dans un laboratoire accrédité.

(b) En Cth il est recommandé de confirmer l'étalonnage de la chambre à puits en se procurant une source ayant les mêmes caractéristiques et pour laquelle un certificat d'étalonnage en débit de kerma dans l'air a été établi.

(c) La nature, la forme, l'épaisseur de la paroi du conteneur et du support sont particulièrement critiques pour les radionucléides émetteurs X ou gamma de faible énergie (par exemple, iode 125) et pour les émetteurs bêta.

**En curiethérapie**, où il n'existe pas de dispositions réglementaires, chaque source est vérifiée à la chambre à puits, au moins au moment de la réception, avant d'être utilisée cliniquement. Le résultat est comparé à la valeur attendue figurant sur le certificat de source. Dans le cas de fils d'iridium 192, on contrôle l'activité des fils qui ont été coupés avant qu'ils soient mis en place sur les patients.

La mesure de l'activité individuelle des sources utilisées en implants permanents pour la curiethérapie de prostate (essentiellement iode 125) pose des problèmes particuliers :

- Il n'est pas facile, à l'heure actuelle de se procurer des sources étalons.
- La réponse de la chambre à puits est très dépendante du spectre et donc de la constitution de la source.
- Les sources sont livrées en emballage stérile et elles sont trop nombreuses pour être mesurées individuellement.

Il est donc acceptable, pour ces sources, de procéder par « échantillonnage » en prélevant périodiquement quelques sources sur chaque livraison pour les contrôler à la chambre à puits (AAPM 1997).

Pour tous les types de sources de curiethérapie, si sur la moyenne d'un lot homogène – pour lequel l'écart type sur les activités mesurées est faible (par exemple inférieur à 2 %) – on trouve des écarts par rapport aux valeurs données par le fournisseur de l'ordre de 3 %, le médecin analyse en interne d'où viennent les différences. Au-delà de 5 %, il revoit avec le fournisseur s'il n'a pas fait d'erreur de son côté. Si la différence persiste, il peut décider, en concertation avec le médecin, de ne pas utiliser ces sources. Si l'écart entre moyenne et valeur attendue est inférieur à 3 % mais que pour certaines sources il dépasse 5 %, il est recommandé de ne pas les utiliser (ESTRO 2004 - Booklet n° 8).

### 3.3.4.3 Paramétrage et vérification initiale des systèmes informatiques

Comme discuté au point 3.3.1.4, l'omniprésence des systèmes informatiques pose des problèmes spécifiques et fait courir des risques importants, en particulier en radiothérapie où ils ont été, ces derniers temps, directement ou indirectement à l'origine de graves incidents (ICRP 2009 - publication 112).

#### a) Cas de la radiothérapie

En radiothérapie, les dispositions réglementaires relatives au *contrôle qualité* des systèmes informatiques utilisés (décision AFSSAPS du 27 juillet 2007) sont très limitées et concernent uniquement la vérification de la **constance** au niveau :

- de la conversion des Unités Hounsfield en densités pour les images scanographiques de préparation de traitement ;
- du calcul des unités moniteur par le *système de planification de traitement* ;
- du transfert de ces unités moniteur vers le *système d'enregistrement et contrôle des paramètres*.

Pour que ces *contrôles de constance* aient un sens, il faut qu'ils soient basés sur des valeurs de référence obtenues lors du processus de *mise en service*.

En ce qui concerne les systèmes d'imagerie numériques utilisés en radiothérapie (ou *systèmes de simulation virtuelle*), il est recommandé pour la mise en service de suivre les procédures décrites dans le rapport SFPM n° 25 (SFPM 2009).

Les *systèmes de planification de traitement* (TPS) sont sous la responsabilité directe des médecins médicaux. Ils constituent un point de passage obligé entre la prescription médicale et la réalisation du traitement. Ils sont susceptibles de provoquer des *accidents*. Plusieurs documents ont été publiés à l'échelle européenne ou internationale proposant des méthodes de contrôle qualité des TPS (ESTRO 2004-Booklet n° 7, IAEA 2004-TRS 430, IAEA 2007-TECDOC 1540, IAEA 2008-TECDOC 1583). Plus récemment, la SFPM a publié un rapport centré sur la sécurité lors de la mise en service et l'utilisation des TPS (SFPM 2010-rapport n° 27) qui peut être considéré comme une référence pour les *bonnes pratiques* dans ce domaine. Les points essentiels de ces bonnes pratiques sont regroupés dans le Tableau 3.11.

Parmi les points les plus importants en matière de sécurité, lors du processus de *mise en service*, figure la configuration de la bibliothèque des appareils, l'influence des

modificateurs de faisceau, la gestion des pondérations et le calcul des unités moniteur (cf. Tableau 1.1 du rapport SFPM n° 27). L'importance des tests effectués lors de la phase de *mise en service* peut également être soulignée. Ils sont bien sûr utiles pour vérifier le bon fonctionnement du système, mais ils servent aussi et surtout à comprendre en détail le mode de fonctionnement du TPS et à apprendre ainsi à déjouer les pièges<sup>29</sup>.

**TABLEAU 3.11** Bonnes pratiques lors de la mise en service d'un TPS.

Recommandations	Références du rapport SFPM n° 27
Désigner un <i>utilisateur référent</i> et un <i>administrateur</i> du système pour la mise en service et le suivi.	2.1 - 2.2
Avoir une bonne connaissance de base des algorithmes utilisés et de leurs limites.	chapitre 3 - tableau 3.1
Ouvrir un cahier de bord pour assurer le suivi du TPS	2.3 - 4.1
Veiller à utiliser un jeu de données de base cohérent et représentatif du fonctionnement clinique des accélérateurs.	5.1.3.1 - A.3.3.1
Utiliser de préférence une normalisation pour un champ et des conditions de référence ( <i>dose de référence</i> ), lors de la validation des distributions de dose ( <i>doses relatives</i> ).	3.2.2 - 5.4.1 - 5.5 - A3.3.2.2
Valider soigneusement les calculs d'unités moniteur pour toutes les situations cliniques courantes, avec et sans accesseurs. Comparer aux systèmes de double calcul des unités moniteur.	5.4.3 - 5.5 - 7.3 - A3.3.2.3 - A3.3.3
Établir un jeu de données de référence qui servira aux contrôles de constance.	5.5 - 6.4.2
Valider l'ensemble de la chaîne y compris les transferts de données en amont et en aval du processus de planification de traitement.	7.2.4 - A.3.3.2.3
Veiller à assurer une continuité par rapport à la pratique courante avant mise en service d'un nouveau TPS (ou d'un nouvel algorithme).	2.5.3 - 6.3.2
Assurer la formation des utilisateurs.	2.4

Le rapport SFPM n° 27 et la plupart des autres recommandations publiées portent sur la radiothérapie externe. Les documents relatifs aux contrôles à effectuer sur les systèmes de calcul de dose utilisés en curiethérapie sont moins nombreux. En curiethérapie, le plus important est la vérification de la cohérence entre les grandeurs et unités effectuées pour spécifier l'activité des sources et la dose. Elle s'effectue

29. Il peut être utile de considérer le TPS comme un appareil de traitement qui « délivre » des doses calculées ; on peut donc le tester comme on ferait des mesures sur un appareil de traitement (rendement en profondeur, variation avec l'ouverture du collimateur, transmission des filtres, etc.).

facilement par comparaison aux valeurs attendues d'après des tables ou d'après un calcul manuel (IAEA 2004 - TRS 430, ESTRO 2004 - Booklet n° 8). L'utilisation d'un fantôme permettant de vérifier la validité de la reconstruction de la position des sources est également recommandée<sup>30</sup>.

Les *systèmes de vérification et d'enregistrement des paramètres*, bien que conçus précisément pour éviter les erreurs dans la réalisation des traitements (ou du moins pour assurer la conformité à la prescription), sont également des points de passage obligés accidentogènes.

Leur défaut est de donner l'impression d'une fausse sécurité et de transformer en erreur systématique une erreur qui aurait pu être aléatoire. La responsabilité de leur utilisation est partagée entre médecins et physiciens mais ce sont généralement les physiciens qui sont en première ligne pour l'installation, les tests et la mise en service. Il existe peu de documents de référence à ce sujet (IAEA 2012) et il est difficile de définir des bonnes pratiques relatives spécifiquement au rôle du physicien médical. On peut néanmoins retenir les recommandations qui figurent dans le Tableau 3.12.

**TABLEAU 3.12** *Recommandations<sup>31</sup> pour la mise en service (et l'utilisation) d'un système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement.*

Recommandations	Remarques
Prendre en compte l'impact de la mise en œuvre de ces systèmes sur les schémas généraux d'organisation et s'y préparer soigneusement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• implique une concertation multidisciplinaire</li> </ul>
Désigner un <i>administrateur</i> du système pour la mise en service et le suivi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>a priori</i> physicien pour le paramétrage et les vérifications du système</li> <li>• informaticien en complément pour l'administration « technique » du système</li> </ul>
Ouvrir un <i>cahier de bord</i> de suivi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• caractéristiques du système</li> <li>• paramétrages et tests réalisés</li> <li>• problèmes rencontrés</li> <li>• mises à jour</li> </ul>
Paramétrer le système en assurant la cohérence avec le TPS d'une part, avec les accélérateurs d'autre part.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• droits utilisateurs, options diverses</li> <li>• caractéristiques des accélérateurs et accessoires</li> </ul>

30. Cette prestation est proposée par exemple par EQUAL-ESTRO.

31. Ces recommandations ne s'adressent pas spécifiquement au physicien médical mais à l'ensemble de l'équipe de radiothérapie.

TABLEAU 3.12 | Suite.

Recommandations	Remarques
Tester le comportement général du système et, pour chaque appareil de traitement, la validité des transferts de plan types représentatifs des situations rencontrées en clinique (y compris avec accessoires) <sup>(a)</sup> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des dossiers, des prescriptions, des doses</li> <li>• cas d'interruption de traitement</li> <li>• conversion de plan vers une autre machine</li> </ul>
Bien définir le partage des tâches et des responsabilités entre médecins, physiciens, manipulateurs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• transferts des données depuis les systèmes extérieurs (SIH et TPS notamment)</li> <li>• entrée des données complémentaires</li> <li>• vérifications systématiques à faire</li> <li>• autorisations de traitement (signature électronique)</li> </ul>
Être particulièrement vigilant lors des modifications de dossiers, des situations inhabituelles ou des changements de version.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vérifications renforcées faites par un « senior »</li> <li>• au minimum tests réglementaires de constance en cas de changement de version</li> </ul>

(a) Cf. IAEA 2012.

### b) Cas de la médecine nucléaire

En médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, des logiciels permettant le calcul des doses à partir des données individuelles des patients se sont développés depuis une dizaine d'années. S'ajoutant aux solutions des logiciels « maison », des versions commercialisées commencent à être diffusées (Stabin et al. 2005). Les résultats de ces calculs permettent de guider les procédures cliniques mises en places et peuvent avoir des conséquences significatives sur la qualité du diagnostic, sur les doses délivrées aux différents organes et sur l'efficacité thérapeutique. Il est donc important de connaître et tester le fonctionnement du logiciel et de décrire précisément les méthodes utilisées pour produire les résultats (Lassman et al. 2011).

### c) Cas de l'imagerie

Les logiciels de calcul de dose utilisés en *imagerie* ne prennent généralement pas en compte les données individuelles des patients. Il peut s'agir de modèles très simples de détermination de la dose à l'entrée ou de modèles plus élaborés permettant de calculer les doses aux différents organes et la *dose efficace* à partir de modèles types de patients (*fantômes*) (Kramer 2008). Les précautions requises dans l'utilisation de ces logiciels consistent essentiellement à prendre connaissance de la méthode de calcul utilisée, à vérifier les paramètres et les données, ainsi que la cohérence et les ordres de grandeur des résultats par rapport aux données de la littérature ou à des calculs manuels simplifiés.

L'acquisition, la reconstruction, le traitement et l'affichage des images, que ce soit en radiologie ou en médecine nucléaire, font de plus en plus appel à des solutions numériques. Le paramétrage des éléments informatiques correspondants est délicat.

Il influence directement la qualité des images et les valeurs des doses délivrées. Il est généralement réalisé en collaboration étroite avec les techniciens qui font l'installation ou avec les ingénieurs d'application qui accompagnent les débuts de l'utilisation clinique. Il est normal que les physiciens aient accès, au moins en partie à ce paramétrage. C'est en particulier nécessaire dans le cadre d'une démarche d'optimisation. Mais ils doivent bien maîtriser la signification et l'impact des paramètres qu'ils peuvent modifier et tester soigneusement les conséquences des réglages effectués.

### 3.3.5 Réception des équipements (« acceptance »)

La *réception* d'un équipement est l'opération qui suit immédiatement sa livraison. Elle **implique à la fois le vendeur** (qu'il soit fabricant ou revendeur) et **l'acheteur** (par l'intermédiaire de l'utilisateur). En pratique la formalisation de la réception se traduit par un document signé conjointement entre l'*installateur* et l'*utilisateur référent*. L'*installateur* agit par délégation du vendeur. L'*utilisateur référent* est de préférence celui qui prendra la responsabilité de la *mise en service*. La personne chargée du pilotage de l'acquisition et l'ingénieur biomédical responsable, doivent être étroitement associés à cette opération. L'*utilisateur référent* (ou l'ingénieur biomédical) agit de fait par délégation de la direction de son établissement.

La phase de *réception* est un processus court qui se déroule au plus sur quelques jours. Pour les équipements les plus complexes qui nécessitent un temps d'installation important, une partie des tests de réception peut avoir été faite au fur et à mesure mais il faut alors s'assurer de la « non régression » lors de la réception finale.

Au cours du processus de *réception*, un document est rempli. Dans le cas le plus simple, il s'agit d'un bon de livraison sur lequel l'*utilisateur référent* portera le cas échéant des annotations ou des réserves mais généralement le fournisseur propose un *cahier de réception* à compléter. En fonction de ce qui a été décidé lors de la signature de la commande, certains points complémentaires peuvent être vérifiés par l'utilisateur cependant, pour éviter toute contestation, il est préférable de les avoir prévus d'emblée dans les *spécifications* initiales (cf. Tableau 3.8). Les grandes lignes du processus de *réception* d'un *équipement* sont présentées dans le Tableau 3.13.

En dehors de la radiothérapie, il existe peu de référentiels consacrés spécifiquement à la phase de *réception* des équipements relatifs à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. En radiodiagnostic, elle apparaît en tant que telle dans un document très complet publié par le ministère de la Santé du Canada<sup>32</sup> mais c'est exceptionnel. En revanche, en radiothérapie la phase de *réception* est clairement individualisée dans la plupart des documents relatifs à l'assurance qualité des

32. « Procédures de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux, Code de sécurité 35 », ministère de la Santé du Canada (2008).

Dans la version française, le terme « acceptance » est utilisé en remplacement du terme anglais « acceptance ».

[http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/safety-code\\_35-securite/safety-code35-securite-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/safety-code_35-securite/safety-code35-securite-fra.pdf)

accélérateurs ou des systèmes de planification de traitement (voir, par exemple, Horton 2005, SFPM 2010-rapport n° 27).

**En signant le *cahier de réception*, l'utilisateur référent ou toute personne dûment habilitée reconnaît que l'équipement installé est conforme aux spécifications précisées lors de la commande.** De ce fait, il décharge le vendeur de ses obligations, à l'exclusion de celles prévues dans le cadre de la garantie ou du contrat de maintenance. Sauf accord particulier, la date de signature correspond au début de la période de garantie et le solde du paiement doit être réglé dans les conditions prévues à la commande. En cas de non-conformité aux spécifications, il appartient à l'*utilisateur référent* de faire figurer les réserves correspondantes sur le cahier de réception et, le cas échéant, de formaliser, en concertation avec son supérieur hiérarchique ou avec la direction de son établissement, une démarche pour avoir satisfaction ou pour obtenir une compensation à titre de dédommagement. Bien entendu, la dimension donnée à cette démarche doit être modulée en fonction de la gravité des réserves formulées et des conséquences potentielles en termes de qualité et de sécurité.

**TABLEAU 3.13** *Grandes lignes du processus de réception d'un équipement.*

Étapes et points à vérifier	Remarques
Ouverture d'un <i>cahier de bord</i> spécifique de la nouvelle installation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• permet d'emblée de noter les principales caractéristiques de l'équipement, les problèmes rencontrés, les précautions à prendre et d'assurer la <i>traçabilité</i> (cf. 3.2.4.4)</li> </ul>
Vérification de la conformité de la livraison par rapport à la commande.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• matériels (y compris accessoires), logiciels, documentation, formation, contrat de maintenance...</li> </ul>
Vérification de la bonne intégration dans l'environnement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• respect des règles de sécurité (notamment radioprotection des installations et des locaux)<sup>(a)</sup></li> <li>• configuration réseau, échanges de données</li> </ul>
Vérification de la conformité des performances par rapport aux spécifications du cahier des charges.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• selon protocole du fournisseur ou protocole spécifique approuvé explicitement par le fournisseur lors de la commande</li> <li>• implique généralement des tests sur site qui doivent être réalisés en présence des personnes concernées ou de leurs représentants (représentant du fournisseur, physicien et/ou ingénieur biomédical et/ou informaticien)</li> </ul>
Gestion des non-conformités.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• à noter soigneusement</li> <li>• peuvent déboucher sur une réception partielle en attendant les mesures correctives</li> <li>• doivent être signalées à l'administration pour différer éventuellement le paiement du solde</li> </ul>
Signature globale des documents de réception.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• correspond au transfert de propriété du fournisseur vers l'exploitant</li> <li>• conditionne le paiement du solde et le début de la garantie</li> <li>• ne doit être faite que par des personnes dûment mandatées</li> </ul>

(a) À prévoir assez tôt lors de l'installation pour pouvoir effectuer les réglages et les tests en toute sécurité.

### 3.3.6 Mise en service des équipements (« commissioning »)

Contrairement au processus de *réception*, le processus de *mise en service* d'un *équipement* peut, selon la complexité de cet équipement, s'étaler sur plusieurs semaines, voire sur plusieurs mois. Comme indiqué précédemment, la *mise en service* regroupe l'ensemble des opérations indispensables avant de pouvoir utiliser cliniquement cet équipement dans des conditions optimales de qualité et de sécurité.

La description détaillée des *procédures* de *mise en service* des différents types d'*équipements* sort du cadre général de ce guide. Pour les appliquer, il convient de se référer aux publications spécialisées dont certaines ont été données en référence au point 3.3.4. Toutefois, le *processus* général est commun à tous les équipements. Il implique la succession des étapes décrites dans le Tableau 3.14.

TABLEAU 3.14 Principales étapes du processus de mise en service d'un équipement.

Étape de la mise en service	Remarques
Définition du plan de <i>mise en service</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• liste des mesures et vérifications à faire</li> <li>• définition des responsables, partage des tâches</li> <li>• préparation du calendrier<sup>(a)</sup></li> </ul>
Plan de formation des utilisateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• à prévoir, au moins en partie, dans le cahier des charges</li> <li>• possibilité de formation en externe de <i>réfèrents</i> qui assureront eux-mêmes la formation interne</li> <li>• complément souvent assuré par le fournisseur au moment du démarrage clinique (« accompagnement »)</li> </ul>
Regroupement de la documentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• documentation du fournisseur, cahier de bord, cahier de pannes, inscription dans les bases de données...</li> </ul>
Vérification de la sécurité d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• peut avoir été fait en partie pendant la réception</li> </ul>
Vérifications mécaniques (équipements de diagnostic ou de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• y compris conformité des mouvements et des échelles<sup>(b)</sup></li> <li>• surtout importantes pour les installations de radiothérapie</li> </ul>
Mesures pour caractériser le rayonnement (équipements de diagnostic ou de traitement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mesures de dose en radiothérapie et radiodiagnostic</li> <li>• mesures d'activité en curiethérapie et médecine nucléaire</li> </ul>
Paramétrage et vérification des performances	<ul style="list-style-type: none"> <li>• peut avoir été fait en partie pendant l'installation et/ou la réception</li> <li>• selon les recommandations du fournisseur ou les protocoles de référence nationaux ou internationaux</li> <li>• lors du paramétrage, pour les systèmes complexes, l'assistance du fournisseur peut être nécessaire</li> <li>• phase importante qui conditionne la qualité et la sécurité des soins</li> </ul>

TABLEAU 3.14 *Suite.*

Étape de la mise en service	Remarques
Vérifications spécifiques à certaines techniques particulières utilisées	<ul style="list-style-type: none"> <li>• en radiothérapie : cas de la RCMI<sup>(c)</sup>, de la stéréotaxie, du gating respiratoire, etc.</li> <li>• en imagerie : repérage stéréotaxique, exploitation quantitative des images, etc.</li> </ul>
Interconnexions avec les autres équipements. Vérification des transferts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• en complément de ce qui a été testé lors de la <i>réception</i></li> </ul>
Vérification de l'enchaînement des étapes pour les différents types d'utilisation clinique (tests « end to end »)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• simulation du processus complet, pouvant faire intervenir plusieurs types d'équipement</li> <li>• possibilité d'utiliser des <i>fantômes</i></li> <li>• possibilité de confirmer la validité de la chaîne par des mesures de dose<sup>(d)</sup></li> </ul>
Mise en place des contrôles de qualité externes réglementaires <sup>(e)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• certains contrôles doivent avoir été réalisés avant la visite de conformité de l'ASN (cas de la radiothérapie externe et de la scanographie par exemple)</li> </ul>
Préparation des documents destinés aux utilisateurs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• modes opératoires</li> <li>• fiches d'enregistrement</li> </ul>
Mise en place de l'organisation des contrôles de qualité périodiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• modes opératoires</li> <li>• partage des tâches</li> <li>• calendrier</li> </ul>
Visites réglementaires de conformité (obligatoires avant toute utilisation clinique)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• visite représentants ARS (autorisation de soins)</li> <li>• visite représentants ASN (radioprotection)</li> <li>• autres visites réglementaires (incendie, accès public, etc.)</li> </ul>
Accompagnement renforcé lors du démarrage de l'utilisation clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• possibilité de faire appel à des « spécialistes applications » détachés par le fournisseur (si prévu d'emblée dans le cahier des charges)</li> <li>• possibilité de faire appel à des collègues d'autres centres, en particulier dans le cas de mise en service de techniques nouvelles</li> <li>• rôle important des <i>utilisateurs référents</i></li> </ul>

(a) Penser d'emblée aux obligations réglementaires avant utilisation clinique (contrôles de qualité externes, visites de vérification de la conformité).

(b) Cf. rapport IEC 6217 (IEC 2000).

(c) Cf. rapport SFPM n° 26 (SFPM 2010).

(d) Cf. par ex. IAEA 2008-TECDOC 1583.

(e) Cf. 3.3.7.1.

Les étapes figurant dans le Tableau 3.14 sont décrites en respectant à peu près l'ordre chronologique. Elles sont bien adaptées à des équipements complexes tels que les **accélérateurs utilisés en radiothérapie externe**, mais le *processus* général est valable quel que soit le type d'*équipement*. Des variantes sont possibles. Ainsi, dans certains cas, quelques-unes des étapes peuvent être anticipées dès le processus

d'*acquisition*. Dans d'autres cas, à condition de l'avoir prévu dans les *spécifications* initiales, certaines des étapes les plus simples peuvent être intégrées au processus de *réception*.

De fait, il n'est pas toujours possible de séparer clairement les processus de *réception* et de *mise en service*. Pour les *équipements* qui nécessitent peu de paramétrages et peu de contrôles ou qui n'ont pas d'impact direct sur les soins (par exemple une chambre d'ionisation), le processus peut être simplifié à l'extrême : une *réception* qui consiste à vérifier visuellement que le matériel est conforme à la commande ; et une *mise en service* (contrôle, étalonnage ou réglage) en fonction de l'utilisation prévue, immédiate ou différée, sachant qu'en cas de défaut constaté le matériel est couvert par la garantie.

Les **sources radioactives** sont généralement contrôlées immédiatement après leur livraison, leur utilisation clinique suit sans tarder<sup>33</sup> et il n'y a pas véritablement de phase de *mise en service*. De fait, pour tous les *dispositifs* « renouvelables », l'essentiel de la *mise en service* consiste à former les utilisateurs et à mettre au point les procédures permettant une utilisation optimale. Dans les cas où ces dispositifs sont associés à d'autres équipements (projecteurs de sources ou cassettes radiologiques par exemple) la *mise en service* inclut nécessairement des tests de compatibilité.

Il existe d'autres cas où, pour des raisons pratiques, le temps imparti à la *mise en service* est nécessairement réduit. On peut citer l'exemple des *systèmes de contrôle et d'enregistrement des paramètres utilisés en radiothérapie* qui sont très complexes et exigent un grand soin tant au niveau du paramétrage que de la vérification. Toutefois ces systèmes, qui sont en prise directe avec les traitements, doivent être utilisés rapidement après avoir été installés. Dans ce cas, la période de préparation avant installation est fondamentale (cf. 3.3.4.3). Quant à l'installation elle-même, elle constitue une étape cruciale qui demande de nombreuses vérifications en un temps court. En pratique, la *mise en service* est donc fusionnée avec la *réception* dont la signature peut être différée jusqu'au démarrage de l'utilisation clinique (IAEA 2012). Le problème du choix des vérifications permettant le meilleur compromis entre temps nécessaire à la validation et temps minimal pour ne pas perturber les traitements, se repose d'ailleurs à l'occasion des mises à niveau de ces systèmes, à chaque nouvelle version logicielle<sup>34</sup>.

**En imagerie**, la phase de *mise en service* est souvent plus courte qu'en radiothérapie. La période de démarrage clinique sert aussi de prise en main. Elle permet de détecter les situations anormales et d'optimiser les réglages. D'une manière générale, cette période de prise en main est inévitable car l'utilisation clinique est de toute façon différente des conditions des tests précliniques ; elle est corrélée à la courbe d'apprentissage, inéluctable pour toute activité humaine.

33. Dans le cas des sources non scellées, la *mise en service* se fait sous la responsabilité du radio-pharmacien.

34. Les mises à jour sont encore plus critiques lorsque le *système de planification de traitement* et le *système de contrôle et d'enregistrement des paramètres* sont regroupés au sein d'une même base de données. Dans la mesure du possible, il est préférable de dissocier les deux mises à jour.

Une grande partie de la mise en service peut être considérée comme un *contrôle de qualité initial* qui servira de référence aux *contrôles de qualité internes réglementaires* ou décidés par l'utilisateur. Il faut donc, dès cette phase, prévoir ce qui sera fait au titre des contrôles réguliers pour pouvoir rassembler les éléments et la documentation correspondants. Il convient également de penser aux *contrôles externes réglementaires* dont certains doivent impérativement avoir été faits avant l'utilisation clinique (cf. 3.3.7.1).

Dans certains cas, quelques-unes des étapes de cette *mise en service* peuvent être soustraitées à une société de service extérieure. Il faut alors bien délimiter le périmètre d'intervention des prestations extérieures à effectuer, obtenir des précisions écrites sur les engagements et responsabilités du prestataire et s'assurer de la cohérence de ces prestations par rapport au processus global de *mise en service*. Même si le prestataire est responsable des mesures ou contrôles qu'il effectue, c'est l'utilisateur qui assume *in fine* la responsabilité de la mise en service clinique.

**Le Tableau 3.14 fait apparaître l'importance de la formation des utilisateurs dans le processus de mise en service clinique.** Comme précisé au point 1.3.7 ces formations doivent être formalisées, avec listes des présents et signatures, et faire l'objet d'une évaluation. Lorsqu'il est fait appel à des spécialistes extérieurs, il n'est pas inutile de s'assurer qu'ils peuvent dispenser la formation en français.

Il arrive qu'il y ait des divergences entre la position des physiciens qui souhaitent mener à bien complètement le processus de *mise en service* pour offrir une qualité et une sécurité optimales, et les médecins utilisateurs ou la direction qui, pour des raisons à la fois économiques et de service rendu aux patients, souhaitent le démarrage des activités cliniques dans les meilleurs délais. Cette situation doit logiquement déboucher sur une négociation, au cours de laquelle le physicien doit comprendre et reprendre à son compte les besoins de la direction et des médecins, sans pour cela céder aux pressions qui le conduiraient à bâcler les opérations qu'il juge nécessaires. Il peut faire état de la difficulté à fixer une date intangible de démarrage de l'activité clinique qui ne prendrait pas en compte les aléas, et si cette date lui est imposée alors qu'il juge que les conditions de sécurité ne sont pas remplies, il lui appartient de faire honnêtement et clairement par écrit état des risques associés.

Une mise en service partielle, qui consisterait par exemple à n'utiliser que certaines fonctionnalités à mi-temps<sup>35</sup>, et à poursuivre à mi-temps la *mise en service* des autres fonctionnalités n'est pas à exclure. Elle offre même quelques avantages en facilitant la prise en main progressive d'un nouveau type d'équipement. En règle générale, elle présente toutefois de nombreux inconvénients :

- Risque malgré les consignes, d'utiliser des fonctionnalités non validées.
- Perte de temps pour l'installation et le démontage fréquent du matériel de mesure et de contrôle.
- Difficultés dans l'organisation des soins.

35. Par exemple pour un accélérateur, interdire certaines énergies ou ne pas utiliser les électrons.

- Risque de ne pas bénéficier des créneaux nécessaires si les besoins cliniques sont trop pressants.
- Report, parfois très lointain, de la date de démarrage à plein régime.
- Difficultés administratives pour les visites ASN et ARS : *autorisation* partielle de démarrage d'activité ? nouvelle visite à programmer ?

D'une manière générale, une fois terminée la phase de paramétrage et de réglage, la mise en service d'un *équipement* équivaut à un contrôle qualité initial particulièrement soigné, effectué en suivant des procédures qui seront reprises lors des *contrôles de qualité* périodiques. Ces *procédures* sont en partie décrites dans la réglementation.

### 3.3.7 Contrôle de qualité des équipements

#### 3.3.7.1 Les contrôles qualité réglementaires

Le *contrôle de qualité* des *équipements* utilisés en radiothérapie, médecine nucléaire et radiologie fait l'objet d'une réglementation très précise et on peut trouver dans ce domaine de nombreuses recommandations au niveau international ou national.

Les *contrôles de qualité* visent à obtenir et à maintenir un niveau de performance acceptable des équipements. À l'échelle européenne, dans le domaine des installations de radiologie et de médecine nucléaire, il y a une volonté d'harmoniser les critères utilisés pour définir les *tolérances* au-delà desquelles l'utilisation des équipements devrait être suspendue. Il est donc proposé une base commune permettant à chaque pays de définir ses propres règles<sup>36</sup>.

L'obligation de *contrôle de qualité* des *dispositifs médicaux* a été évoquée dans le point consacré à la réglementation (cf. 1.2.4 et Tableau 1.6). Elle figure dans le code de la santé publique (CSP) en tant qu'« obligation de maintenance et de contrôle de qualité » (R5212-25). Il est précisé (R5212-28) que *l'exploitant* doit disposer d'un inventaire des DM, doit mettre en œuvre une organisation permettant leur *maintenance* et leur *contrôle de qualité interne* ou *externe* et tenir à jour un *registre* pour consigner ces opérations.

Ces règles générales, complétées par les décisions AFSSAPS relatives à chacun des matériels concernés<sup>37</sup>, montrent à quel point les procédures de *contrôle de qualité* (CQ) sont encadrées par la réglementation. Cette dernière fixe des exigences vis-à-

36. Voir publication Radioprotection n° 91 de la Commission Européenne : « Critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris de radiothérapie) et de médecine nucléaire » (1996) : [http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation\\_protection/doc/publication/091\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/091_fr.pdf)

En fait, ce document relativement ancien est périmé et une version révisée devrait être publiée prochainement.

37. Pour avoir une vision synthétique des matériels couverts par la réglementation et retrouver facilement les textes associés : <http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publics/>

vis des personnels des établissements (les *exploitants*) en imposant des *contrôles de qualité internes* (CQI). Elle met aussi en place des moyens de surveillance extérieurs par le biais de *contrôles de qualité externes* (CQE) assurés par des *organismes de contrôle agréés*<sup>38</sup> (par l'AFSSAPS). Ce double mécanisme n'est pas toujours aisé à appréhender puisque, dans certains cas (en radiologie notamment), les CQI peuvent être réalisés par des organismes externes. Les caractéristiques générales des CQ réglementaires sont résumées dans le Tableau 3.15.

**TABLEAU 3.15** *Caractéristiques générales des contrôles de qualité réglementaires*<sup>39</sup>.

	Matériel / Paramètres	Contrôles internes (CQI)		Contrôles externes (CQE)		Référence (e)		
		nb (a)	périodicité (b)	nature (c)	périodicité (d)			
Radiothérapie externe	• sécurité	7	J-M	mesures de dose	initial + tous faisceaux en 3 ans	CQI : 27/07/2007 CQE : 2/03/2004 modifiée		
	• mécanique	8	H-M-S					
	• faisceaux et dose <sup>(f)</sup>	11	M-S-A					
	• tables et lasers	5	S et M					
	• imageurs	10	H-M-S	audit	A		27/07/2007	
	• scano-graphes, TPS, RVS	3	A					
Médecine nucléaire à visée diagnostique	• activimètres	5	J-H	audit	initial + A	25/11/2008		
	• caméras	9	J-H-M-S-A					
	• scano-graphes	3	Q-S					
	• sondes	1	T					
	• compteurs	1	A					
Radiodiagnostic	• développement	1	H	audit	A	24/09/2007 + notes techniques		
	• graphie	9	initial + A (optionnel)				audit <b>ou</b>	initial + A
	• scopie	7					CQ complet	

38. <http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrésés-par-l-Afssaps/%28offset%29/2>

39. Dans un souci de simplification les contrôles réglementaires des installations de radiologie dentaire et des ostéodensitomètres n'ont pas été inclus dans le tableau. Consulter le site de l'AFSSAPS pour plus de précisions.

TABLEAU 3.15 *Suite.*

	Matériel / Paramètres	Contrôles internes (CQI)		Contrôles externes (CQE)		Référence (e)
		nb (a)	périodicité (b)	nature (c)	périodicité (d)	
Scanographie	bruit-uniformité	4	Q	audit + CQ complet	initial + A	22/11/2007 13/04/2011
	géométrie et qualité	7	voir (g)			
	lasers	1	voir (h)			
Mammographie analogique	développement	3	J-H	audit + CQ complet	initial + S (ou A)	07/10/2005
	mécanique	2	M			
	qualité d'image	1	H			
Mammographie numérique <sup>(i)</sup>	acquisition, détecteur	3	H	audit + CQ complet	initial + S (ou A)	30/01/2006 22/11/2010 05/07/2011 + outils
	moniteur, éclairage	4	J			
	reprographie	2	J			

(a) Nombre indicatif du nombre de paramètres à contrôler dans le cadre du CQI ; ce nombre rend compte très imparfaitement du temps nécessaire aux contrôles car certains sont très simples à mettre en œuvre et d'autres beaucoup plus complexes.

(b) Les codes utilisés sont les suivants : J=journalier (quotidien), H = hebdomadaire, M = mensuel, T = trimestriel, Q = quadrimestriel, S = semestriel, A = annuel. Il est en outre précisé que certains contrôles sont à refaire en cas de modification ou de nouveau réglage de l'installation.

(c) Les CQE prévoient toujours un audit des CQI avec obligation de faire un compte-rendu dont le contenu est défini réglementairement. Certains intègrent des contrôles effectifs (mesures).

(d) Le CQE initial implique qu'il soit réalisé avant démarrage de l'utilisation clinique.

(e) Les dates données sont celles des décisions AFSSAPS. Les notes techniques et les « boîtes à outils » sont téléchargeables depuis le site de l'AFSSAPS.

(f) À répéter pour toutes les énergies.

(g) En fait, la plupart des contrôles de scanographie sont prévus dans le cadre du CQE.

(h) Variable : M si utilisation en radiothérapie, Q si utilisation en radiologie interventionnelle.

(i) Mammographes entièrement numériques ou mixtes (numériques + analogiques), utilisant des capteurs numériques (DR) ou des écrans luminescents à mémoire (CR).

On constate, selon les modalités, une grande variabilité de l'approche liée notamment à la diversité de l'organisation et de la disponibilité du personnel et du matériel nécessaire aux contrôles dans les centres où ces DM sont exploités. Ainsi en radiothérapie externe et en médecine nucléaire, l'accent est mis sur le CQI. Inversement, en mammographie numérique les nombreux contrôles réglementaires à réaliser sont

surtout prévus dans le cadre des CQE. Le cas de la radiologie conventionnelle est intermédiaire avec une partie CQE obligatoire et la possibilité laissée à chaque exploitant de recourir pour le reste des contrôles à une solution interne ou externe. On constate également une très grande variabilité en matière de périodicité des contrôles et de présentation générale des textes. Seules une lecture et une analyse attentive de ces textes, souvent complexes, permettent de comprendre dans le détail ce qu'il y a lieu de faire.

Plusieurs remarques peuvent être formulées à propos de ces *contrôles de qualité réglementaires* :

- Il est bien précisé dans tous les textes que le respect des contrôles réglementaires n'interdit pas d'éventuels *contrôles internes complémentaires* qui auraient « au-delà » et qui seraient réalisés à titre volontaire par l'*exploitant*.
- Les décisions AFSSAPS comportent un descriptif extrêmement détaillé des CQ. Elles précisent la fréquence des contrôles, la méthodologie à utiliser, les tolérances acceptables. Elles mentionnent l'importance des contrôles après intervention (notamment en cas de panne) ou après modification des caractéristiques des équipements. Elles indiquent aussi dans la majorité des cas le délai maximum de remise en conformité qui peut être variable en fonction de la nature et de l'importance de l'écart constaté.
- Ces « décisions » ont, en fait, été rédigées avec la participation active des professionnels et en particulier des médecins médicaux mandatés par la SFPM, mais elles sont le résultat d'une recherche de consensus, ce qui implique des choix et des concessions en fonction des objectifs et des priorités des différentes professions représentées. Elles sont le reflet de l'« état de l'art » à un moment donné<sup>40</sup> et, compte tenu des délais nécessaires à la rédaction et à la publication des textes d'une part, de la rapidité de l'évolution des technologies dans le domaine de l'utilisation médicale des rayonnements d'autre part, elles ne sont pas nécessairement adaptées à toutes les installations utilisées cliniquement.
- La nature des CQ les plus pertinents et le choix des méthodes utilisées sont dans une certaine mesure dépendants de l'environnement de travail et des spécificités des plateaux techniques, en particulier en radiothérapie. Avec l'approche réglementaire retenue, il est difficile de prendre en compte ces spécificités.
- La pratique au quotidien des CQ internes réglementaires permet de dégager des tendances qui ne sont pas nécessairement adaptées, en termes de fréquence souhaitable ou de tolérances acceptables, à ce qui a été décidé au moment de la rédaction du texte.
- Enfin, l'arrivée sur le marché de nouveaux types d'équipements nécessite une autre approche, puisque, bien évidemment, au moment de leur *mise sur le marché* aucun texte réglementaire correspondant n'existe. Ce cas particulier est à traiter dans le cadre de la conduite à tenir en cas de changement ou d'innovation (cf. 3.5).

40. On peut citer le cas des décisions relatives aux contrôles de qualité en mammographie numérique qui ont été contestées par certains professionnels qui les jugeaient inapplicables, d'où une série d'échanges de courriers et de décisions modificatives.

### 3.3.7.2 *Le physicien et les contrôles de qualité*

Face aux contraintes et limites de l'approche réglementaire, quel doit être le comportement du physicien médical ?

- Il doit avoir une vision globale des enjeux de qualité et de sécurité (cf. chapitre 2). Les CQ des *équipements* sont indispensables mais ils ne suffisent pas, loin s'en faut, à assurer la qualité et la sécurité des soins. **Le physicien doit donc inscrire ces contrôles dans une démarche générale de gestion de la qualité et d'analyse des risques, en ayant conscience de ce qui est le plus important à contrôler.**
- Il doit bien sûr **respecter la réglementation** et effectuer les CQ réglementaires avec la périodicité prévue dans les textes. Il doit veiller au respect des *tolérances* et prendre les mesures appropriées si certains paramètres sont hors tolérance. Toutefois, cette application doit se faire de manière « intelligente » et responsable. Il est clair que des petits écarts, dans la méthodologie ou la fréquence recommandée, sont tout à fait acceptables s'ils peuvent être justifiés. **Si de nouvelles méthodes de contrôle apparaissent et semblent mieux adaptées, le physicien peut les utiliser à condition d'apporter la preuve qu'elles permettent de faire au moins aussi bien**<sup>41</sup>.
- **Les contrôles réglementaires constituent une base minimale.** Si d'autres contrôles sont considérés par le physicien comme importants pour la qualité ou la sécurité<sup>42</sup> il se doit de les mettre en œuvre, en particulier si l'appareil présente des fonctionnalités nouvelles.
- **Il est fondamental d'assurer un suivi des contrôles : on ne fait pas les CQ parce qu'ils sont réglementaires mais parce qu'ils contribuent à la démarche d'assurance qualité.** Dans cet esprit et dans un souci d'optimisation, il n'est pas suffisant de rester dans les limites des *tolérances*. Il faut effectuer un suivi des différents paramètres et réagir en fonction des tendances et des évolutions (cf. 3.3.8.5). Cette pratique est essentielle car elle met à l'abri des résultats aberrants (erreur de manipulation).

## 3.3.8 *Organisation de l'assurance qualité des équipements*

### 3.3.8.1 *Généralités*

L'*assurance qualité* dans l'utilisation des *équipements* repose sur 6 éléments :

1. Une *mise en service* formalisée et structurée.

41. Cette possibilité n'est pas prévue réglementairement. Idéalement le physicien devrait interroger l'AFSSAPS sur l'adaptation proposée ; si elle considère qu'elle est justifiée, l'AFSSAPS pourrait alors la valider et agir à moyen terme sur les textes réglementaires. Ce n'est pas impensable, mais en pratique l'utilisation d'une méthode différente de celle prévue réglementairement doit être assumée par le physicien à ses risques et périls.

42. Pour que les CQ réglementaires s'adaptent mieux aux réalités concrètes du terrain, il est souhaitable que les physiciens qui rencontrent des problèmes ou ont des solutions à proposer, les fassent remonter, soit individuellement auprès de l'AFSSAPS, soit dans le cadre d'une démarche collective par l'intermédiaire de la SFPM.

2. La mise en place de *contrôles de qualité périodiques*.
3. La réalisation de *contrôles de qualité* adaptés dès qu'une modification intervient sur les équipements eux-mêmes, leur environnement ou sur la manière de les utiliser.
4. L'identification de paramètres qui font l'objet d'un suivi systématique.
5. L'accompagnement et le suivi de l'utilisation clinique de l'équipement, en adaptant les *procédures* et renouvelant les formations aussi souvent que nécessaire.
6. L'évaluation du dispositif d'*assurance qualité* mis en place en s'appuyant sur les *audits* internes et externes.

En cas de modification (point n° 3), les contrôles à effectuer s'apparentent souvent à des *mises en service* partielles (cf. 3.3.6).

### 3.3.8.2 Le partage des tâches

Selon les cas, les *contrôles de qualité* sont réalisés par le physicien lui-même ou délégués à des *techniciens de physique* ou à des *manipulateurs* (cf. 1.4.2). La répartition des tâches entre ces intervenants est de la responsabilité de l'*exploitant*. Elle doit être clairement établie, sans oublier que seules des tâches que le physicien maîtrise et qu'il a déjà pratiquées à titre personnel peuvent lui être déléguées. Il faut que cette délégation soit formelle et définie dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale ou dans des *procédures écrites* spécifiques. Il faut de plus que les *modes opératoires* soient décrits dans des documents accessibles, et que les documents d'enregistrement (*registres*, formulaires, etc.) soient disponibles (cf. 3.2.4). La délégation du physicien vers le technicien ne constitue pas une décharge de responsabilité ; la *bonne pratique* implique donc que les *documents d'enregistrement* soient systématiquement analysés et signés par le physicien. Il en est de même en cas de contrôle assuré par un technicien suite à une panne. Le feu vert du physicien doit être obtenu avant reprise de l'utilisation clinique.

L'implication des *manipulateurs* dans les contrôles de qualité est encouragée pour les tâches les plus simples et les plus directement liées aux équipements qu'ils utilisent. Par exemple pour les mesures quotidiennes de la valeur des unités moniteur en radiothérapie (top) ou le contrôle quotidien de l'activimètre en médecine nucléaire. En imagerie, il est d'ailleurs tout à fait envisageable de former des manipulateurs spécialisés qui se consacrent à temps partiel aux CQ, sous la responsabilité d'un physicien. Il faut alors que la répartition du temps de travail et le partage des responsabilités soient clairement établis avec le cadre de santé responsable.

Les *manipulateurs* jouent par ailleurs un rôle irremplaçable pour détecter des anomalies lors de l'utilisation de l'équipement. Ils doivent être conscients de ce rôle et avoir pour consigne de signaler aux personnes concernées ces anomalies et de les noter sur le *cahier de bord*. Il n'est pas toujours facile pour les manipulateurs de savoir qui appeler en fonction du problème constaté : technicien de physique, physicien, technicien de maintenance ? Il faut donc les aider au maximum en définissant

des règles simples<sup>43</sup> privilégiant l'*efficacité* et la *sécurité*. Par exemple, une panne manifeste implique un premier niveau d'intervention par un technicien de maintenance ; charge à lui de prévenir le technicien de physique ou le physicien avant remise en service. S'il s'agit manifestement d'un problème de réglage, c'est le technicien de physique ou le physicien qui devrait être appelé en premier. En cas de doute sur l'origine de l'anomalie, le mieux est de solliciter à la fois le technicien de maintenance et le technicien de physique ou le physicien<sup>44</sup>.

### 3.3.8.3 La disponibilité des équipements

La mise en œuvre des contrôles de qualité, qu'ils soient réglementaires ou jugés nécessaires par le physicien, implique de pouvoir accéder aux équipements pendant des durées significatives. Cette exigence est en contradiction avec, d'une part le souhait d'offrir aux patients un accès aux soins dans des délais aussi courts que possibles, d'autre part la nécessité économique d'utiliser efficacement des équipements coûteux. Le principe de mise à disposition d'un temps pour contrôler les équipements relève donc d'un choix stratégique assumé par la direction de l'établissement pour favoriser le meilleur équilibre entre les objectifs de qualité, de sécurité et de continuité des soins. En pratique, et surtout lorsqu'il n'y a pas de position institutionnelle bien définie, le calendrier et les durées d'intervention nécessaires à la maintenance préventive et à l'ensemble des CQ font souvent l'objet de « négociations » entre les différents intervenants.

Même si certains aménagements du temps de travail sont possibles, **il est préférable de programmer une grande partie de ces interventions pendant des horaires « normaux »**. On peut le justifier par les raisons suivantes :

- Ceux qui assurent les CQ, techniciens et physiciens, sont souvent en nombre limité et doivent, en tout cas pour la radiothérapie, assurer aussi une présence continue pendant la durée des soins.
- En cas de problème rencontré ou de nécessité de reprendre des réglages, les équipes de maintenance, qui assurent également une permanence lors des soins, doivent être mobilisées.
- Certains défauts constatés peuvent nécessiter des échanges d'information ou des prises de décision difficiles à un moment où le service est fermé.

43. Ces règles devraient être consignées dans des procédures dédiées, par exemple dans des procédures relatives à la gestion des anomalies.

44. On peut citer l'exemple de l'accident majeur survenu à Saragosse en 1990 avec un accélérateur linéaire, où les manipulateurs de radiothérapie, ayant constaté en mode électrons une anomalie sur l'affichage au pupitre, l'ont signalée au technicien de la société qui était présent sur les lieux (pour intervenir sur un autre appareil). Une mauvaise interprétation du défaut l'a conduit à effectuer une réparation erronée. Aucune mesure de contrôle n'a été réalisée après intervention. Les physiciens, prévenus 10 jours plus tard, ont mis en évidence un fonctionnement systématique à énergie maximale (36 MeV) avec des doses 3 à 7 fois plus élevées que celles prévues. Sur les 27 patients traités en électrons pendant cette période, 15 sont décédés des suites de l'irradiation (CIPR 2003 - publication 86).

- L'utilisation de certains équipements peut poser des problèmes de sécurité qui amènent à interdire la présence d'une seule personne en dehors des heures ouvrables.
- Les CQ ne sont pas des opérations annexes qu'il faut subir ; ils s'intègrent dans le fonctionnement « normal » du service.

En dehors des contrôles simples quotidiens, il n'est pas souhaitable de trop segmenter les interventions de CQ car elles demandent un temps de mise en place du matériel et doivent enchaîner les étapes dans un ordre rigoureux. Pour cette raison, on privilégie souvent les arrêts des installations sur la base de demi-journées en faisant des rotations sur les différents équipements. Le choix entre le matin et l'après-midi n'est pas anodin. Le choix du matin permet d'être présent au redémarrage de l'après-midi et de s'assurer que tout se passe correctement, mais nécessite de respecter les temps d'intervention pour libérer la machine à temps. Inversement, le choix de l'après-midi permet une prolongation en cas de difficulté rencontrée mais peut poser des problèmes de redémarrage de l'installation le lendemain matin.

La préparation du calendrier des CQ doit se faire en prenant en compte les interventions de maintenance préventives (il est d'ailleurs souhaitable pour les utilisateurs de disposer d'un calendrier unique regroupant les deux). Dans la mesure du possible, ce calendrier doit prendre en compte les jours fériés pour ne pas trop empiéter sur des semaines déjà écourtées. Il peut être établi sur une base semestrielle ou annuelle. Il doit être préparé suffisamment tôt pour ne pas nuire à l'organisation des rendez-vous des patients et être largement diffusé auprès des intéressés.

**En dehors des CQ programmés, il faut gérer les pannes, les mises à niveau de matériel ou les mises à jour de logiciel ainsi que les CQ à faire après intervention.** Dans tous les cas, il faut être conscient de la difficulté, pour les manipulateurs et les cadres de santé, à gérer les plannings des rendez-vous de patients et leur faciliter la tâche en les informant régulièrement de l'évolution de la situation. Ainsi on peut leur donner d'emblée une estimation du temps nécessaire (par exemple 15 ou 30 min) pour faire un premier diagnostic et définir le plan d'intervention puis, au terme de ce laps de temps, donner une estimation plus fine en fonction de ce qui aura été constaté, pour que les rendez-vous de patients soient modifiés en conséquence. En cours d'intervention, prévenir suffisamment tôt pour qu'ils puissent reprogrammer les rendez-vous qui auraient été annulés.

#### **3.3.8.4 Les matériels et logiciels utilisés pour les contrôles de qualité**

Les matériels nécessaires à la réalisation des CQ sont souvent précisés dans les décisions de l'AFSSAPS relatives à chacun des dispositifs médicaux. Ils servent essentiellement à contrôler les caractéristiques mécaniques des équipements, à mesurer les caractéristiques des faisceaux et à évaluer la qualité des images. Ils comportent donc de l'outillage standard (mètre, pied à coulisse, niveau, etc.) que l'on peut trouver facilement dans le commerce et des matériels spécialisés (fantômes, objets tests, détecteurs) développés pour effectuer des contrôles en radiothérapie ou en imagerie.

Certains de ces systèmes sont spécifiquement adaptés à des techniques particulières de traitement ou d'imagerie.

Les matériels utilisés pour faire des mesures doivent être périodiquement contrôlés et/ou ré-étalonnés, en suivant les recommandations des fournisseurs de ces matériels.

Des logiciels sont maintenant disponibles sur le marché pour aider à la réalisation des CQ. Ils interviennent à plusieurs niveaux :

- En complément des systèmes de mesure pour colliger, traiter des analyser et archiver les informations provenant des détecteurs pour les contrôles faisceaux.
- Pour analyser automatiquement les images d'objets tests destinés à évaluer les performances des systèmes d'imagerie.
- Pour gérer le planning et les résultats des CQ et les intégrer au sein d'une base de données.

Ces logiciels spécialisés permettent une systématisation des pratiques et, en principe, un gain de temps mais ils ne sont pas indispensables. De simples solutions basées sur des outils développés en interne, par exemple avec des logiciels standards d'analyse d'images, des gestionnaires de base de données ou des tableurs de type Excel sont tout à fait valables.

**Quels que soient le matériel et le logiciel utilisés, le physicien doit bien comprendre le principe et les limites des systèmes employés.** Ainsi, l'extraction automatique des paramètres, si elle simplifie l'analyse des données, doit elle-même être validée. Autrement dit, les outils utilisés pour les CQ doivent eux-mêmes faire l'objet d'un suivi et d'un CQ. Il ne s'agit pas de mettre en place des procédures lourdes mais de garder un sens critique vis-à-vis de l'utilisation de ces systèmes et, si des incohérences apparaissent, d'en rechercher la cause.

### **3.3.8.5 Le suivi des paramètres, les niveaux d'action, la maîtrise statistique des processus**

Les CQ n'ont véritablement de sens que si une stratégie est définie sur la manière de gérer les résultats des contrôles.

On trouve dans les obligations réglementaires et dans les recommandations publiées à l'échelle nationale ou internationale, des valeurs indicatives des *tolérances* acceptables, et souvent des précisions sur la conduite à tenir en cas de non-conformité. **Il est habituel de définir plusieurs fourchettes de tolérance pour un même paramètre, débouchant sur plusieurs niveaux d'action.** Ainsi, selon la décision de l'AFS-SAPS relative au CQ externe de la radiothérapie externe, un écart de plus de 10 % sur la dose mesurée entraîne un arrêt immédiat de l'utilisation clinique de l'installation ; si l'écart constaté est compris entre 5 et 10 % l'exploitant a un délai de 2 mois pour corriger le défaut constaté.

Raisonnement au coup par coup, sur le seul critère du respect ou du dépassement des *tolérances* lors d'un CQ isolé, est souvent insuffisant. Ainsi, dans le cas du contrôle quotidien de la valeur des unités moniteur (top) en radiothérapie, valeur

déterminante pour la dose reçue par tous les patients, si on fixe la tolérance à  $\pm 2\%$ , il peut être considéré comme préférable sur une longue période d'avoir des valeurs dans la fourchette  $\pm 1\%$  et exceptionnellement une valeur hors tolérance à  $+ 4\%$ , plutôt que des écarts systématiques de  $+ 1,9\%$  qui restent dans les tolérances.

Pour cette raison, il est recommandé, toutes les fois où cela se justifie, d'adopter une stratégie basée sur le suivi des paramètres et sur les *niveaux d'actions associés*. À titre d'exemple, pour le suivi de la valeur des unités moniteur, on pourrait envisager des *niveaux d'action* différents selon l'écart observé :

- Inférieur à  $2\%$  => niveau d'action 0 => rien à faire.
- Compris entre  $2$  et  $4\%$  => niveau d'action 1 => surveiller et corriger éventuellement.
- Supérieur à  $4\%$  => niveau d'action 2 => arrêt immédiat des traitements.

**Il ne s'agit ici que d'un exemple**<sup>45</sup> destiné à illustrer l'intérêt de cette approche. En effet, dans ce cas précis une intervention trop précipitée pour un léger dépassement des tolérances risque de perturber les traitements sans apporter la garantie que le correctif sera efficace (par exemple, en cas de dérive systématique ou d'écart ponctuel lié aux conditions atmosphériques).

Pour se rendre compte plus facilement des tendances et prendre les bonnes décisions en fonction des évolutions constatées, il est très commode de reporter sur un même graphique ces variations au cours du temps et les *limites de tolérances* (cf. Figure 3.2).

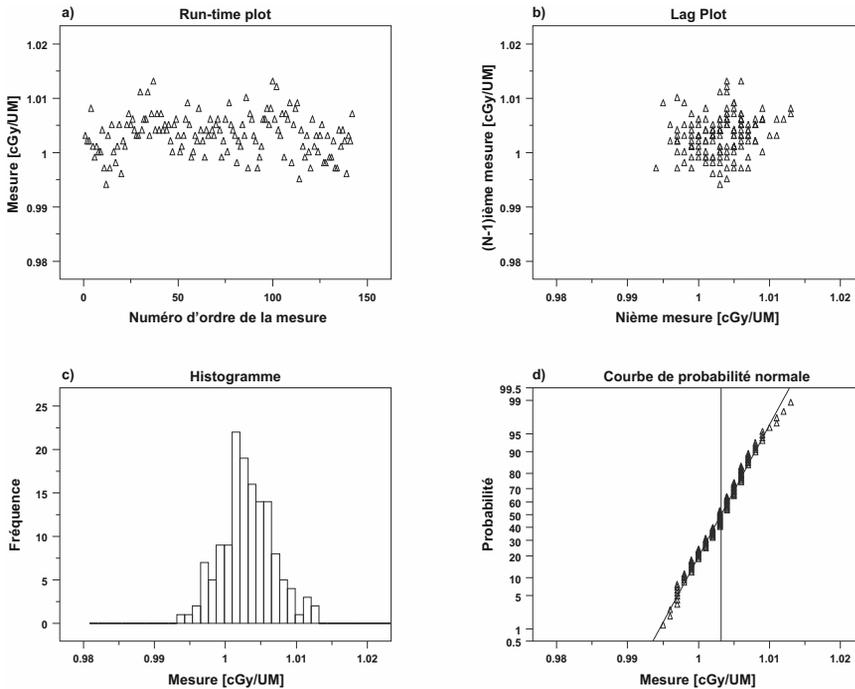
La représentation graphique des évolutions des paramètres permet une analyse plus approfondie qui offre la possibilité de prévoir à l'avance les dérives des paramètres et les risques de dépassement des tolérances. On peut ainsi disposer d'un signal d'alerte permettant par anticipation de déclencher une intervention lorsque c'est nécessaire. **La méthode formelle s'appliquant à ce suivi porte le nom de *Maîtrise Statistique des Processus* (MSP)**<sup>46</sup> (voir par exemple Breen et Gérard 2010).

Pour que les mesures effectuées dans le cadre des CQ aient un sens, il faut que les paramètres analysés soient déterminés avec une *incertitude* nettement inférieure aux variations observées et aux tolérances retenues pour ce paramètre<sup>47</sup>. Une fois cette condition remplie, la MSP peut être utilisée pour fixer des *limites de contrôle*. Ces limites représentent en quelque sorte les bornes entre lesquelles un processus doit évoluer pour être considéré comme étant *sous contrôle*. Elles sont différentes des *tolérances* fixées par l'utilisateur et sont en règle générale plus strictes.

45. Les valeurs seuils utilisées ici sont celles retenues comme critères d'acceptabilité dans l'article 5.6.1.4.2 de la décision de l'AFSSAPS du 27/07/2007 relative au CQI des installations de radiothérapie externe.

46. En anglais : Statistical Process Control (SPC).

47. Typiquement inférieure à 10% de la tolérance.



**Figure 3.1** Différentes représentations graphiques des variations de la valeur de l'unité moniteur (cGy/UM) sur une période donnée.

a) graphique « au fil du temps » ; b) « lag plot » ; c) histogramme ; d) courbe de probabilité normale (ou droite de Henry). Le « lag plot » permet de vérifier le caractère aléatoire des variations de ce paramètre. L'histogramme permet de visualiser l'écart moyen, la dispersion et l'allure générale de la distribution des valeurs indépendamment de la date. La droite de Henry permet d'apprécier l'écart par rapport à une distribution normale (d'après Breen et Gérard 2010).

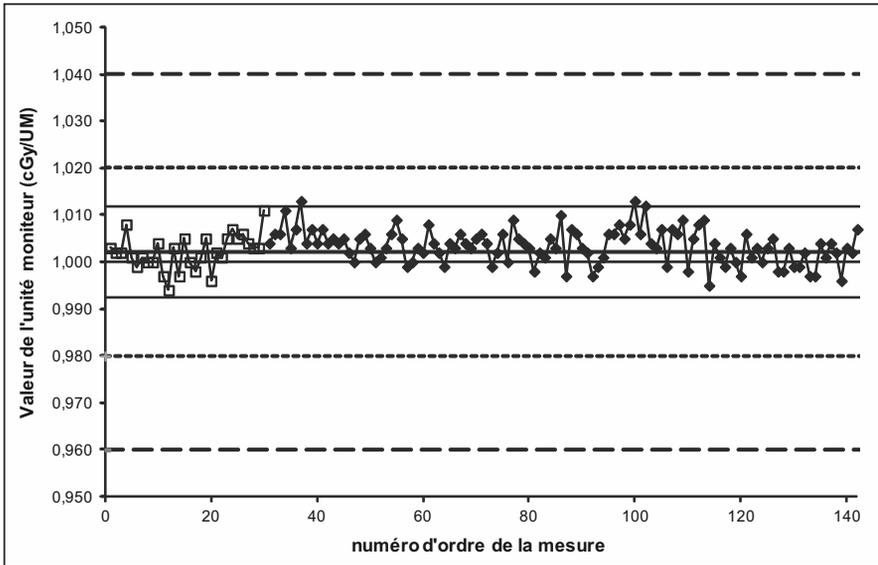
L'analyse MSP de l'évolution des paramètres peut se faire essentiellement de deux manières :

- par des représentations graphiques<sup>48</sup> (cf. Figure 3.1) ;
- par le calcul d'indices de capacité à court ou long terme.

L'évaluation de la *capacité* a pour but de mesurer l'aptitude d'un processus à produire des résultats dans un intervalle fixé par l'utilisateur. Il existe différents *indices de capacité*. Ces indices quantifient la relation entre l'intervalle fixé par l'utilisateur et la performance du processus (c'est-à-dire sa dispersion réelle). La représentation graphique est plus facile à appréhender.

<sup>48</sup>. Dans la terminologie de la MSP, les représentations graphiques sur lesquelles figurent les limites de tolérances portent le nom de *cartes de contrôle*.

La Figure 3.2 reprend, pour la valeur de l'unité moniteur, la représentation traditionnelle « au fil du temps », avec en abscisse le numéro d'ordre de la mesure<sup>49</sup>. Sur ce graphe la moyenne et les *limites* (représentées par des traits pleins) ont été calculées à partir des 30 premières mesures (repérées par des carrés blancs). Ces *limites* représentent l'intervalle à l'intérieur duquel le processus est *sous contrôle*<sup>50</sup>. Les lignes en pointillé (---) et tiret (---) correspondent à des *niveaux d'action* pratiques arbitraires, fixés respectivement ici à  $\pm 2\%$  et  $\pm 4\%$  par rapport à la valeur de référence de 1 cGy/UM utilisée pour les calculs de dose des patients.



**Figure 3.2** Exemple de carte de contrôle de la valeur des unités moniteurs.  
 Les carrés blancs correspondent à la phase d'analyse initiale utilisée pour définir les limites, supérieure et inférieure, de l'intervalle à l'intérieur duquel le processus est sous contrôle. (Courtoisie S. Breen.)

La représentation de la Figure 3.2 permet de vérifier que les valeurs se répartissent régulièrement autour de la moyenne, qu'il n'existe pas de longues suites de points croissantes ou décroissantes, ou situées du même côté de la moyenne.

L'application des méthodes de MSP au suivi des paramètres des CQ permet donc de déceler les situations où le processus n'est plus *sous contrôle* et où il y a lieu d'intervenir, avant même que les limites de tolérances soient atteintes. Elle permet également

49. Il peut être plus intéressant de faire figurer en abscisse la date réelle du contrôle.  
 50. Les limites ont été calculées d'après les 30 premières valeurs par  $\bar{X} \pm 3\sigma$  où  $\bar{X}$  représente la moyenne et où  $\sigma$  est dans ce cas précis égal à la moyenne des étendues glissantes / 1,128 (d'après Breen et Gérard 2010).

de vérifier que les *niveaux d'action* choisis sont cohérents par rapport à la variabilité du processus.

Il est vivement recommandé d'appliquer des stratégies basées sur les *niveaux d'action* et des méthodes s'inspirant de la MSP pour le suivi des différents paramètres mesurés dans le cadre des CQ. Ces méthodes sont également utilisables pour le suivi de certains paramètres recueillis dans le cadre des activités cliniques des **physiciens**. Par exemple, en radiothérapie, elles permettent de suivre les écarts trouvés lors du double calcul des unités moniteur, ou les différences entre les valeurs de dose attendues et celles obtenues lors des mesures *in vivo*.

## 3.4 La participation aux activités cliniques

### 3.4.1 *Présence auprès de l'équipe médicale et des patients*

Les missions du physicien ne se limitent pas à la mise à disposition d'équipements dûment étalonnés, réglés et contrôlés. Comme souligné précédemment (cf. 1.3.6) le physicien a un rôle essentiel à jouer, au côté des médecins et des manipulateurs pour les aider à optimiser les explorations diagnostiques et les traitements en ce qui concerne les doses délivrées et la qualité des images. Il a aussi le devoir de signaler ce qui lui semble anormal.

La prescription d'un traitement ou d'un examen est de la responsabilité du médecin qui précise la dose (thérapie) ou la technique (diagnostic) à utiliser. Le physicien contribue à la mise en application de cette prescription, notamment pour ce qui concerne la dose délivrée. Il doit toutefois signaler au médecin, en le consignait si nécessaire par écrit, ce qui lui semble contraire aux bonnes pratiques et susceptible de faire courir un risque inacceptable au patient.

Pour être réellement efficace au service des patients, il faut que le physicien parvienne à établir une relation de confiance réciproque avec les médecins. Il faut qu'il puisse comprendre leurs attentes et les difficultés auxquelles ils sont confrontés dans l'exercice de leur profession ; il doit être à l'écoute de leurs demandes et de leurs problèmes. Jouant souvent un rôle de référent en matière de rigueur scientifique, le physicien ne doit pas se comporter en « gendarme ». Il lui faut rester vigilant quant aux risques de dérives sur la mise en œuvre des techniques et l'utilisation des équipements ; toutefois, sans rien céder de ce qu'il juge important pour la qualité et la sécurité des traitements, il peut être amené, par exemple, à consacrer moins de temps qu'il le souhaiterait à certains contrôles. Il est également très important que le physicien établisse des relations de confiance avec le personnel paramédical.

Le climat de confiance ne se décrète pas. Il dépend bien sûr des différents intervenants mais il est favorisé par une démarche volontariste du physicien qui ne doit pas

hésiter à participer de près aux activités médicales, au moins pendant une certaine période ou à des moments-clés, pour mieux appréhender l'ensemble du processus et des problèmes. Voici quelques exemples d'actions possibles :

- Participation régulière aux réunions des équipes médicales<sup>51</sup>.
- Présence régulière en salle d'examen et en salle de traitement pour mieux appréhender les difficultés techniques et les spécificités liées à la prise en charge de patients, participer à des vérifications de mise en place ou pour effectuer des mesures spécifiques (mesures *in vivo*).
- Présence au bloc opératoire lors des applications de curiethérapie<sup>52</sup> ou en cas d'utilisation de sondes peropératoires (repérage des ganglions sentinelles) ou dans les salles spécialisées de radiologie interventionnelle.
- Présence en hospitalisation dans le cas de la curiethérapie ou de la médecine nucléaire pour mieux comprendre les problèmes auxquels sont confrontés les personnels infirmiers dans la prise en charge de patients radioactifs.
- Présence occasionnelle en salle de consultation (en radiothérapie) pour constater l'effet des rayonnements en termes de réduction tumorale ou de complications.
- Présence auprès des patients ou des accompagnants, à la demande des médecins, pour contribuer aux explications sur les aspects physiques ou techniques des soins pratiqués.

Cette présence auprès des patients est également nécessaire pour évaluer la qualité et le degré de précision obtenu sur l'ensemble de la chaîne d'opérations qui commence par la caractérisation des faisceaux ou des sources, et se termine par l'exploration diagnostique ou le traitement des patients. En restant dans un bureau ou devant un ordinateur le physicien risque de développer des moyens ou des solutions qui sont irréalisables. Il risque aussi de s'illusionner sur le degré de précision atteint, qui peut être excellent sur le papier (ou sur l'écran) mais déplorable lors de l'application clinique. Le physicien doit donc être complètement intégré au processus global d'optimisation, jusque dans les détails de la mise en œuvre clinique des techniques (cf. 3.4.2.2).

Dans ses propositions d'amélioration, le physicien doit également prendre en compte la réalité économique et pratique de l'activité médicale. En effet toute modification peut avoir des conséquences en termes d'activité (nombre de patients) ou de charge de travail (notamment pour les manipulateurs). Elle doit donc être mûrement réfléchie et discutée avec l'ensemble des personnes concernées (cf. 3.5).

---

51. En radiothérapie, la présence systématique d'un physicien aux réunions techniques est recommandée.

52. C'est, de toutes façons, indispensable pour les applications de curiethérapie nécessitant un calcul de dose en temps réel (notamment, prostates traitées par implants permanents).

### 3.4.2 *Tâches cliniques du physicien*

#### 3.4.2.1 *Préparation des plans de traitement*

Le degré d'implication du physicien dans les activités cliniques est variable selon les spécialités et selon les règles de partage des tâches entre les différents intervenants.

##### a) *Radiothérapie externe et curiethérapie*

Dans ce domaine, le physicien consacre une grande partie de son temps à la préparation et à la validation des plans de traitements. Les règles de partage des tâches et des responsabilités entre physiciens et médecins sont assez bien établies (SFRO 2007 - chapitre 3 ; IAEA 2008- Setting up a radiotherapy programme - Appendix 1).

Les médecins sont responsables :

- de la prescription (dose à la tumeur et valeurs limites pour les organes à risques) ;
- du contournage des volumes cibles, des organes à risque et des marges associées ;
- de la validation finale du *plan de traitement* (adéquation à l'objectif thérapeutique).

Les physiciens sont responsables :

- de l'étalonnage en densité des images ;
- de la validité des distributions de doses et des temps de traitement (ou *unités moniteur*).

Les tâches et responsabilités sont partagées pour ce qui concerne :

- l'acquisition et le traitement des données anatomiques ;
- l'optimisation des plans de traitement.

Dans le processus de préparation du *plan de traitement*, le rôle des techniciens est essentiel. Les *manipulateurs* effectuent l'acquisition des données anatomiques dont la qualité est primordiale pour la validité des calculs de dose et la mise en place du patient. Les *techniciens de planification de traitement* sont spécialisés dans l'utilisation des systèmes de calcul de dose (TPS). La place de ces derniers est quelquefois inconfortable puisque une partie de leur tâche correspond à une délégation médicale (données anatomiques, positionnement des faisceaux) et une partie à une délégation du physicien (calcul des doses, des unités moniteur, production et exportation des données utiles au traitement).

En **radiothérapie externe**, les physiciens, aidés par les techniciens, jouent un rôle majeur en matière d'*optimisation*. Sur la base des objectifs fixés par les radiothérapeutes (notamment la dose au volume cible et aux organes critiques) il leur appartient de proposer les techniques de traitement permettant d'obtenir les distributions de doses les mieux adaptées et techniquement réalisables en toute sécurité. Ils sont également chargés de définir les procédures de transfert des données des plans de traitement vers les appareils de traitement et de s'assurer de la bonne exécution de ces transferts pour les dossiers validés. Parmi ces données, le nombre d'*unités moniteur* à afficher sur l'appareil de traitement pour délivrer la dose prescrite est le paramètre

le plus important. Sa détermination pour chaque patient relève directement de la responsabilité du physicien médical.

En **curiethérapie**, l'*optimisation* passe en grande partie par le positionnement géométrique des sources. Il est décidé conjointement par le médecin et le physicien. Pour les implants permanents (curiethérapie de prostate), à partir du moment où l'activité des sources est fixée, c'est le seul paramètre sur lequel on peut jouer. Le rôle du physicien ou du technicien délégué par le physicien, est alors de guider l'acte médical en contrôlant la distribution de dose. Pour les implants temporaires, le physicien doit également calculer la distribution de dose, mais aussi déterminer ou valider les temps de traitement.

### b) Médecine nucléaire thérapeutique

Pour ces traitements, les seuls paramètres sont : le choix du *radionucléide* et du *radio-pharmaceutique*, le mode d'administration et l'activité. Le rôle du physicien est de valider l'activité et d'évaluer la *dose absorbée* au niveau du volume cible et des organes critiques. Cette évaluation n'est pas très précise (cf. 1.3.3.4). Elle se fait soit de manière générique pour une série de patients à laquelle on applique le même protocole, soit de manière individuelle, notamment quand les patients sont traités dans le cadre de protocoles de recherche clinique (cf. 3.4.2.2).

**D'une manière générale, le rôle et la responsabilité du physicien médical dans la phase de préparation des traitements sont reconnus par la réglementation.**

En effet, selon le décret 2007-389 du 21 mars 2007 (CSP D6124-133), en cas de pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou d'utilisation thérapeutique des radionucléides en sources non scellées en cancérologie (radiothérapie interne vectorisée), « le titulaire de l'autorisation prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires **afin que la préparation de chaque traitement soit validée** par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en [...] et **par une personne spécialisée en radiophysique médicale** ».

La validation de la préparation se traduit par la **signature formelle par un physicien médical** pour chaque patient, **d'un dossier (papier ou informatique) représentatif des aspects dosimétriques** du *plan de traitement* effectivement choisi pour le patient traité :

- **Pour la radiothérapie externe** : prescription médicale dosimétrique (dose, volumes, étalement, contraintes spécifiques), paramètres des faisceaux, distribution de doses résultante (isodoses, histogramme dose-volume), calcul du nombre d'unités moniteur.
- **Pour la curiethérapie** : prescription médicale dosimétrique (dose, volumes, étalement, contraintes spécifiques), paramètres des sources, résultats de contrôles d'activité, distribution de doses résultante (isodoses, histogramme dose-volume), choix du temps de traitement.
- **Pour la médecine nucléaire** à visée thérapeutique appliquée à la **cancérologie** : prescription médicale précisant la nature et l'activité du radionucléide, résultats de mesures de contrôle de l'activité, résultats de contrôles spectrométriques, évaluation de la dose résultante dans l'organe cible et dans les organes critiques.

En signant ce dossier, le physicien engage sa responsabilité sur les aspects dosimétriques du plan de traitement. Il certifie que les méthodes utilisées pour la détermination de l'activité et/ou des doses sont valables. De plus, sauf s'il émet par écrit des réserves explicites, sa signature signifie que le plan retenu le satisfait et lui semble conforme aux exigences générales de qualité et de sécurité dans son domaine de compétences.

Plus précisément, il certifie que :

1. Les méthodes utilisées pour la détermination de la dose et/ou de l'activité ont été choisies en fonction de l'« état de l'art ».
2. Si le traitement est strictement réalisé conformément au plan qu'il signe, la distribution de dose sera effectivement celle figurant sur les documents, dans la limite des incertitudes inhérentes aux méthodes utilisées.
3. S'il s'agit de radiothérapie externe ou de curiethérapie, une démarche d'optimisation de la technique de traitement a été menée conjointement avec le radiothérapeute, soit de manière personnalisée, soit dans le cadre de protocoles standardisés.
4. S'il s'agit d'une utilisation thérapeutique de sources non scellées, la nature du radionucléide et l'activité mesurée sont conformes à la prescription.

En cas de difficultés d'interprétation des signatures pouvant donner lieu à des situations de blocage, se référer aux *bonnes conduites professionnelles*, en particulier au point n° 11 du Tableau 1.16b.

### 3.4.2.2 Participation à la réalisation des examens et des traitements

Le rôle et les responsabilités du physicien sont moins clairement définis pour ce qui concerne la réalisation effective des examens et des traitements. De fait, ce sont les *manipulateurs* qui effectuent ces actes sous « la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement »<sup>53</sup> (CSP L4351-1), mais le physicien est également impliqué, que ce soit pour l'utilisation thérapeutique ou diagnostique des rayonnements ionisants.

53. On peut noter que parmi les actes définis réglementairement comme pouvant être exécutés par les manipulateurs sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin on trouve (R4351-2) : « la mesure et la vérification des composés radioactifs, le calcul des doses de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique, l'application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie, la réparation et le contrôle du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie, la participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ». Une évolution réglementaire prenant en compte le rôle et les responsabilités des physiciens médicaux en matière de *dosimétrie* serait souhaitable.

### a) En radiothérapie

Selon l'IAEA, le physicien est responsable de la définition des procédures de traitement et de leur supervision pour ce qui concerne les aspects techniques de la radiothérapie<sup>54</sup>. C'est effectivement le cas dans la majorité des centres.

L'utilisation des *systèmes de vérification et d'enregistrement des paramètres* a été évoquée au point 3.3.4.3. Ces systèmes participent à la fois de la préparation des plans de traitement et de leur réalisation. Leur utilisation implique une définition très précise du rôle des différents intervenants. Le physicien se trouve le plus souvent en première ligne et prend de fait, la responsabilité de leur utilisation. Une « autorisation de traitement » doit généralement être donnée par signature électronique. Ce peut être une signature conjointe radiothérapeute-physicien ou une signature à deux niveaux, le radiothérapeute « approuvant le plan de traitement » et le physicien signant le « bon à traiter ». Dans le cadre de ce guide, **aucune recommandation formelle n'est donnée à ce sujet, si ce n'est une double nécessité : être très vigilant sur la validité des données utilisées et sur leur utilisation (notamment en cas de modification) ; bien définir le partage des responsabilités.**

En ce qui concerne la **mise en place des patients et la réalisation des images** assurées par les manipulateurs, la place du physicien, qui n'est pas reconnu comme *professionnel de santé* n'est pas évidente. Il a clairement un rôle à jouer pour contribuer à la qualité du positionnement des patients. Du fait de sa maîtrise des logiciels de recalage d'images (« matching »), il peut contribuer efficacement à l'établissement des *protocoles* suivis par les manipulateurs. Il a également le savoir-faire lui permettant d'analyser quantitativement les images et de donner des instructions pour ajuster, si nécessaire, la position des patients. Mais, formellement, il agit sous contrôle médical. De plus, n'étant pas reconnu comme professionnel de santé, il ne peut même pas bénéficier de la procédure appelée *protocole de coopération entre professionnels de santé*<sup>55</sup>. Il subsiste donc une zone de flou et le niveau d'intervention du physicien sera essentiellement fonction des situations locales. Dans tous les cas, il appartient au médecin, qui assume totalement la responsabilité de l'acte effectué, d'accepter ou non tel ou tel mode de fonctionnement.

En ce qui concerne les **moyens dosimétriques de contrôle de la dose reçue par le patient**, l'implication des physiciens est évidente. On peut évoquer les contrôles indirects tels ceux pratiqués couramment en *Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité* (RCMI ou IMRT), où il s'agit de mesures sur fantômes faites avant les traitements en utilisant les mêmes paramètres que ceux utilisés nominativement pour des patients. Dans ce cas, le patient n'est pas présent et il ne s'agit pas

---

54. D'après IAEA 2008 « Setting up a Radiotherapy Programme », Appendix I (Table 7) :

« Responsibilities :

- Establishment of technical aspects of treatment planning and treatment procedures.
- Establishment and supervision of quality assurance procedures in radio-therapy regarding delivery of the treatment, radiation safety, quality control and regulatory compliance ».

55. « Élaboration d'un protocole de coopération - Article 51 de la loi HPST » - <http://www.has-sante.fr>

véritablement d'une tâche clinique. En revanche, la *dosimétrie in vivo* même si elle est pratiquée au quotidien par des manipulateurs ou par des techniciens de physique, est clairement de la responsabilité du physicien médical. Elle implique une intervention directe au niveau des patients. Avec les évolutions des méthodes de contrôle et l'arrivée de la dosimétrie par mesure de transmission, ce sont maintenant les images qui sont exploitées pour obtenir des informations sur la dose. On retrouve les mêmes imprécisions sur l'étendue des responsabilités et sur la marge de manœuvre des physiciens dans ce cas que pour le positionnement des patients.

En **curiethérapie**, le physicien est amené à définir les procédures d'imagerie permettant le repérage des sources et à s'assurer des conditions de leur réalisation. Il est présent, systématiquement ou occasionnellement, au bloc opératoire lors de la mise en place des sources, en particulier lorsqu'un calcul de dose est pratiqué en temps réel pour guider l'implantation (curiethérapie de prostate). Il intervient enfin en hospitalisation, notamment pour s'assurer de la bonne utilisation des projecteurs de source.

#### b) En imagerie (radiodiagnostic et médecine nucléaire)

Dans ce domaine, le temps de présence lors de la réalisation des actes cliniques est plus faible qu'en radiothérapie. Néanmoins le physicien intervient dans le recueil des *niveaux de référence diagnostiques* (NRD)<sup>56</sup> (cf. 1.3.3.2 et Tableau 1.10) et collabore avec les manipulateurs à l'occasion des examens de patient pour les aider dans l'utilisation de l'appareillage et pour optimiser à la fois la qualité des images cliniques et la dose au patient. Il collabore par ailleurs avec les médecins pour le maintien de la qualité des images (cf. 3.4.2.4 et SFMN 2012).

#### c) En médecine nucléaire thérapeutique

Lorsque les radionucléides sont utilisés dans un but thérapeutique, après avoir validé le plan de traitement le physicien n'a généralement pas à intervenir dans l'administration du produit. Toutefois, dans le cas où les traitements sont couplés à des techniques d'imagerie pour évaluer les doses reçues par l'organe cible et par les organes critiques, le physicien est en première ligne pour définir les protocoles d'imagerie associés et pour effectuer le suivi et l'interprétation des actes d'imagerie correspondants (SFMN 2012).

Au cours du traitement, des mesures complémentaires effectuées en hospitalisation ou dans les services d'imagerie peuvent s'avérer nécessaires pour apprécier la variation du taux de fixation et utiliser ces données en vue de réévaluer les doses délivrées.

**Quels que soient le domaine d'activité et la situation, il est recommandé de s'appuyer sur les principes généraux de *bonne conduite professionnelle* tels qu'ils ont été définis dans les Tableau 1.16 et en particulier sur les principes n° 3, 8, 11 et 14.**

56. La communication à l'IRSN des relevés annuels se fait sur : <https://basenrd.irsn.fr/>

### 3.4.2.3 Reconstitution des doses reçues par les patients

Il arrive occasionnellement que le physicien soit sollicité pour effectuer *a posteriori* une évaluation des doses reçues par un patient – ou par une série de patients – lors de procédures thérapeutiques ou diagnostiques. On peut citer en particulier le cas de complications inattendues, immédiates ou tardives, survenues en radiothérapie ou bien celui de femmes enceintes dont la grossesse n'était pas connue au moment de l'acte médical (exploration diagnostique ou traitement).

Lorsque l'acte médical est relativement récent et s'est produit au sein de son propre établissement, le physicien dispose généralement de quelques données techniques qui lui permettent de donner un ordre de grandeur des doses reçues. Pour ce faire, il peut être amené à effectuer des **mesures spécifiques** si un montage sur fantôme réalisé sur le même équipement ou sur un équipement similaire rend possible une reconstitution approximative. Il peut aussi s'appuyer sur son **expérience personnelle**, sur celle de collègues ou sur les **données de la littérature**. C'est plus délicat s'il s'agit d'évaluer les doses pour un acte effectué longtemps auparavant et/ou dans un autre établissement. Dans tous les cas, il appartient au physicien de mener une **enquête** sérieuse et de rassembler le maximum d'éléments objectifs aidant à la reconstitution. S'il ne dispose pas des connaissances ou des moyens suffisants, le physicien peut être amené à solliciter l'aide de l'Unité d'Expertise en Radioprotection Médicale de l'IRSN.

Dans tous les cas, ses conclusions doivent faire l'objet d'un **document écrit** comportant les points suivants :

- nom et numéro de dossier du (ou des) patient(s) concerné(s) ;
- bref rappel des conditions techniques du traitement ou de l'examen ;
- descriptif succinct de la méthode utilisée pour évaluer les doses ;
- résultat de l'évaluation comportant une fourchette des doses délivrées à la tumeur, aux organes critiques ou aux organes d'intérêt.

Ce document est à adresser en interne au médecin qui a fait la demande de reconstitution ou au responsable du service. Il ne doit jamais être transmis en direct à un correspondant extérieur. C'est ce correspondant interne qui se chargera, le cas échéant, de l'annexer au dossier médical et/ou de le transmettre aux autres personnes concernées. Il ne faut pas non plus prendre l'initiative de mettre en copie d'autres personnes de l'établissement (autres médecins ou chirurgiens, manipulateurs, représentants du secteur infirmier ou de l'administration...).

Les détails de la méthode utilisée pour la reconstitution des doses devront par ailleurs être archivés dans des dossiers spécifiques (cf. Tableau 3.2).

Les valeurs de dose obtenues ne permettent pas toujours d'expliquer des constatations ou des impressions cliniques. Il appartient au physicien, au-delà de la stricte évaluation des doses, de tenter de trouver une raison objective à ce qui lui a été signalé. Il doit d'abord se remettre en cause en s'interrogeant sur les erreurs éventuelles qui peuvent s'être produites dans la détermination des doses ou des

temps de traitement, dans l'étalonnage ou le fonctionnement des appareils, domaines qui sont directement sous sa responsabilité (ou celle de collègues qui l'ont précédé). C'est le principe de la *culture du doute* (cf. 3.2.7). Il pourra ensuite tenter de trouver une explication dans la manière dont l'examen ou le traitement a été réalisé.

#### 3.4.2.4 **Maintien de la qualité des images cliniques**

Dans le domaine de l'imagerie (cf. 1.3.4), le physicien médical, formé à la fois en dosimétrie et en traitement d'images, a les connaissances et les compétences requises non seulement pour évaluer la dose délivrée (ICRU 2002, ICRU 2005), mais aussi pour évaluer les performances des systèmes d'imagerie en mesurant objectivement la qualité des images (ICRU 1996, ICRU 2008). Il est armé pour rechercher le meilleur compromis grâce à une démarche scientifique systématique d'optimisation adaptée à chaque type d'examen (ICRU 2003, ICRU 2009).

Le suivi des installations d'imagerie nécessite avant tout, pour chaque système et chaque type d'examen, d'établir un protocole de contrôle de qualité (cf. 3.3.7). À partir du moment où les réglages « optimaux » ont été effectués et où les utilisateurs directs (médecins et manipulateurs) sont satisfaits de la qualité des images, le physicien établit une liste des valeurs de référence associées à chacun des critères de qualité d'image retenus (cf. Tableau 1.13). Les valeurs de dose associées sont également déterminées et consignées.

Une variation des indices associés aux critères de qualité peut être constatée à l'occasion d'un contrôle systématique mais elle n'est pas forcément associée à une dégradation d'image détectable sur les images cliniques. Inversement, une dégradation apparente de l'image clinique peut être constatée par un médecin ou par un manipulateur mais elle n'est pas toujours corrélée de manière évidente à une modification des paramètres physiques (Tapiovaara 2006).

La conduite indicative à tenir en cas de dégradation de la qualité d'image est résumée dans le Tableau 3.16. Elle est, bien entendu, à adapter en fonction du contexte local et des circonstances précises dans lesquelles une dégradation d'image est suspectée.

Pour les images à visée diagnostique il convient, après toute modification de l'installation ou des paramètres, de vérifier que les doses restent acceptables par rapport aux NRD. Il faut également pour redéfinir les nouvelles valeurs de référence pour les indices de qualité et la dose associée.

#### 3.4.3 **Formation et accompagnement des intervenants**

En diagnostic comme en thérapie, la qualité et la sécurité des soins sont directement liées à la manière dont les professionnels de santé mettent en œuvre les rayonnements ionisants. Le physicien, du fait de ses compétences spécifiques, a un rôle essentiel à jouer pour aider au quotidien ces professionnels, en particulier les manipulateurs, à

TABLEAU 3.16 Conduite à tenir en cas de dégradation de la qualité d'image.

Pré-requis =>	Disposer d'une liste de valeurs de référence pour chaque indice de qualité ainsi que pour les doses associées	
Cas d'une dérive des indices de qualité constatée lors d'un contrôle	Interroger les utilisateurs	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Variation constatée sur la qualité des images cliniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corriger en fonction des observations ± participation du constructeur</li> <li>• Assurer le suivi de l'utilisation clinique</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pas de variation constatée sur la qualité des images cliniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne pas intervenir précipitamment</li> <li>• Répéter les contrôles pour identifier des dérives éventuelles</li> <li>• En cas d'intervention, assurer un suivi de l'utilisation clinique</li> </ul>
Cas d'une dégradation de la qualité d'images clinique signalée par l'utilisateur	Vérifier les paramètres physiques	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Variation constatée sur les paramètres physiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corriger en fonction des observations ± participation du constructeur</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pas de variation des paramètres physiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer un suivi plus étroit des paramètres physiques</li> <li>• Faire intervenir le constructeur</li> <li>• Remettre en état et/ou, en dernier ressort, proposer des modifications des protocoles d'examen</li> </ul>

acquérir une meilleure connaissance de leur métier et à mieux utiliser les techniques d'imagerie et de traitement.

Cette mission est assurée par l'organisation de sessions formelles de **formation**, telles celles qui ont été listées dans le Tableau 1.14 ou par la participation à des formations organisées à l'initiative d'autres professionnels. Comme cela a été souligné dans le Tableau 3.8 et le Tableau 3.14, un effort tout particulier doit être fait à l'occasion du démarrage d'une nouvelle installation, mais l'action du physicien doit se poursuivre au-delà de la mise en service clinique.

L'**accompagnement** des utilisateurs nécessite avant tout une bonne compréhension des problèmes auxquels sont confrontés les personnels de chacune des catégories professionnelles. Pour ce faire, une phase préliminaire d'observation est très utile. L'étape suivante consiste à rédiger ou à participer à la rédaction des *procédures* et des *modes opératoires*. Ces documents sont à établir en concertation avec les intéressés et avec les cadres de santé. Il s'agit ensuite de suivre de près leur application, de dialoguer avec les utilisateurs et d'appliquer les modifications nécessaires en fonction des retours d'expérience.

Un autre élément important est la **disponibilité**. Il faut que les utilisateurs soient en confiance et n'hésitent pas à appeler le physicien quand ils ont des questions

scientifiques, des difficultés d'ordre technique ou des problèmes organisationnels en relation avec l'activité de physique médicale. Dans les structures de physique comportant un nombre significatif d'interlocuteurs possibles, il est recommandé de clarifier le rôle de chacun en établissant des calendriers de présence où figurent les noms des personnes à appeler en fonction des types de problèmes pouvant survenir.

### 3.5 Gestion du changement et de l'innovation

L'utilisation médicale des rayonnements est un domaine où la rapidité des évolutions technologiques est impressionnante. Le physicien médical qui est gestionnaire de risques spécifiques et responsable des contrôles qualité des dispositifs médicaux correspondants est au cœur des aspects scientifiques et techniques de ces évolutions. Il faut qu'il soit prêt à s'adapter aux changements et aux innovations, et qu'il bénéficie d'une formation professionnelle continue dans son domaine de compétences.

L'**innovation** pose un problème particulier vis-à-vis de la réglementation dans la mesure où, par définition, il n'y a pas (encore) de texte fixant les règles de contrôle et d'utilisation (cf. 3.3.7.1). Il y a en revanche une incitation permanente à l'innovation :

- La pression des *constructeurs* désireux d'emporter le marché dans un contexte très concurrentiel.
- Celle des médecins et des patients eux-mêmes, soucieux de bénéficier des avancées les plus récentes pour augmenter les chances de guérison ou diminuer la morbidité.
- Celle des directions d'établissement qui, en dépit des coûts engendrés, souhaitent mettre en avant, là aussi dans un contexte concurrentiel, les points forts de leur centre de soins.

Les pouvoirs publics soutiennent ces innovations par des actions ciblées : Soutien aux Techniques Innovantes Coûteuses (STIC), contrats ANR, agences de valorisation (OSEO...) ; ils apportent des aides financières soit directement, soit par l'intermédiaire de systèmes de financement adaptés (MIGAC). En contrepartie leur soutien n'est accordé que s'il permet la conduite rigoureuse d'études médico-économiques visant à vérifier si le rapport bénéfice / coût de l'innovation est favorable, à évaluer l'opportunité de diffuser plus largement cette innovation, et à fixer, le cas échéant, les taux de remboursement associés.

La mission du physicien s'inscrit dans cette logique de créativité. Il peut être moteur ou simplement être amené à travailler avec les médecins sur des projets de recherche, en étant en charge plus spécifiquement des aspects relevant de sa compétence. Il arrive, qu'à cette occasion, des postes supplémentaires de physiciens (CDD ou CDI) soient créés.

La manière d'aborder l'assurance de la qualité et la gestion des risques pour des techniques ou des installations innovantes correspond à une approche spécifique, étayée par les principes généraux donnés au chapitre 2 (voir aussi ICRP 2009). Elle implique

que les médecins concernés aient été correctement formés sur les évolutions technologiques les plus récentes dans le domaine faisant l'objet de l'innovation.

À côté des grandes « innovations », de nombreuses modifications interviennent, au fil des années dans les pratiques diagnostiques ou thérapeutiques. Au même titre que les véritables innovations, ces **changements** sont susceptibles d'engendrer des dégradations de qualité, des *incidents* ou des *accidents*. En effet, lorsqu'une méthode est bien rodée, lorsqu'une installation fonctionne en régime de croisière, les *modes opératoires* sont parfaitement définis (de préférence par écrit) et correspondent de fait à un *standard*<sup>57</sup>. Les principales étapes à suivre lors de l'introduction d'un changement de pratique ou d'une innovation sont récapitulées dans le Tableau 3.17.

**TABEAU 3.17** Principales étapes de l'introduction d'un changement ou d'une innovation dans une pratique liée à l'utilisation médicale des rayonnements<sup>58</sup>.

Étape	Remarques et précautions à prendre
1 Pratique bien rodée basée sur des <i>standards</i>	existence de <i>protocoles</i> et habitudes
2 Besoin d'évoluer car : <ul style="list-style-type: none"> <li>• équipement périmé</li> <li>• résultats cliniques perfectibles</li> <li>• efficacité, ergonomie... perfectibles</li> </ul>	idées d'évolution à partir de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• publications scientifiques</li> <li>• pratique dans des centres extérieurs</li> <li>• nouvelles solutions commerciales</li> <li>• démarche interne d'amélioration</li> </ul>
3 Préparation du changement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• constitution d'un groupe de pilotage</li> <li>• évaluation des bénéfices attendus</li> <li>• évaluation des coûts induits</li> <li>• analyse préliminaire de risques (APR)</li> </ul>
4 Décision de principe d'introduction en clinique <sup>(a)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• définition des indications, protocoles, spécifications (usage initial)</li> <li>• nomination de responsables</li> </ul>
5 Réception et qualification <sup>(b)</sup> (cf. 3.3.4)	méthodes basées sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>• les formations spécifiques (si elles existent)</li> <li>• l'analyse de la littérature</li> <li>• les résultats de l'APR</li> <li>• l'expérience personnelle</li> <li>• l'expérience des collègues</li> </ul>

57. Il est rappelé que la *qualité* se définit comme la conformité à un *standard*.

58. Tableau inspiré par le travail de P. François (2011) « Cartographie et gestion des risques liés à la mise en œuvre de l'innovation en radiothérapie », Thèse professionnelle, Mastère de l'École Centrale de Paris.

TABLEAU 3.17 *Suite.*

Étape	Remarques et précautions à prendre
6 Mise en service (cf. 3.3.6)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• définition de procédures préliminaires selon usage initial</li> <li>• nomination et formation d'utilisateurs référents<sup>(c)</sup></li> </ul>
7 Utilisation clinique (usage initial) <sup>(d)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• exigence de maintien des performances<sup>(e)</sup></li> <li>• rôle des utilisateurs référents</li> <li>• surveillance renforcée</li> <li>• courbe d'apprentissage</li> </ul>
8 Évaluation, adaptations, REX (usage intermédiaire)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• enregistrement des événements</li> <li>• suivi des équipements</li> <li>• suivi clinique</li> <li>• définition de l'usage final</li> </ul>
9 Validation des adaptations, déploiement (usage final)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• information de la direction</li> <li>• mise au point des nouvelles procédures</li> <li>• formation de l'ensemble des utilisateurs</li> </ul>
10 Adoption de nouveaux <i>standards</i>	

(a) Lorsque l'innovation s'effectue dans le cadre d'un projet de recherche clinique, il peut être nécessaire de demander la validation auprès d'un comité d'éthique (Comité de Protection des Personnes ou CCP).

(b) Cette phase s'apparente au processus réalisé en usine lors de la fabrication de nouveaux produits qui doivent être conformes aux spécifications définies précédemment.

(c) La notion d'*utilisateurs référents* permet de sélectionner les personnels les plus aptes à s'adapter au changement et à l'accompagner ; ils bénéficient d'une formation spécifique et sont sensibilisés aux risques potentiels ; ils jouent un rôle déterminant dans le démarrage clinique prévu à l'étape 7 et dans l'évaluation et l'adaptation prévues lors de l'étape 8.

(d) L'*usage initial* est celui qui a été prévu à l'étape 4 ; il est susceptible d'évoluer lors de l'étape 8 pour se transformer à l'étape 9 en *usage final*.

(e) Le *maintien des performances* est à interpréter de manière très large, y compris en englobant les aspects cliniques ; un exemple peut être donné avec la mise en service d'un nouvel algorithme de calcul de dose qui donnerait des résultats différents, notamment au niveau du calcul des UM, avec pour conséquences des modifications de la dose reçue par les patients. La méthodologie recommandée est décrite dans le rapport SFPM consacré à la mise en service et à l'utilisation des TPS (SFPM 2010 - rapport n° 27).

Le Tableau 3.17 est bien entendu à adapter en fonction des situations. Une petite modification dans une procédure est plus facile à gérer que l'installation d'une nouvelle salle de diagnostic ou de traitement. Néanmoins, **l'expérience a montré que de petites modifications pouvaient avoir de grandes conséquences (exemple de l'accident de radiothérapie d'Épinal ; Derreumaux et al. 2008).** Il est donc recommandé de se référer systématiquement à ce tableau pour vérifier que les points essentiels ont été traités.

Ce tableau est à rapprocher des processus suivis dans l'industrie pour la sortie de nouveaux produits (matériels, logiciels) ou de nouveaux médicaments. Ces processus, qui débouchent sur le marquage CE ou sur les autorisations de *mise sur le marché* (AMM) font intervenir des versions alpha, bêta, etc., des sites d'évaluation cliniques, des essais cliniques<sup>59</sup> de phase I, II etc.

Il est clair qu'à l'échelle d'un service ou d'une institution il n'est pas possible de mener la même approche que dans l'industrie, mais il appartient aux différents responsables, sur la base des éléments fournis entre autres par le physicien, de mesurer l'importance des changements et la nécessité de recourir ou non à des procédures formelles telles celles qui ont été mises en place au niveau de l'AFSSAPS.

Dans sa pratique courante, le physicien médical est souvent confronté à des changements de techniques ou d'équipement mais il peut aussi être amené à créer ou adapter des accessoires (cf. 3.3.1.3).

**Le physicien médical qui envisage de réaliser des équipements ou des logiciels complémentaires, ou d'apporter des modifications à des équipements ou des logiciels existants, doit le faire dans le cadre d'une démarche structurée, prévenir les médecins et son administration et constituer des dossiers de justification<sup>60</sup>.**

59. Lorsqu'une méthode de diagnostic ou de traitement est évaluée dans le cadre d'un essai clinique, des protocoles très précis sont préparés par le promoteur de l'essai ; ces protocoles prévoient parfois la possibilité d'utiliser des équipements non marqués CE.

60. Il peut être amené à entamer des démarches de demande de « dérogation dans l'intérêt du patient »

<http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Procédures-specifiques/>

# Annexes

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m ( ' i g h ' d r e p m

# Missions du physicien médical : réglementation

Extrait de l'arrêté du 6 décembre 2011.

« Art. 2. – La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code.

« En outre :

1. Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
2. Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
3. Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4. Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
5. Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

# La profession de physicien médical dans la classification internationale

Le texte reproduit ci-dessous est extrait du document intitulé « ISCO-08 Draft definitions » qui sert de référence à la « classification internationale standardisée des métiers » (International Standard Classification of Occupations, ISCO). Cette classification a été mise à jour en 2007 et approuvée par le bureau exécutif de l'Organisation Internationale du Travail (International Labour Organization, ILO) en 2008. Ce document est téléchargeable depuis le site de l'ILO<sup>1</sup>.

Certains mots ou passages ont été ici soulignés pour mettre en évidence les références spécifiques concernant la profession de *physicien médical*

La classification standardisée comprend 10 grandes catégories (de 0 à 9). Les physiciens médicaux entrent dans la catégorie 2 : Professionnels.

## « 2 Professionals

« Professionals increase the existing stock of knowledge, apply scientific or artistic concepts and theories, teach about the foregoing in a systematic manner, or engage in any combination of these activities. Competent performance in most occupations in this major group requires skills at the fourth ISCO skill level.

---

1. <http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/docs/gdstruct08.doc>

« Tasks performed by professionals usually include: conducting analysis and research, and developing concepts, theories and operational methods, and advising on or applying existing knowledge related to physical sciences including mathematics, engineering and technology, and to life sciences including the medical and health services, as well as to social sciences and humanities; teaching the theory and practice of one or more disciplines at different educational levels; teaching and educating handicapped persons; providing various business, legal and social services; creating and performing works of art; providing spiritual guidance; preparing scientific papers and reports. Supervision of other workers may be included.

« Occupations in this major group are classified into the following sub-major groups:

- 21 Science and engineering professionals
- 22 Health professionals
- [...]

#### « 2111 Physicists and astronomers

Physicists and astronomers conduct research and improve or develop concepts, theories and operational methods concerning matter, space, time, energy, forces and fields and the interrelationship between these physical phenomena. They apply scientific knowledge relating to physics and astronomy in industrial, medical, military or other fields.

« Tasks include:

- (a) conducting research and improving or developing concepts, theories, instrumentation, software and operational methods related to physics and astronomy;
- (b) conducting experiments, tests and analyses on the structure and properties of matter in fields such as mechanics, thermodynamics, electronics, communications, power generation and distribution, aerodynamics, optics and lasers, remote sensing, medicine, sonics, magnetism, and nuclear physics;
- (c) evaluating results of investigations and experiments and expressing conclusions, mainly using mathematical techniques and models;
- (d) applying principles, techniques and processes to develop or improve industrial, medical, military and other practical applications of the principles and techniques of physics or astronomy;
- (e) ensuring the safe and effective delivery of radiation (ionising and non-ionising) to patients to achieve a diagnostic or therapeutic result as prescribed by a medical practitioner;
- (f) ensuring the accurate measurement and characterization of physical quantities used in medical applications;
- (g) testing, commissioning and evaluating equipment used in applications such as imaging, medical treatment and dosimetry;

- (h) advising and consulting with medical practitioners and other health care professionals in optimizing the balance between the beneficial and deleterious effects of radiation;
- (i) observing, analysing and interpreting celestial phenomena and developing methods, numerical models and techniques to extend knowledge of fields such as navigation, satellite communication, space exploration, celestial bodies and cosmic radiation;
- (j) developing, implementing and maintaining standards and protocols for the measurement of physical phenomena and for the use of nuclear technology in industrial and medical applications;
- (k) preparing scientific papers and reports.

« Examples of the occupations classified here:

- Astronomer
- Medical Physicist
- Nuclear Physicist
- Physicist.

« Some related occupations classified elsewhere:

- Specialist physician (nuclear medicine) - 2212
- Radiation oncologist - 2212
- Radiologist - 2212
- Radiographer – 3211.

« Notes

« It should be noted that, while they are appropriately classified in this unit group with other physicists, medical physicists are considered to be an integral part of the health work force alongside those occupations classified in sub-major group 22, Health professionals and others classified in a number of other unit groups in major group 2.

## « **22 Health professionals**

« Health professionals conduct research, improve or develop concepts, theories and operational methods, and apply scientific knowledge relating to medicine, nursing, dentistry, veterinary medicine, pharmacy, and promotion of health. Competent performance in most occupations in this sub-major group requires skills at the fourth ISCO skill level.

« Tasks performed by workers in this sub-major group usually include:

- (a) conducting research and obtaining scientific knowledge through the study of human and animal disorders and illnesses and ways of treating them;

(b) advising on or applying preventive and curative measures, or promoting health;

(c) preparing scientific papers and reports.

« Supervision of other workers may be included.

« Occupations in this sub-major group are classified into the following minor groups:

- 221 Medical doctors
- 222 Nursing and midwifery professionals
- 223 Traditional and complementary medicine professionals
- 224 Paramedical practitioners
- 225 Veterinarians
- 226 Other health professionals.

« Notes

« In using ISCO in applications that seek to identify, describe or measure the health work force, it should be noted that a number of professions considered to be a part of the health work force are classified in groups other than sub-major group 22, Health professionals. Such occupations include but are not restricted to: addictions counsellors, biomedical engineers, clinical psychologists and medical physicists. »

# Qualification du physicien médical : le point de vue européen

Au terme de deux années de travaux (2010-2011), le groupe européen chargé de faire des propositions pour homogénéiser la qualification des physiciens en Europe (« Medical Physics Expert » selon la terminologie retenue par la Commission Européenne<sup>1</sup>) a produit un document très complet destiné à servir de référence aussi bien pour les autorités chargées de définir les mécanismes de reconnaissance professionnelle que pour les professionnels eux-mêmes<sup>2</sup>. Ce document, établi en collaboration avec la Fédération Européenne de Physique Médicale (EFOMP), fixe les règles de qualifications et le contenu de la formation (curriculum) conduisant à la profession. Il devrait amener une révision du « policy statement » n° 12 de l'EFOMP<sup>3</sup>.

Les règles de qualification recommandées sont établies dans le cadre général des niveaux de qualification européens (EQF = European Qualification Framework), nécessitant pour l'obtention de chacun l'acquisition d'« unités d'enseignement » normalisées (ECTS) régie par une évaluation basée sur les trois composantes

1. C'est ce terme qui a été traduit dans la réglementation française par « Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale ».

2. <http://portal.ucm.es/web/medical-physics-expert-project> "Proposal for European Guidance on Medical Physics Expert" (June 2012).

3. « The present status of Medical Physics Education and Training in Europe. New perspectives and EFOMP recommendations ». [http://www.efomp.org/images/docs/policy/EFOMP Statement 12.pdf](http://www.efomp.org/images/docs/policy/EFOMP%20Statement%2012.pdf)

CCC : Connaissances, Capacités et Compétences (KSC = Knowledge, Skills, Competences). Trois niveaux de qualification sont identifiés : 6, 7 et 8 rattachés respectivement aux niveaux L, M et D (Licence, Master, Doctorat).

Les principes généraux retenus sont résumés sur la Figure A.1.

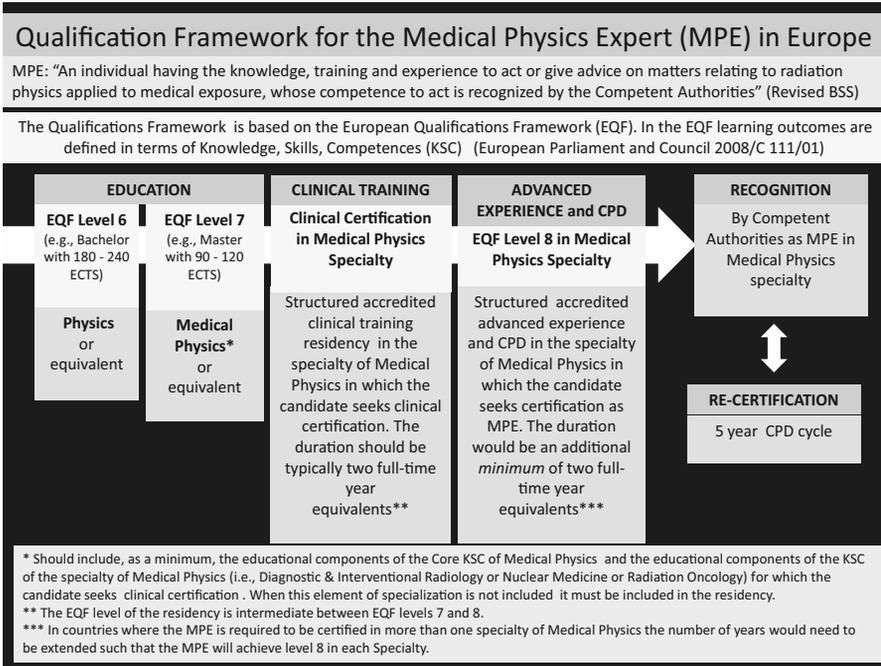


Figure A.1 Schéma général proposé pour homogénéiser la qualification des physiciens médicaux en Europe. "Qualification Framework for the Medical Physics Expert in Europe" (June 2012). <http://portal.ucm.es/web/medical-physics-expert-project>

Ce schéma fait apparaître un processus de qualification en plusieurs étapes :

- Une *formation universitaire* (« education ») comportant une formation générale en physique au niveau licence et une formation spécialisée en physique médicale au niveau master.
- Une *formation professionnelle* (« clinical training ») accréditée de 2 ans dans un des domaines de la physique médicale (Radiothérapie, Médecine Nucléaire, Radiologie). Cette formation débouche sur une certification officielle en tant que physicien médical dans le domaine étudié<sup>4</sup>.
- Une *expérience* (« experience ») complémentaire et une *formation professionnelle continue* ("advanced experience and CPD") de 2 ans par domaine, formalisées et

4. Cette qualification constitue le minimum requis pour l'exercice professionnel en tant que physicien médical (MPE).

certifiées, permettent d'obtenir un niveau EQF 8 qui est équivalent à un doctorat.

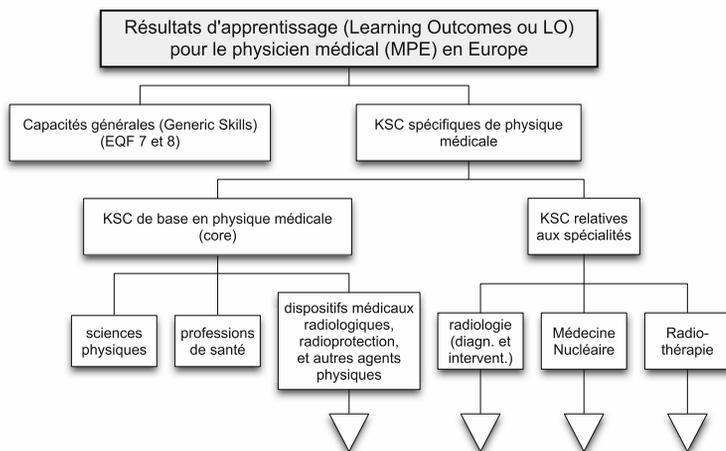
- Ce n'est qu'au terme de 4 ans supplémentaires après avoir obtenu le niveau master qu'une *reconnaissance* formelle (« recognition ») du titre de « MPE » **dans une spécialité** peut être obtenue auprès des autorités compétentes.
- Cette « reconnaissance » (agrément, accréditation... ?) doit être renouvelée tous les 5 ans avec obligation de *développement professionnel continu* (Continuing Professional Development; CPD).

Le processus, tel qu'il est décrit, prévoit donc deux étapes dans la reconnaissance officielle :

1. une qualification par domaine à EQF 7 + 2 ans (soit bac + 7) ;
2. une confirmation du titre (« recognition ») par domaine à EQF 8 (soit bac + 9).

Des années complémentaires sont nécessaires pour pouvoir exercer dans d'autres domaines.

Ce processus est donc beaucoup plus exigeant que celui qui figure dans la réglementation française actuelle. Il peut être considéré comme un objectif à atteindre progressivement dans les années à venir. À court terme, le passage de la formation professionnelle à 2 ans est une priorité absolue pour s'en rapprocher. Par la suite, et en fonction des évolutions des directives européennes, la mise en place de qualifications différenciées pour les différents domaines, déjà pratiquées dans d'autres pays d'Europe, et la reconnaissance officielle d'un niveau équivalent au doctorat pourront être envisagées. La mise en place d'un mécanisme formel de *développement*



**Figure A.2** Hiérarchie des tableaux décrivant les résultats d'apprentissage requis pour pouvoir obtenir la reconnaissance en tant que « Medical Physics Expert » (MPE). Chaque case se réfère à un tableau des "KSC" (Knowledge, Skills, Competences) correspondantes, dont le détail est donné dans le document "Proposal for European Guidance on Medical Physics Expert" (June 2012) - <http://portal.ucm.es/web/medical-physics-expert-project>.

*professionnel continu* couplé à un processus de re-certification périodique semble également incontournable.

Le même document précise le détail des *connaissances, capacités et compétences* (KSC)<sup>5</sup> dont il faut faire preuve pour obtenir la *qualification* requise. C'est ce qui est appelé, dans la terminologie européenne, « résultats d'apprentissage » (Learning Outcomes, LO). Des tableaux très détaillés déclinent, sur une cinquantaine de pages, les KSC à mettre en œuvre pour atteindre ces LO. Ils sont organisés selon la hiérarchie présentée dans la Figure A.2. Ces tableaux seront très utiles pour faire évoluer le contenu de la formation française vers les standards européens et pour l'adapter aux exigences de *bonnes pratiques* du présent guide.

---

5. Connaissances : faits, principes, théorie, pratique. Capacités : cognitives et pratiques. Compétences : responsabilité et autonomie.

# La gestion de la qualité : points de repères et normes ISO

Les méthodes formelles visant à une amélioration de la qualité se sont surtout développées en milieu de production industrielle. Elles ne sont pas directement transposables au domaine médical où l'objectif premier n'est pas la rentabilité. Néanmoins, en généralisant la notion de *fournisseur* et de *client* on peut s'en inspirer, aussi nous a-t-il semblé utile, dans cette annexe, de donner quelques éléments sur l'évolution du concept de qualité dans le domaine industriel.

L'évolution du concept de la qualité, depuis sa mise en œuvre dans la production industrielle jusqu'à nos jours, s'est réalisée en quatre étapes.

## 1 L'ère du tri

Au début du 20<sup>e</sup> siècle, par application des préceptes de F.W. Taylor, le travail est divisé en tâches élémentaires, notamment aux États-Unis dans les usines. On entre dans l'ère de la production de masse. La qualité se résume aux contrôles des produits finis. Le concept « qualité » en est à ses débuts. C'est l'ère du tri, où chaque pièce est contrôlée et mise au rebut si elle est défectueuse. La recherche de qualité a donc une justification économique.

## 2 L'ère du contrôle

Walter A. Shewart, en introduisant dans les années 1930 le contrôle statistique appliqué à la production de séries et donc à chaque processus répétitif (*maîtrise statistique des processus* par *cartes de contrôles*), vise à améliorer la qualité et la productivité. Dans le même esprit, Deming et Juran ont contribué à développer la qualité au Japon en introduisant les statistiques comme moyen de contrôle des produits finis et des processus. Les contrôles se font alors sur des échantillons. La première norme ISO, « Température normale de référence des mesures industrielles de longueur », est publiée.

## 3 L'ère de la prévention

Après la Seconde Guerre mondiale, les Japonais développent les « cercles qualité » dans l'objectif d'impliquer le personnel dans cette démarche, et de le rendre ainsi plus efficace et responsable. C'est l'époque des Trente Glorieuses et des débuts de la société de consommation. Le concept de qualité donne lieu à une approche globalisante qui aboutit en 1987 à la création de la série des normes ISO 9000.

## 4 L'ère de la stratégie

La qualité est devenue un argument de vente. De ce fait, les exigences des clients croissent régulièrement. On parle alors d'*assurance de la qualité*, qui permet de garantir à sa clientèle un niveau de qualité constant. Les normes de la famille ISO<sup>1</sup> continuent d'évoluer, mettant en place des référentiels sectoriels qui répondent aux besoins spécifiques des différents secteurs économiques (industrie de l'automobile, dispositifs médicaux, environnement, sécurité, services...).

En 2000, la famille ISO 9000<sup>2</sup> connaît une évolution importante. La référence actuelle est celle de 2009 qui est constituée de 3 normes principales :

1. ISO 9000:2005 - Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.
2. ISO 9001:2008 - Systèmes de management de la qualité – Exigences.
3. ISO 9004:2009 - Gestion des performances durables d'un organisme - Approche de management par la qualité.

---

1. ISO : International Organization for Standardization (organisation internationale de normalisation).

2. On peut recenser plus de 18500 normes ISO publiées à l'échelle internationale dans des domaines très variés. Elles sont classées par thèmes suivant des catégories définies par le code ICS (International Classification for Standards). Les normes dites « ISO 9000 » sont rattachées au code ICS 03 (Services, Organisation de l'entreprise, Gestion et qualité...), ou plus précisément : ICS 03.120.10 (Management et assurance de la qualité). À noter également l'existence de normes de la famille ISO 31000 relatives à la sécurité. Pour référencer précisément la norme, on complète son numéro par « : nnnn », nnnn représentant l'année de publication. Les normes établies en collaboration avec la Commission Électrotechnique Internationale (CEI ou IEC) sont repérées par le sigle ISO/IEC.

Les principales modifications des normes ISO 9000 révisées sont :

- L'accent placé sur l'engagement de la direction.
- L'incitation à privilégier une approche processus au sein de l'organisme.
- L'amélioration continue ainsi que le renforcement de la satisfaction du client et des autres parties prenantes.

Au fil du temps, le concept de qualité a donc connu une évolution majeure. On ne parle plus *d'assurance qualité* mais de *management de la qualité*. L'entreprise doit comprendre les besoins présents et futurs de ses *clients* et satisfaire leurs exigences.

Selon la norme ISO 9001, un système de management de la qualité doit s'appuyer sur **8 principes** permettant aux organismes d'améliorer leurs performances de façon continue, tout en répondant aux besoins de toutes les parties prenantes (clients, personnel, actionnaires, fournisseurs, partenaires...). Ces principes pour un système de management de la qualité sont issus des meilleures pratiques et de l'expérience d'un grand nombre d'organismes au niveau international.

## 1 L'orientation client

L'organisme dépend de ses *clients*. Il doit donc mettre en œuvre des dispositifs d'écoute et de compréhension de leurs besoins, présents et futurs, l'objectif étant de satisfaire leurs exigences et d'aller au-devant de leurs attentes. L'orientation *client* se traduit donc par la mise en place d'un véritable processus de communication avec eux, une analyse prospective de leurs besoins, une évaluation régulière de leur niveau de satisfaction et le traitement de leurs réclamations.

Les *clients*, pour la physique médicale, peuvent s'entendre comme les patients pris en charge dans les services d'intervention, mais également les médecins qui prennent en charge les patients, et enfin les institutions qui font appel à une structure de physique médicale. L'écoute des *clients* pourra se faire au travers d'enquêtes de satisfaction mais aussi par la mise en place de *protocoles* d'intervention.

## 2 Le leadership

La démarche qualité doit être impulsée par la direction de l'organisme. La direction établit la finalité et les orientations stratégiques de l'organisme. Il convient qu'elle crée et maintienne un environnement interne dans lequel le personnel puisse pleinement s'impliquer. Pour cela la direction doit montrer l'exemple, démontrer son engagement et prendre en compte les besoins de toutes les parties prenantes pour définir des objectifs motivants et créer des valeurs partagées par tous.

Dans notre cas la direction de l'organisme s'entend comme la direction de l'établissement gérant la structure de physique médicale, mais aussi au niveau même de la structure de la physique médicale, qui doit être un relais en matière de démarche qualité de la démarche globale de l'établissement.

### 3 L'implication du personnel

Le personnel, quelle que soit sa position hiérarchique, est le cœur même de tout organisme. Son implication est indispensable pour qu'un organisme puisse progresser. Par conséquent, il est important de faire comprendre à chacun son rôle et son importance, de le responsabiliser et de fixer avec lui des objectifs motivants qu'il puisse s'approprier.

### 4 L'approche processus

L'approche processus consiste, notamment, à identifier les *processus* (de réalisation, de management et de support) de l'entreprise et leurs interactions, à nommer pour chacun d'entre eux un « pilote », qui va gérer les actions et les ressources du *processus*. Sur cette base, il sera possible de mettre sous contrôle les différents processus, puis d'analyser leurs performances, de faire des propositions d'amélioration et de les mettre en œuvre afin de contribuer aux objectifs stratégiques de l'entreprise.

Le professionnel gère le système de management de la qualité et les professionnels associés (qualiticien, gestionnaire de risques...) apportent les méthodes.

### 5 Le management par approche système

L'organisme doit s'identifier, se comprendre, et se gérer comme un système de processus interdépendants fonctionnant en vue d'un objectif donné, afin d'améliorer son *efficacité* et son *efficience*.

Le management par approche système permet de clarifier le fonctionnement de l'organisme, de mettre à jour et supprimer les activités « doublons » comme les zones d'ombre qui sont souvent sources de tension.

Il pourra être intéressant de cartographier les différents processus, pour visualiser leurs modes d'articulation les uns par rapport aux autres, et ainsi mieux identifier les interfaces entre deux processus, qui sont en général des points délicats dans le fonctionnement du système.

### 6 L'amélioration continue

L'objet de l'amélioration continue d'un système de *management de la qualité* est d'augmenter la probabilité de satisfaire les *clients* et les autres parties intéressées. Les actions d'amélioration comprennent les éléments suivants :

- L'analyse et l'évaluation de la situation pour identifier des domaines d'amélioration.
- L'établissement des objectifs.
- La recherche de solutions possibles et leur mise en œuvre.
- La mesure, l'analyse et l'évaluation des résultats.
- La formalisation des changements.

Les résultats sont revus, autant que cela est nécessaire, pour déterminer d'autres opportunités d'amélioration. Les retours d'information des *clients* et des autres parties intéressées, les *audits* et la revue du système de management de la qualité peuvent également être utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration.

L'amélioration continue doit être un objectif permanent de l'entreprise. Ce principe de l'amélioration continue est souvent représenté par un cycle d'actions, appelé *roue de Deming* (Figure A.3) ou cycle PDCA : **Plan** (planifier, prévoir), **Do** (faire, réaliser), **Check** (vérifier), **Act** (réagir, corriger).

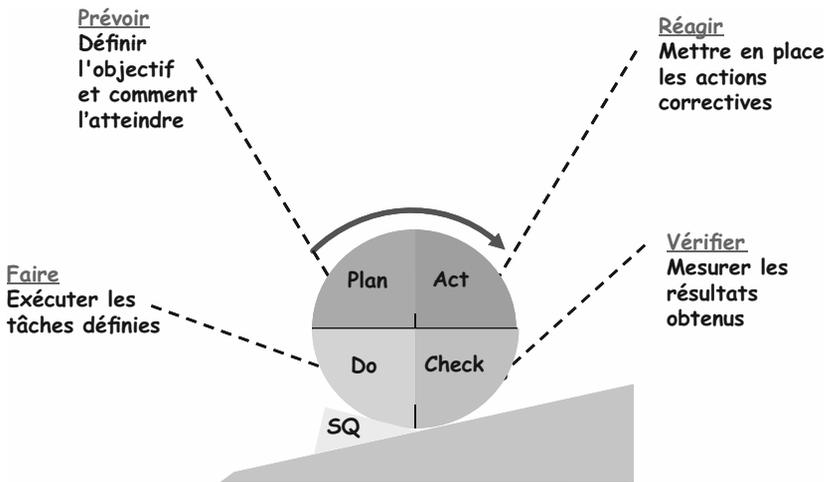


Figure A.3 Schéma de la roue de Deming.

## 7 Approche factuelle pour la prise de décision

Pour pouvoir prendre les bonnes décisions en regard d'une situation donnée, il faut déjà disposer des informations fiables et les exploiter. Dans de nombreux cas, la mise en place d'*indicateurs* et *tableaux de bord* pertinents permet de répondre à ce besoin et facilite une prise de décision efficace.

## 8 Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques permettront d'augmenter leurs capacités à créer de la valeur. Pour cela, il est nécessaire de comprendre les intérêts des partenaires, de définir clairement leurs obligations et d'évaluer régulièrement leurs performances.

**En conclusion**, nous pouvons dire que l'application de ces principes entraîne la mise en place d'une « démarche qualité ». Il s'agit d'un outil devant être rentable et efficace pour atteindre les objectifs préalablement définis par la direction. Ces objectifs,

orientés vers l'amélioration du fonctionnement de l'organisme et la satisfaction des clients, doivent être clairs, atteignables et acceptés de tous. La *démarche qualité* doit rester un outil facilitateur venant en support de la croissance de l'organisme et lui permettant de s'améliorer sans subir de contraintes inutiles, ni freiner sa réactivité.

# A5

## Gestion documentaire : exemples de documents types

### A.5.1 **Présentation**

Cette annexe est destinée à illustrer les recommandations données au point 3.2.4 en matière de *gestion documentaire* dans le domaine de la physique médicale. Elle comporte 4 exemples :

1. Un exemple de **procédure de gestion documentaire** (cf. A.5.2).
2. Un exemple de **procédure technique**. (cf. A.5.3)
3. Un exemple de **mode opératoire**. (cf. A.5.4)
4. Un exemple de **document d'enregistrement**. (cf. A.5.5)

**Les exemples donnés ici ne sont pas à reproduire tels quels.** Ils sont destinés à servir de base de réflexion et doivent être adaptés à chaque structure de physique médicale en fonction de son activité de son mode d'organisation et des pratiques professionnelles locales.

Une des difficultés rencontrées dans le classement des documents de ce domaine est de fixer le « périmètre » de la *gestion documentaire* propre à la physique. Ainsi, se pose la question des documents qui sont, par exemple, en lien direct avec la *sécurité* ou

avec chacune des spécialités médicales : doivent-ils être intégrés à la base de données « physique médicale » ou à une autre base de données spécifique ? Un organigramme institutionnel clair et une politique de gestion documentaire bien définie devraient aider à définir ce périmètre et à constituer une base de données cohérente.

Il est important de mener une réflexion préalable approfondie sur l'organisation des documents, car un classement cohérent et compris par tous permet une meilleure visibilité de l'activité de physique médicale et un gain de temps significatif dans le travail au quotidien.

Le tableau A.1, repris dans l'exemple de procédure de gestion documentaire (cf. A.5.2), constitue un exemple de classement type des documents relatifs aux activités de physique médicale.

**TABLEAU A.1** Exemple de schéma de classement pour les documents relatifs aux activités de physique médicale.

Type de document CODE	Domaine d'application (CODE)				
	Administration (ADM)	Radio- Thérapie (RT)	Médecine Nucléaire (MN)	Radio- Diagnostic (RD)	Physique (PH)
Documentation de référence (externe)	Textes réglementaires REG	...	...	...	...
	Rapports divers RAP	...	...	...	...
	Brochures techniques TEC	...	...	...	...
Documents d'aide à l'organisation	ORG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• règles de gestion documentaire</li> <li>• POPM*</li> <li>• répartition des tâches</li> <li>• permanences</li> <li>• congés-absences</li> <li>• formations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• inventaires des équipements</li> <li>• plannings des mesures et des CQ*</li> <li>• plannings des revues de dossiers</li> </ul>		

TABLEAU A.1 *Suite.*

Type de document CODE	Domaine d'application (CODE)				
	Administration (ADM)	Radio- Thérapie (RT)	Médecine Nucléaire (MN)	Radio- Diagnostic (RD)	Physique (PHY)
Documents descriptifs : procédures et modes opératoires	Équipements D-EQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des CQ*</li> <li>• règles pour acquisitions et réceptions</li> <li>• principes des mises en service</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• méthodes de réalisation et d'enregistrement des CQ*</li> <li>• analyse des résultats – niveaux d'action</li> <li>• méthodes de réglage</li> <li>• signalement de défaut constaté par les opérateurs</li> <li>• appel en cas de panne</li> <li>• recueil systématique d'indicateurs</li> </ul>		
	Patients D-PAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des EI*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• circuit des dossiers – signatures</li> <li>• méthodes de calcul</li> <li>• méthodes de mesures (in vivo, NRD*)</li> <li>• méthodes de transfert des données</li> <li>• méthodes de validation</li> <li>• recueil systématique d'indicateurs</li> </ul>		X
Documents d'enregistrement : registres et formulaires	Équipements E-EQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relevés d'activités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• réceptions – mises en service – mesures spéciales</li> <li>• cahiers de bord – pannes – interventions</li> <li>• contrôles de qualité – étalonnages</li> <li>• analyse du suivi des paramètres (MSP*)</li> <li>• événements indésirables (EI) – matériovigilance</li> <li>• recueil d'indicateurs – tableaux de bord</li> </ul>		
	Patients E-PAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relevés d'activités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• préparation et contrôles des dossiers</li> <li>• mesures systématiques sur patients</li> <li>• tableaux des NRD*</li> <li>• reconstitution de doses</li> <li>• événements indésirables</li> <li>• recueil d'indicateurs – tableaux de bord</li> </ul>		X
	Divers (Enseignement- Recherche, ...) E-DIV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relevés d'activités</li> <li>• évaluations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rapports internes</li> <li>• cours</li> <li>• présentations, publications</li> </ul>		

\* POPM = plan d'organisation de la physique médicale ; CQ = contrôles de qualité ; EI = événements indésirables ; NRD = niveaux de référence diagnostiques ; MSP = maîtrise statistique des processus.

**Identification des documents :**

PHY/type/domaine/Nnnn-*vv*

avec N (Nature) : X = externe, P = Procédure, M = Mode opératoire, E = Enregistrement

## A.5.2 Exemple de procédure de gestion documentaire

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

Fréquence : N/A (non applicable)

Responsabilités : N/A (non applicable)

### 1. Objet

Ce document a pour objet de définir les règles de :

- Création
- Rédaction
- Diffusion
- Identification
- Modification
- Archivage

des documents extérieurs, des procédures, des modes opératoires et des enregistrements émis par la structure de physique médicale.

### 2. Domaine d'application

Ce document concerne l'ensemble des personnels de la structure de physique médicale et les techniciens du service biomédical intervenant dans ce domaine, ainsi que les personnes des sociétés de service intervenant au sein des services où intervient la structure de physique médicale.

Les documents concernant le domaine de la gestion des risques et notamment la radioprotection au sens réglementaire du terme, sont répertoriés dans le secteur de la gestion des risques de l'hôpital et référencés par l'en-tête GR/RX-PROTEC.

### 3. Définitions et mots clés

3.1 Définitions :

**Procédures** : elles décrivent des opérations générales et complexes.

**Mode opératoires** : ils décrivent des informations purement techniques, et la façon de procéder pour des opérations simples.

**Enregistrements** : ils rassemblent les résultats de l'exécution de procédure(s) ou de mode opératoire(s) à des fins de traçabilité.

3.2 Mots clés :

La liste des mots clés permet une recherche plus aisée des documents et est mise à jour aussi souvent que nécessaire.

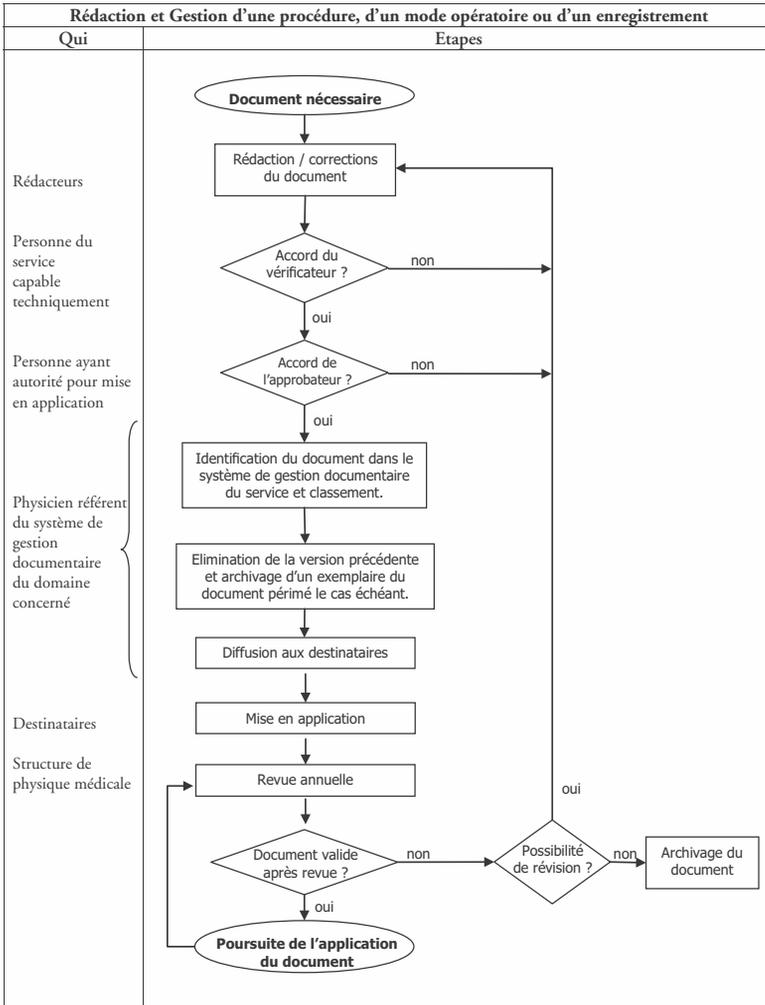
LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement          communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/          P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	---	--

#### 4. Liste des documents associés

- Norme européenne ISO 9001 version 2008 : NF EN ISO 9001 novembre 2008.
- Les textes associés seront le plus souvent issus des textes réglementaires (décrets, arrêtés, décisions AFSSAPS, ...), rapports et recommandations issus des sociétés savantes, documents fournis par les constructeurs.
- Fascicule de documentation AFNOR (novembre 2000) FD S99-131 « concepts et recommandations pour la mise en place et l'amélioration d'un système documentaire dans des établissements de santé ».
- Liste des documents de la base documentaire de physique médicale :  
 PHY/ORG/ADM/E001
- Liste des mots clés :  
 PHY/ORG/ADM/E002
- Liste des lieux de diffusion des documents qualité issus de la structure de physique médicale :  
 PHY/ORG/ADM/E003

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	PHY/ORG/ADM/ <b>P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
---------------------------------------	--	--

5. Description



LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

### 5.1 Création

Le document est créé lorsqu'un besoin particulier a été identifié, et est approuvé en réunion de physique médicale.

Chaque page d'une procédure ou d'un mode opératoire comprend les éléments suivants

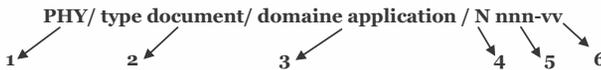
=> en en-tête :

- le logo de l'hôpital et la mention « Physique Médicale»
- le titre du document
- la référence du document (identification), y compris le numéro de révision du document (la création est indiquée en 00, puis la première modification en 01,...).
- la date d'application, c'est à dire la date à partir de laquelle le document est applicable.

=> en pied de page le numéro de la page sur le nombre de pages total du document.

### 5.2 Identification des documents

L'identification (référence notée dans l'en-tête) des documents est définie comme suit :



- 1 L'identification « PHY/» signale qu'il s'agit d'un document appartenant à la gestion documentaire de la structure de physique médicale.
- 2 Les codes des types de documents sont les suivants :  
 REG pour les textes réglementaires (décrets, arrêtés, décisions, ...)  
 RAP pour les rapports, guides, recommandations provenant de l'extérieur.  
 TEC pour les documents techniques, brochures et manuels des constructeurs.  
 ORG pour les documents d'aide à l'organisation.  
 D-EQ pour les procédures et modes opératoires relatifs aux équipements.  
 D-PAT pour les procédures et modes opératoires relatifs aux patients.  
 E-EQ pour les documents d'enregistrements relatifs aux équipements.  
 E-PAT pour les documents d'enregistrement relatifs aux patients.  
 E-DIV pour les documents d'enregistrements divers relatifs aux autres activités.
- 3 Les codes des domaines d'application sont les suivants :  
 ADM pour l'administration propre à la structure de physique médicale.  
 RT pour la radiothérapie.  
 MN pour la médecine nucléaire.  
 RD pour la radiologie.  
 PH pour ce qui relève spécifiquement de la physique (dosimètres p. ex.)
- 4 La lettre (N) reprécise la Nature du document :  
 X : document externe  
 P : procédures  
 M : modes opératoires  
 E : document d'enregistrement

remarque : les documents d'aide à l'organisation (ORG) autres que les procédures (listes, plannings,...) sont par nature évolutifs ; ils sont assimilés à des « documents d'enregistrements »

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

5 Le numéro d'ordre (nnn) est un numéro de 3 chiffres qui permet d'identifier le document ; il est immédiatement précédé de la lettre (N).

6 Un numéro de version (vv) est ajouté à la fin ; il est précédé par un tiret

### 5.3 Présentation des documents

Les procédures et modes opératoires reprennent systématiquement le sommaire suivant :

- Fréquence
- Responsabilités
  1. Objet
  2. Domaine d'application
  3. Définitions et mots clés
  4. Liste des documents associés
  5. Description
  6. Suivi des modifications

Chaque procédure ou mode opératoire commence par un cartouche spécifiant la **fréquence** de l'intervention. Il est rempli chaque fois que cela est possible et / ou nécessaire.

---

**Fréquence :**

---

Chaque procédure ou mode opératoire comprend un cartouche spécifiant les **responsabilités** vis à vis de l'intervention.

Il précise ainsi qui veille à l'application du document, qui en assure la mise en œuvre, ...

Il précise notamment les délégations possibles par les physiciens vers les techniciens de planification de traitement et /ou techniciens de mesures physiques, et / ou autres (manipulateurs, techniciens biomédicaux, ...)

---

**Responsabilités :**

---

Chaque document descriptif (procédure ou mode opératoire) comprend un **cartouche de validation** en fin du document faisant apparaître les signatures des rédacteurs, vérificateurs et approubateurs.

### 5.4 Validation

La validation d'un document est obtenue après signature des rédacteurs, vérificateurs et approubateurs dans le cartouche de validation en fin de document. La validation est obligatoire avant la mise en application du document. Il peut y avoir une ou plusieurs personnes pour chaque fonction.

- Le vérificateur est choisi pour ses capacités techniques. Il garantit la pertinence et l'applicabilité du document.
- L'approubateur donne son accord pour la diffusion. L'approubateur est généralement le responsable hiérarchique du secteur dans lequel s'applique le document (exemple : physicien médical, coordonnateur de pôle, responsable qualité de l'établissement...).

Le document est alors tamponné (« ORIGINAL, Reproduction interdite) et son classement est réalisé.

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

### 5.5 Modifications et révisions

Toute personne peut demander la modification d'un document au responsable du secteur.

Les révisions se réalisent de la même façon que la rédaction. Elles sont réalisées dès que le document original n'est plus exploitable. Il est alors nécessaire de le réécrire. Le document nouvellement rédigé incrémentera l'indice de version (00 → 01 ; 01 → 02 etc...).

Le document révisé est signé pour vérification et approbation, dans la mesure du possible par les personnes occupant les mêmes fonctions que celles qui ont signé la version précédente. Le nouveau document qui incrémente l'indice de révision fait également figurer la nouvelle date d'application du document. Cette date indique également la date à partir de laquelle la version précédente du document n'est plus valide dans le service.

La liste des procédures, modes opératoires et enregistrements est mise à jour en conséquence.

Le tableau de suivi des modifications est complété lors de la rédaction dans le paragraphe 6 de chaque document descriptif. Il renseigne sur la nature des modifications apportées d'une version à la suivante.

Le tableau se présente comme suit :

N° de version	Nature des modifications apportées	Date de mise en application
01		
...		

*Ex. de nature de modification :*

- *équipement : acquisition d'un nouveau matériel de mesure*
- *méthode : intégration d'une recommandation, d'une loi, d'un référentiel...*
- Etc.*

### 5.6 Diffusion

La diffusion papier est assurée par la structure de physique médicale, en fonction de la portée du document. Elle peut être assortie d'une liste d'émergence attestant de la lecture du document par le personnel de l'unité ou du service concerné. Les documents sont mis à disposition dans des classeurs spécifiques à la structure de Physique Médicale. Un document d'enregistrement (PHY/ORG/ADM/E003) précise les lieux où sont rangés ces classeurs.

La diffusion par voie numérique se fait dans le répertoire H:\gestion\_documentaire\PHY\ sous format pdf.

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

### 5.7 Classement

#### 5.7.1 Les originaux

Le document papier signé unique et tamponné (« ORIGINAL, Reproduction interdite) des procédures, des modes opératoires et des enregistrements est classé dans le classeur du domaine concerné se trouvant dans le bureau de physique médicale, notés « ORIGINAL ». Le domaine d'application est stipulé par un fond de couleur sur les étiquettes d'identification, selon la codification suivante :

Administration de la structure de physique médicale	ADM
Radiothérapie	RT
Médecine nucléaire	MN
Radiodiagnostic	RD
Physique (dosimétrie ...)	PH

Les originaux informatiques sont rangés dans les répertoires PHY/

#### 5.7.2 Les listes d'émergence

La liste des personnes ayant été informées de la mise en application d'une procédure ou d'un mode opératoire (le cas échéant) est classée directement à la suite du document original. Elle atteste que les signataires ont été informés et ont pu lire eux-mêmes le document.

#### 5.7.3 Les copies autorisées

Une copie papier des documents applicables (tamponnée « Copie autorisée ») est mise à disposition dans les classeurs répartis dans les différents secteurs d'intervention de physique médicale. Au sein de la structure de physique médicale, il est désigné un responsable par classeur, qui s'assure que les documents susceptibles d'être utilisés à ce poste sont présents.

#### 5.7.4 Les enregistrements

Chaque enregistrement est référencé dans la liste des documents de l'unité de physique médicale dans l'onglet correspondant au secteur d'activité.

Une copie vierge de l'enregistrement est insérée dans le classeur ORIGINAL du secteur concerné.

La durée d'archivage concernant l'enregistrement est fixée soit par la législation soit par consensus au sein de l'unité de physique médicale.

### 5.8 Archivage

Le référent du système documentaire de physique médicale assure l'archivage des documents qui ne sont plus en cours de validité dans des boîtes spécifiques portant la mention archives sous la forme d'étiquette apposée sur la boîte. Il assure l'élimination et la mise à jour des documents qualité présents (originaux et copies).

Tous les documents périmés, à l'exception des documents externes, sont archivés pour une durée de 30 ans à partir de leur date de clôture ou remplacement par une nouvelle version.

Cet archivage s'effectue par année de péremption afin de faciliter la destruction des documents arrivés au terme de leur durée de conservation. Pour chaque année, les documents sont classés selon leur référence (notée dans le cartouche d'en-tête).

Le document périmé est identifié par un trait rouge en diagonale sur la première page.

Toutes les versions sont archivées informatiquement sur le réseau dans le répertoire PHY/ARCHIVES.

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

### 5.9 Evaluation et revue annuelle

Les documents qualité sont régulièrement évalués de manière systématique et méthodique afin de s'assurer de leur disponibilité, de leur mise à jour, de leur application et de leur pertinence.

Une revue annuelle est notamment effectuée pour faire le point sur les documents existants et juger de leur pertinence et de leur applicabilité au sein du service. Ces revues donnent lieu à d'éventuelles révisions ou à l'archivage de certains documents.

### 5.10 Schéma de l'organisation des documents issus de l'unité de physique médicale

Type de document CODE		Domaine d'application (CODE)				
		Administration (ADM)	Radio- Thérapie (RT)	Médecine Nucléaire (MN)	Radio- Diagnostic (RD)	Physique (PH)
Documentation de référence (externe)	Textes réglementaires REG	...	...	...	...	...
	Rapports divers RAP	...	...	...	...	...
	Brochures techniques TEC	...	...	...	...	...
Documents d'aide à l'organisation	ORG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• règles de gestion documentaire</li> <li>• POPM*</li> <li>• répartition des tâches</li> <li>• permanences</li> <li>• congés-absences</li> <li>• formations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• inventaires des équipements</li> <li>• plannings des mesures et des CQ*</li> <li>• plannings des revues de dossiers</li> </ul>			
Documents Descriptifs : procédures et modes opératoires	Equipements D-EQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des CQ*</li> <li>• règles pour acquisitions et réceptions</li> <li>• principes des mises en service</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• méthodes de réalisation et d'enregistrement des CQ*</li> <li>• analyse des résultats – niveaux d'action</li> <li>• méthodes de réglage</li> <li>• signalement de défaut constaté par les opérateurs</li> <li>• appel en cas de panne</li> <li>• recueil systématique d'indicateurs</li> </ul>			
	Patients D-PAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestion des EI*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• circuit des dossiers – signatures</li> <li>• méthodes de calcul</li> <li>• méthodes de mesures (in-vivo, NRD*)</li> <li>• méthodes de transfert des données</li> <li>• méthodes de validation</li> <li>• recueil systématique d'indicateurs</li> </ul>			
Documents d'Enregistrement : registres et formulaires	Equipements E-EQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relevés d'activités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• réceptions - mises en service – mesures spéciales</li> <li>• cahiers de bord – pannes – interventions</li> <li>• contrôles de qualité – étalonnages</li> <li>• analyse du suivi des paramètres (MSP*)</li> <li>• événements indésirables (EI*) – matériovigilance</li> <li>• recueil d'indicateurs – tableaux de bord</li> </ul>			
	Patients E-PAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relevés d'activités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• préparation et contrôles des dossiers</li> <li>• mesures systématiques sur patients</li> <li>• tableaux des NRD*</li> <li>• reconstitution de doses</li> <li>• événements indésirables</li> <li>• recueil d'indicateurs – tableaux de bord</li> </ul>			
	Divers (Enseignement- Recherche, ...) E-DIV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• relevés d'activités</li> <li>• évaluations</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rapports internes</li> <li>• cours</li> <li>• présentations, publications</li> </ul>			
ARCHIVES	•					

\* POPM=plan d'organisation de la physique médicale, CQ=contrôle de qualité, EI=événements indésirables, NRD=niveaux de référence diagnostiques, MSP= maîtrise statistique des processus.

**Identification des documents :** PHY/type/domaine/Nnnn-vv

avec N (Nature) : X = eXterne, P = Procédure, M = Mode opératoire, E = Enregistrement

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Procédure de Gestion documentaire</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/ORG/ADM/ P001-00</b>  Date d'application : jj/mm/aa
--	--	---

6. Suivi des modifications

N° de version	Nature des modifications apportées	Date de mise en application
00		

Rédacteur : XXXX	Vérificateur : YYY	Approbateur : ZZZ
---------------------	-----------------------	----------------------

### A.5.3 Exemple de procédure technique

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Contrôle des caractéristiques dosimétriques des faisceaux</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/D-EQ/RT/ P002-00</b>  Date d'application : 01/01/2011
--	--	---

Fréquence : Annuel, mensuel

**Responsabilités :** Le physicien médical veille à l'application du mode opératoire.  
Le technicien de physique médicale met en application ce mode opératoire.

#### 1. Objet

Cette procédure permet de vérifier par la mesure que les faisceaux répondent bien aux normes exigées par l'AFSSAPS.

#### 2. Domaine d'application

Les accélérateurs du plateau technique de radiothérapie.

#### 3. Définitions

#### 4. Liste des documents associés

Cahier CNEH n°29 (PHY/RAP/RT/X005)

Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. (PHY/REG/RT/X001)

Les enregistrements des résultats des contrôles périodiques PHY/E-EQ/RT/E003 ou PHY/E-EQ/RT/E004

#### 5. Description

- 5.1. Utilisation de la cuve (PHY/D-EQ/PH/M003)
- 5.2. Correspondance entre faisceau lumineux et faisceau irradié (PHY/D-EQ/RT/M012)
- 5.3. Mesure de l'indice de qualité des faisceaux (PHY/D-EQ/RT/M045)
- 5.4. Rendement en profondeur et profil (PHY/D-EQ/RT/M037)
- 5.5. Transmission du filtre en coin (PHY/D-EQ/RT/M042)
- 5.6. Mesure du TOP dans l'eau (PHY/D-EQ/RT/M035)

#### 6. Suivi des modifications

N° de version	Nature des modifications apportées	Date de mise en application
01		

Rédacteur : xxx Physicien Médical	Vérificateur : yyyy Physicien Médical	Approbateur : zzz Physicien médical
---	---	---

## A.5.4 Exemple de mode opératoire

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Contrôle de la transmission du filtre en coin</b> <i>(d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/D-EQ/RT/ Mo42-00</b>  Date d'application : 13/09/2011
--	---	---

Fréquence : mensuelle / annuelle

**Responsabilités :** Le physicien médical veille à l'application du mode opératoire.  
Le technicien de physique médicale met en application ce mode opératoire.

### 1. Objet :

Il s'agit de s'assurer de la constance du facteur de transmission du filtre en coin.

### 2. Domaine d'application

Les accélérateurs du plateau technique de radiothérapie.

### 3. Définitions

#### 4. Liste des documents associés

- Cahier CNEH n°29 page 31 (PHY/RAP/RT/X005)
- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne installations de radiothérapie externes (PHY/REG/RT/X001).

### 5. Description

#### 5.1. Dans la cuve à eau lors du contrôle de référence (et au moins annuellement)

##### 5.1.1. Positionner la chambre d'ionisation dans les conditions de référence :

- Taille de champ 10 cm x 10 cm
- DSP = 90 cm, chambre à 10 cm de profondeur, centrée sur l'axe, orientée perpendiculairement à la pente du filtre
- Bras 0°, collimateur à 0°

##### 5.1.2. Irradier avec le faisceau sans filtre (2 mesures avec 200 UM).

##### 5.1.3. Recommencer l'irradiation avec le faisceau filtré, puis refaire la mesure avec le collimateur tourné de 180°.

##### 5.1.4. Calculer le rapport Mesure avec filtre / Mesure sans filtre.

##### 5.1.5. Répéter les points 5.1.1 à 5.1.4 pour l'autre énergie photon.

##### 5.1.6. Pour chaque énergie, les variations du facteur de transmission du filtre en coin ne doivent pas dépasser 2 % par rapport à la valeur de référence.

#### 5.2. Dans les plaques de PMMA mensuellement

##### 5.2.1. Positionner la chambre d'ionisation dans les conditions de référence :

- Taille de champ 10x10
- DSP = 90 cm, chambre sous 9,5 cm de PMMA, centrée sur l'axe, orientée perpendiculairement à la pente du filtre
- Bras 0°, collimateur à 0°

##### 5.2.2. Irradier avec le faisceau sans filtre (2 mesures avec 200 UM).

##### 5.2.3. Recommencer l'irradiation avec le faisceau filtré.

##### 5.2.4. Calculer le rapport Mesure avec filtre / Mesure sans filtre.

##### 5.2.5. Répéter les points 5.2.1 à 5.2.4 pour l'autre énergie photon.

##### 5.2.6. Pour chaque énergie, les variations du facteur de transmission du filtre en coin ne doivent pas dépasser 2 % par rapport à la valeur de référence.

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Contrôle de la transmission          du filtre en coin</b> <i>(d'après un document aimablement communiqué          par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/D-EQ/RT/          Mo42-00</b>  Date d'application : 13/09/2011
--	---	--

## 6. Suivi des modifications

N° de version	Nature des modifications apportées	Date de mise en application
01		

<b>Rédacteur :</b> xxx Physicien Médical	<b>Vérificateur :</b> yyy Physicien médical	<b>Approbateur :</b> zzz Physicien médical
--	---	--

## A.5.5 Exemple de document d'enregistrement

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Contrôle mensuel de l'accélérateur</b> <b>&lt;nom-accélérateur&gt;</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/E-EQ/RT/ E004-02</b>  Date d'émission : 29/12/2011
--	--	--

Appareil contrôlé :

Contrôle effectué le :

par :

TABLEAU RÉCAPITULATIF

	Tolérance	OK ? / remarques
Contrôle caractéristiques dosimétriques (PHY/D-EQ/P002)		<input type="checkbox"/>
Contrôles mécaniques du collimateur (PHY/D-EQ/P007)	2mm	<input type="checkbox"/>
Isocentre (PHY/D-EQ/RT/M004)	diam 2mm	<input type="checkbox"/>
Arrêt de fin de course (PHY/D-EQ/M005)	-	<input type="checkbox"/>
Vérification des arrêts d'urgence (PHY/D-EQ/RT/M018)	-	<input type="checkbox"/> n° 1 à 4
Profils photon (PHY/D-EQ/RT/M006)	3 %	<input type="checkbox"/>
Stabilité en énergie photon (PHY/D-EQ/RT/M045)	1 %	<input type="checkbox"/>
Vérification des accessoires (PHY/D-EQ/RT/M020)	-	<input type="checkbox"/>
Voyants lumineux de sécurité (PHY/D-EQ/RT/M016)	-	<input type="checkbox"/>
Mesure du TOP dans l'eau (PHY/ D-EQ/RT/M035)	-	<input type="checkbox"/>
Transmission du filtre en coin (PHY/D-EQ/RT/M011)	2%	<input type="checkbox"/>
Réglage des lasers muraux (PHY/D-EQ/RT/M022)	2 mm	<input type="checkbox"/>
Réglage des rétrocentres (PHY/D-EQ/RT/M022)	2 mm	<input type="checkbox"/>
Echelle angulaire (PHY/D-EQ/RT/M015)	1°	<input type="checkbox"/>
Correspond. champ lumineux – irradié (PHY/D-EQ/RT/M012)	2 mm	<input type="checkbox"/>
Influence de la rotation du bras (PHY/D-EQ/RT/M009)	2 mm	<input type="checkbox"/>

Remarques et conclusions :

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Contrôle mensuel de l'accélérateur &lt;nom-accélérateur&gt;</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/E-EQ/RT/ E004-02</b>  Date d'émission : 29/12/2011
--	--	--

## Contrôle mécanique du collimateur

	Ecart/diamètre de l'enveloppe
Croisillon sur l'axe vertical du collimateur	
Projection du croisillon à 100 cm	
Projection du croisillon au sol	

## Arrêt de fin de course

	Min méca	Min affiché	Max méca	Max affiché
Rotation bras				
Rotation collimateur				
Mvt latéral	X		X	
Mvt longitudinal	X		X	
HT	X		X	
Rotation isocentrique				

## Transmission du filtre en coin

Energie	Lecture sans filtre	Lecture avec filtre	Transmission filtre ref	Transmission filtre	Ecart (%)
X6			0,273		

## Echelle angulaire

		Lecture mécanique	Lecture affichée
Bras	0°		
	90°		
	180°		
	270°		
Collimateur	0°		
	90°		
	180°		
	270°		

## Stabilité en énergie photon

Energie	dmax (mm)	D100%	D200%	D20/D10 ref	D20/D10	NAP (MV)	Ecart (%)
X6				0,572			

Profils photons ( $H \leq 3\%$  et Sym compris entre 0.97 et 1.03, et  $D_{max} \leq 1.07$ )

Energie	Axe	field	H	H	Sym	Sym	Dmax
X6	x		1,77		100,5		
	y		2,10		101,1		

LOGO HÔPITAL  Physique Médicale	<b>Contrôle mensuel de l'accélérateur</b> <b>&lt;nom-accélérateur&gt;</b> <i>(adapté d'après un document aimablement communiqué par les Hôpitaux Civils de Colmar)</i>	<b>PHY/E-EQ/RT/ E004-02</b>  Date d'émission : 29/12/2011
--	--	--

Top dans l'eau

X6

Eau P :

T :

Chambre n°

Avant correction			Après correction		
Lecture	De	Ecart	L	De	Ecart
UM1	UM2		UM1	UM2	
Oldref1	Oldref2		Newref1	Newref2	

Boite à TOP

P=	T =	Lectures	Dose
Chambre n°	X6 =		
	X18 =		

Top en fonction de la rotation du bras

Energie	Bras 270°	Bras 0°	Bras 90°	Bras 180°	H
X6					

Remarques

# Références

## Remarques :

- Toutes les publications de l'AAPM, de l'ASN, de l'EFOMP, de l'ESTRO, de l'IAEA, de l'IOMP, de la SFPM sont librement téléchargeables (cf. liens utiles p. 212).
- Pour faciliter la navigation, les liens pointant sur certaines publications ont néanmoins été conservés dans cette liste de référence.
- Certaines des publications importantes des organismes institutionnels (ASN, IRSN, MEAH) sont référencées directement dans le guide sous forme de notes de bas de page.
- Tous les liens hypertexte du document sont réputés valables à la date du 30 juin 2012.

AAPM 1993, "Medical accelerator safety considerations: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group n° 35", *Med Phys* **20**(4), 1261-1275.

AAPM 1997, "Code of practice for brachytherapy physics: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group n°56", *Med Phys* **24**(10), 1557-1598.

AAPM 2003, "The solo practice of medical physics in radiation oncology : report of Task Group 11" *The American Association of Physicists in Medicine*, <http://aapm.org/pubs/reports/>

AAPM 2009, "Code of Ethics for the American Association of Physicists in Medicine: report of Task Group n°109", *Med Phys* **36**(1), 213-223.

AAPM 2010, "Recommended ethics curriculum for medical physics graduate and residency programs: report of Task Group n°159", *Med Phys* **37**(8), 4495-4500.

AAPM 2011, "A dosimetric uncertainty analysis for photon-emitting brachytherapy sources: report of AAPM Task Group n° 138 and GEC-ESTRO", *Med Phys* **38**(2), 782-801.

Alfonso R, Andreo P, Capote R, Huq M, Kilby W, Kjäll P, Mackie TR, Palmans H, Rosser K, Seuntjens J, Ullrich W & Vatnitsky S 2008, "A new formalism for reference dosimetry of small and nonstandard fields [letter.]", *Med Phys* **35**(11), 5179-5186.

ASN 2006, Revue contrôle n° 168, « Le risque ».

ASN 2009, Revue contrôle n° 185, « La sécurité des traitements en radiothérapie externe : le point de vue des acteurs français ».

ASN 2011, Revue contrôle n° 192, « Imagerie médicale . Maîtriser les expositions aux rayonnements ionisants ».

Breen SL & Gérard K 2010, "Process Control and Quality Improvement", in "*Quality and Safety in Radiotherapy*", Pawlicki T, Dunscombe PB, Mundt AJ and Scalliet P editors, Taylor & Francis, p. 37-42.

Bushberg JT, Seibert JA, Leidholt EM & Boone JM 2011, *Essential Physics of Medical Imaging*, Lippincott Williams & Wilkins (third edition).

Christofides S 2009 "The European federation of organisations for medical physics policy statement No. 13 : Recommended guidelines on the development of safety and quality management systems for medical physics departments", *Physica Medica* **25**(4), 161-165.

CIPR 2003, « Prévention des expositions accidentelles chez les patients recevant une radiothérapie », *Publication 86 de la Commission Internationale de Protection contre les Rayonnements Ionisants*, IRSN éd., EDP Sciences - traduction de la publication ICRP 2000.

CIPR 2007, Publication 103 : « Recommandations 2007 de la Commission Internationale de Protection Radiologique », édition en langue française TEC&DOC Paris, IRSN 2009. [http://www.icrp.org/docs/P103\\_French.pdf](http://www.icrp.org/docs/P103_French.pdf)

Daniellou F, Simard M & Boissières I 2010, « Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle : Un état de l'art », *Les cahiers de la sécurité industrielle*, Fondation pour une Culture de Sécurité Industrielle [http://www.icsi-eu.org/francais/dev\\_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf](http://www.icsi-eu.org/francais/dev_cs/cahiers/CSI-FHOS-Etat-de-l-art.pdf)

Derreumaux S, Etard C, Huet C, Trompier F, Clairand I, Bottollier-Depois JF, Aubert B & Gourmelon P 2008, "Lessons from recent accidents in radiation therapy in France", *Radiat Prot Dosimetry* **131**(1), 130-135.

Desroches A, Leroy A, Quaranta JF & Vallee F 2006, *Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques*, Paris : Hermes Science, Lavoisier.

Desroches A, Leroy A & Vallee F 2007, *La gestion des risques : principes et pratiques*, 2<sup>e</sup> édition revue et augmentée. Paris : Hermes Science, Lavoisier.

EFOMP 1984 - policy statement n°2, "The Roles, Responsibilities and Status of the Clinical Medical Physicist".

EFOMP 1993 - policy statement n°5, "Departments of Medical Physics - Advantages, Organisation and Management".

EFOMP 1994 - policy statement n° 6, "Recommended guidelines of National Registration Schemes for Medical Physicists".

EFOMP 2003 - policy statement n°11, "Guidelines on professional conduct and procedures to be implemented in the event of alleged misconduct".

EFOMP 2006 - Malaga declaration : EFOMP's position on medical physics in Europe.

EFOMP 2009 - Policy statement n°13 : voir Christofides.

EFOMP 2010 - Policy statement n°12 : voir Eudaldo & Olsen.

ESTRO 2004 - Booklet n°7, "Quality Assurance of Treatment Planning Systems. Practical examples for non-IMRT photon beams".

ESTRO 2004 - Booklet n°8, "A practical guide to quality control of brachytherapy equipment", Venselaar and Perez-Calatayud ed., European Guidelines for Quality Assurance in Radiotherapy series".

Eudaldo T & Olsen K 2010, "The European Federation of Organisations for Medical Physics. Policy Statement n°12: The present status of Medical Physics Education and Training in Europe. New perspectives and EFOMP recommendations", *Physica Medica* **26**(1), 1-5.

Faulkner K, Schultz F & Zoetelief H 2008, "Safety and efficacy for new techniques and imaging using new equipment to support European legislation, EC SENTINEL Project Workshop Proceedings", *Radiation Protection Dosimetry*, special issue, **129**, n°1-3.

Fessler JM 2009, *Cindyniques et santé : Contribution des sciences du danger à la santé*, Economica éditeur.

Hendee WR 2011, "Patient safety and the Medical Physicist", *Med Phys* **38**(6), [i-ii].

Hendee WR & Herman MG 2011, "Improving patient safety in radiation oncology", *Med Phys* **38**(1), 78-82.

Horton 2005, "Acceptance tests and commissioning measurements", in *Radiation Oncology Physics Handbook* (chapter 10), Podgorsak ed., International Atomic Energy Agency, Vienna.

[http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrip/pdf\\_files/Chapter10.pdf](http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrip/pdf_files/Chapter10.pdf)

IAEA 1998, "Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica", International Atomic Energy Agency", Vienna

[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P027\\_scr.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P027_scr.pdf)

IAEA 2002 - TECDOC 1274, "Calibration of photon and beta ray sources used in brachytherapy: Guidelines on standardized procedures at Secondary Standards Dosimetry Laboratories (SSDLs) and hospitals".

[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te\\_1274\\_prn.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1274_prn.pdf)

IAEA 2004 - TRS 430, "Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer - International Atomic Energy Agency", Vienna

[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS430\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS430_web.pdf)

IAEA 2006 - TRS 398, "Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water", v12 (5/06/2006)

<http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrip/codeofpractice.shtml>

IAEA 2006 - TRS 454, "Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine" (Technical Reports Series n° 454, STI/DOC/010/454).

IAEA 2007- QUATRO, "Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement, Quality Assurance Team for Radiation Oncology", International

- Atomic Energy Agency, Vienna  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297_web.pdf)
- IAEA 2007 - TECDOC 1540, "Specification and acceptance testing of Radiotherapy Treatment Planning Systems", International Atomic Energy Agency, Vienna  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te\\_1540\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1540_web.pdf)
- IAEA 2007 - TECDOC 1543, "On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures", International Atomic Energy Agency, Vienna  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te\\_1543\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1543_web.pdf)
- IAEA 2007 - TRS 457, "Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice" (Technical Reports Series No. 457, STI/DOC/010/457)
- IAEA 2008 - TECDOC 1583, "Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques", International Atomic Energy Agency, Vienna  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te\\_1583\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1583_web.pdf)
- IAEA 2008, "Setting up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects" (STI/PUB/1296)  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/pub1296\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/pub1296_web.pdf)
- IAEA 2008 "Comprehensive Audit, Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices", International Atomic Energy Agency, Vienna.  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1297_web.pdf)
- IAEA 2009 - HHS 1, "Quality Assurance for PET and PET/CT Systems" (Human Health Series No. 1, STI/PUB/1393)
- IAEA 2009 - HHS 2, "Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography" (Human Health Series No. 2, STI/PUB/1381)
- IAEA 2009 - HHS 6, "Quality Assurance for SPECT Systems" (Human Health Series No. 6, STI/PUB/1394)
- IAEA 2009 - TRS 469, "Calibration of Reference Dosimeters for External Beam Radiotherapy" (Technical Reports Series n°469, STI/DOC/010/469).
- IAEA 2010 - HHS 4, "Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices : A Tool for Quality Improvement", International Atomic Energy Agency, Vienna. (Human health Series No. 4, STI/PUB/1425)
- IAEA 2011 - GSR Part 3, "Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Standards (Interim Edition)", International Atomic Energy Agency, Vienna  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/p1531interim\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/p1531interim_web.pdf)
- IAEA 2011 - HHR 4, "Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457). Review of Results", (Human Health Reports n°4, STI/PUB 1498).
- IAEA 2012, "Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control of Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer" (Human Health Report - à paraître).
- ICRP 2000 - Publication 85, "Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. A report of the International Commission on Radiological Protection", *Annals of the ICRP* **30**(2).
- ICRP 2000 - Publication 86, "Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. A report of the International Commission on Radiological Protection", *Annals of the ICRP* **30**(3) : voir CIPR 2003.

ICRP 2007, "The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection", *Annals of the ICRP* **37** (2-4) : voir CIPR 2007.

ICRP 2008 - Publication 106, "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53", *Annals of the ICRP* **38** (1-2).

ICRP 2009 - Publication 112, "Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies", *Annals of the ICRP* **39** (4).

ICRU (International Commission on Radiation Units) 1976, "Report 24: Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures", *ICRU, Bethesda, MD*.

ICRU 1996, "Report 54: Medical Imaging - The Assessment of Image Quality", *ICRU, Bethesda, MD*.

ICRU 2002, "Report 67: Absorbed-Dose Specification in Nuclear Medicine", *Journal of the ICRU* **2**(1).

ICRU 2003, "Report 70: Image quality in chest radiography", *Journal of the ICRU* **3**(2).

ICRU 2005, "Report 74: Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging", *Journal of the ICRU* **5**(2).

ICRU 2008, "Report 79: Receiver Operating Characteristic Analysis in Medical Imaging", *Journal of the ICRU* **8**(1).

ICRU 2009, "Report 82: Mammography - Assessment of Image Quality", *Journal of the ICRU* **9**(2).

ICRU 2011, "Report 85: Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation", *Journal of the ICRU* **11**(1).

IEC 2000, *Radiotherapy Equipment. Co-ordinates, Movements and Scales, Report IEC 61217*, International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva.

IEC 2005, *Medical Electrical Equipment. Safety of Radiotherapy Record and Verify Systems. Report IEC 62274*, International Electrotechnical Commission (IEC), Geneva.

IOMP 2010, Policy statement n°1, "The medical physicist, role and responsibilities".

IRSN 2008, *Mesure de la dose absorbée dans les faisceaux de photons de très petites dimensions utilisés en radiothérapie stéréotaxique. Rapport final du groupe de travail IRSN/SFPM/SFRO, DRPH/SER n°2008-18*.

IRSN 2009, *Reconstructions dosimétriques en neuroradiologie interventionnelle au Centre Hospitalier Universitaire Hautepierre de Strasbourg, Rapport d'expertise IRSN\_reconstitutions\_dosimetriques\_neuroradiologie\_interventionnelle\_CHU-Hautepierre-Strasbourg.pdf*

IRSN 2010, *Exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical en 2007, Rapport InVS-IRSN -2010*.

Kervern G-Y 1995, *Éléments fondamentaux des cindyniques*, Economica.

Kramer R, Khoury HJ & Vieira JW 2008, "CALDose\_X, a software tool for the assessment of organ and tissue absorbed doses, effective dose and cancer risks in diagnostic radiology", *Physics in Medicine and Biology*, **53**(22), 6437-645  
[http://iopscience.iop.org/0031-9155/53/22/011/pdf/0031-9155\\_53\\_22\\_011.pdf](http://iopscience.iop.org/0031-9155/53/22/011/pdf/0031-9155_53_22_011.pdf)

- Lassmann M, Chiesa C, Flux G & Bardiès M 2011, "EANM Dosimetry Committee guidance document: good practice of clinical dosimetry reporting", *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, **38**(1), 192-200  
[http://www.eanm.org/publications/guidelines/EANM\\_guidance\\_document\\_good\\_dosimetry\\_reporting.pdf](http://www.eanm.org/publications/guidelines/EANM_guidance_document_good_dosimetry_reporting.pdf)
- LNHB 2006, *Guide d'utilisation et de contrôle qualité des activimètres*, Laboratoire National Henri Becquerel, NT LNHB 2006/03.
- MEAH 2005-2009, *Recueil des bonnes pratiques organisationnelles en radiothérapie, Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier*, Éditions Berger Levrault, 3 tomes téléchargeables depuis <http://www.anap.fr>
- MEAH 2007, *Organisation des services d'imagerie, Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier*, Édition Berger Levrault, téléchargeable depuis <http://www.anap.fr>
- Meghzifene A & Nüsslin F 2011, "Do medical physicists have a role in case of a nuclear or radiological emergency?", *Physica Medica* **27**(3), 121.
- Nelson R E, Stears J G, Barnes G T & Gray J E 1992, "Acceptance testing of radiologic systems: experience in testing 129 imaging systems at two major medical facilities", *Radiology*, **183**(2), 563-567.
- Nüsslin F, Smith, P 2011, "Medical Physics now classified internationally as a profession", *Medical Physics* **38**(8), i-i.
- Ortholan C, Estivalet S, Barillot I, Costa A, Gérard JP 2007, "Guide des procédures de radiothérapie externe 2007", *Cancer/Radiothérapie* **11**, 329-330.
- Pawlicki T, Dunscombe P B, Mundt A J, Scalliet P. editors 2010, *Quality and Safety in Radiotherapy*, Taylor & Francis.
- Reason J 1993, *L'erreur humaine*, coll. « Le Travail Humain », Presses Universitaires de France (trad. JM Hoc, de *Human Error*, 1990, Cambridge University Press).
- SFMN 2012, Livre blanc de la médecine nucléaire, Société Française de Médecine Nucléaire, <http://www.sfmn.org/index.php/livre-blanc-de-la-medecine-nucleaire>
- SFPM 2001, *Rapport 2001 sur la Physique Médicale en France*, rédigé avec la participation du Syndicat National des Physiciens des Établissements Hospitaliers Privés et Publics dans le cadre du plan cancer 2001-2005.
- SFPM 2003, *Utilisation des références métrologiques nationales de dose absorbée dans l'eau et application du protocole de dosimétrie AIEA TRS n°398 aux faisceaux de photons de haute énergie*, rapport d'un groupe de réflexion BNM-LNHB / LCIE / SFPM.
- SFPM 2004 - Rapport n° 21, *Dosimétrie des explorations diagnostiques en radiologie*.
- SFPM 2007, *Guide méthodologique pour l'élaboration des Plans d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)*.
- SFPM 2007 - Rapport n° 23, *Contrôle de qualité spécifique en IRM : développement et réalisation d'un objet-test multimodal*.
- SFPM 2008, *Guide pour la pratique quotidienne de la dosimétrie in vivo en radiothérapie externe*.
- SFPM 2009 - Rapport n° 25, *Contrôle de qualité d'une installation de simulation virtuelle*.
- SFPM 2010 - Rapport n° 26, *Contrôles de qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI)*.

SFPM 2010 - Rapport n° 27, *Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS)*.

SFR-SFMN 2005, *Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale – Recommandations pour les professionnels de santé*, Société Française de Radiologie et Société Française de Médecine Nucléaire, <http://www.sfmn.org/?p=305> (disponible aussi sur le site de la HAS).

SFR 2010, *Guide des procédures radiologiques : Critères de qualité et optimisation des doses*, Société Française de Radiologie <http://www.sfrnet.org/sfr/professionnels/5-referentiels-bonnes-pratiques/guides/guide-procedures-radiologiques/index.phtml>

SFRO 2007, *Guide des procédures de radiothérapie externe*, Société Française de Radiothérapie Oncologique, <http://www.sfro.org/francais/Guide RT 2007.pdf>

Stabin MG, Sparks RB & Crowe E 2005, "OLINDA/EXM: the second-generation personal computer software for internal dose assessment in nuclear medicine", *Journal of Nuclear Medicine*, **46**(6), 1023–1027.

Stabin MG 2008, "Uncertainties in Internal Dose Calculations for Radiopharmaceuticals", *Journal of Nuclear Medicine*, **49**(5), 853–860.

Tapiovaara M 2006, "Relationships Between Physical Measurements and User Evaluation of Image Quality in Medical Radiology: A review", Report STUK-A219 <http://www.stuk.fi/julkaisut/stuk-a/stuk-a219.html>

Vj ku' r ci g' k' p v g p v k' p c m { ' i g h' d r c p m

# Liens utiles

## Pour effectuer des démarches ou télécharger des formulaires<sup>1</sup>

Démarche	URL
Déclaration ou demande d'autorisation d'une installation	<a href="http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2">http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2</a>
Gestion des NRD	<a href="https://basenrd.irsn.fr/">https://basenrd.irsn.fr/</a>
Déclaration d'un événement significatif de radiothérapie	<a href="http://www.vigie-radiotherapie.fr/">http://www.vigie-radiotherapie.fr/</a>
Déclaration d'un événement significatif de radioprotection (radiologie ou médecine nucléaire)	<a href="http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR">http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-INB-et-TMR</a>
Déclaration de matériovigilance	<a href="http://www.afssaps.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Incident-ou-risque-d-incident-grave-lie-a-l-utilisation-un-dispositif-medical-Materiovigilance/%28offset%29/3">http://www.afssaps.fr/Activites/Comment-signaler-ou-declarer/Incident-ou-risque-d-incident-grave-lie-a-l-utilisation-un-dispositif-medical-Materiovigilance/%28offset%29/3</a> <a href="https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do">https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do</a>
Demande de dérogation pour un dispositif médical non marqué CE	<a href="http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Procdures-specifiques/">http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Procdures-specifiques/</a>

1. L'IRSN met à disposition une page donnant de nombreux liens utiles pour les activités professionnelles de physique médicale : [http://www.irsn.fr/FR/professionnels\\_sante/liens\\_utiles/Pages/default.aspx?Cible=ProfessionnelDeSante](http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/liens_utiles/Pages/default.aspx?Cible=ProfessionnelDeSante)

## Pour consulter ou télécharger des publications

L'IRSN met à disposition une page permettant de télécharger de nombreux documents utiles pour les activités professionnelles de physique médicale :

[http://www.irsn.fr/FR/professionnels\\_sante/documentation/Pages/rapports.aspx](http://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/documentation/Pages/rapports.aspx)

Les liens donnés dans le tableau ci-dessous sont des adresses URL qui pointent directement sur les pages des sites où sont recensées des publications d'intérêt.

Sigle	Nom	URL (publications)
AAPM	American Association of Medical Physicists	<a href="http://aapm.org/pubs/reports/">http://aapm.org/pubs/reports/</a>
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé	<a href="http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publis">http://www.afssaps.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Referentiels-publis</a>
AIEA / IAEA	Agence Internationale de l'Énergie Atomique	<a href="http://www.naweb.iaea.org/nahu/dmrp/publication.asp">http://www.naweb.iaea.org/nahu/dmrp/publication.asp</a> <a href="http://www.iaea.org/Publications">http://www.iaea.org/Publications</a> <a href="https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Publications/index.htm">https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Publications/index.htm</a>
ANAP / MEAH	Appui Santé et Médico-Social	<a href="http://www.anap.fr/nc/publications-outils/">http://www.anap.fr/nc/publications-outils/</a> (mots clés = radiothérapie ou imagerie)
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire	<a href="http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales">http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales</a> <a href="http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/La-revue-Contrôle">http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/La-revue-Contrôle</a>
EFOMP	European Federation of Organisations for Medical Physics	<a href="http://www.efomp.org/professional-issues/policy-statements.html">http://www.efomp.org/professional-issues/policy-statements.html</a>
ESTRO	European Society for Radiotherapy and Oncology	<a href="http://www.estro-education.org/publications/Pages/ESTROPhysicsBooklets.aspx">http://www.estro-education.org/publications/Pages/ESTROPhysicsBooklets.aspx</a> <a href="http://www.estro.org/estroactivities/Pages/Guidelines.aspx">http://www.estro.org/estroactivities/Pages/Guidelines.aspx</a>
HAS	Haute Autorité de Santé	<a href="http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_39085/recherche?portal=c_6737&amp;rechSpec=true&amp;id=c_39085&amp;typesref=generated.GuideMethodologique&amp;typesref=FileDocument&amp;refine=true&amp;sort=pdate&amp;portlet=c_39085">http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_39085/recherche?portal=c_6737&amp;rechSpec=true&amp;id=c_39085&amp;typesref=generated.GuideMethodologique&amp;typesref=FileDocument&amp;refine=true&amp;sort=pdate&amp;portlet=c_39085</a>
INCA	Institut National du Cancer	<a href="http://www.e-cancer.fr/soins/radiotherapie">http://www.e-cancer.fr/soins/radiotherapie</a>
IOMP	International Organization for Medical Physics	<a href="http://www.iomp.org/?q=node/5">http://www.iomp.org/?q=node/5</a> (policy statements) <a href="http://www.iomp.org/?q=node/34">http://www.iomp.org/?q=node/34</a> (références bibliographiques)
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine	<a href="http://www.ipem.ac.uk/publications/freeipempublications/Pages/ForProfessionals.aspx">http://www.ipem.ac.uk/publications/freeipempublications/Pages/ForProfessionals.aspx</a>
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire	<a href="http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/radioprotection_homme.aspx">http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/radioprotection_homme.aspx</a>
SFPM	Société Française de Physique Médicale	<a href="http://www.sfpm.asso.fr/download/index.php?act=category&amp;cid=3">http://www.sfpm.asso.fr/download/index.php?act=category&amp;cid=3</a>

# Glossaire

## Accident

Tout événement d'origine humaine ou lié à l'*équipement* dont les conséquences – potentielles ou avérées – ne sont pas négligeables en termes de protection ou de *sécurité*. Dans le domaine de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, un *accident* correspond à un écart de dose important, susceptible d'avoir des conséquences cliniques sévères en termes de morbidité ou de mortalité. Lors de l'utilisation thérapeutique des rayonnements, une erreur géométrique peut également constituer un *accident*. La limite entre *accident* et *incident* est basée sur l'appréciation de la gravité des conséquences prévisibles ou avérées. L'échelle ASN-SFRO permet un classement qui différencie *accident* et *incident*. La CIPR, reprenant des propositions de l'AAPM, propose une classification des *accidents* de radiothérapie en type A (les plus graves) et type B (les moins graves).

## Accréditation

Terme précédemment utilisé pour caractériser un *processus* permettant à un *établissement de soins* d'obtenir un label de qualité auprès d'un organisme officiel indépendant (l'ANAES devenue HAS). Cette démarche effectuée sous l'égide de la HAS porte maintenant le nom de *certification*. En revanche, la HAS a mis en place l'*accréditation* des médecins et des équipes médicales, démarche nationale de *gestion*

*des risques* fondée sur la déclaration et l'analyse des événements porteurs de risques médicaux, l'élaboration et la mise en œuvre de recommandations.

Une *accréditation* peut également être donnée (par le COFRAC) aux sociétés de service ou à des *laboratoires d'étalonnage*. Basée sur un certain nombre de critères objectifs, elle permet d'avoir des garanties sur la qualité des prestations fournies et en particulier, pour les *étalonnages*, sur la *traçabilité* au Système international d'unités (SI).

### Action corrective

Action **réactive** visant à éliminer la **cause** d'une non-conformité afin d'en empêcher la réapparition. En toute rigueur il faut distinguer l'*action corrective* des deux actions suivantes :

l'**action préventive** qui, de nature **proactive**, est destinée à empêcher l'**occurrence** de la non-conformité ;

l'**action curative** qui consiste à corriger la non-conformité elle-même et non sa cause.

En pratique, le terme d'*action corrective* est souvent utilisé au sens large. Il regroupe alors tous ces types d'action.

### Activité (A)

Caractérise la quantité d'un *radionucléide* dans un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du quotient de  $dN$  par  $dt$ , où  $dN$  est l'espérance mathématique du nombre probable de transitions nucléaires spontanées à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps  $dt$ . L'unité d'activité est le *becquerel*.

### Activité de référence

Pour un échantillon d'un *radionucléide* donné, activité déterminée par un *laboratoire d'étalonnage accrédité*, permettant à l'utilisateur d'étalonner ses propres instruments de mesure.

### Administrateur (informatique)

Désigne une personne disposant de droits d'accès suffisant pour intervenir sur un système informatique donné. On peut distinguer les administrateurs « système », spécialistes informatiques chargés de la configuration de base et de l'intégration réseau, des administrateurs d'applications qui peuvent être des *physiciens médicaux* responsables par exemple, en *radiothérapie*, du paramétrage et de la modélisation des faisceaux pour les *systèmes de planification de traitement* (TPS), du paramétrage des *systèmes de vérification et d'enregistrement des paramètres* (RVS) ou, en *imagerie*, du paramétrage des logiciels d'acquisition et de traitement d'images.

### Agrément (d'une installation utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales)

L'*agrément* d'une installation utilisant, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques, des générateurs électriques ou comportant l'emploi de radioéléments, avait été défini dans l'arrêté du 23/04/1969. Il correspondait en pratique à une autorisation

de fonctionnement accordé aux installations comportant une infrastructure technique suffisante pour permettre le respect des règles de *radioprotection* des travailleurs et du public. Le remboursement par l'assurance maladie des actes réalisés sur ces installations était conditionné par l'obtention de cet *agrément*. Ce dispositif a été abrogé en 2004 pour ne conserver que les seuls régimes de *déclaration* et *d'autorisation*.

### Agrément (des organismes de contrôles)

Autorisation délivrée à un organisme par les autorités (tels que l'AFSSAPS ou l'ASN) après qu'elles aient vérifié qu'il répond à un certain nombre de critères en matière d'organisation et de compétences techniques lui permettant de réaliser certaines activités. Par exemple, les organismes doivent être agréés par l'AFSSAPS pour pouvoir effectuer des *contrôles de qualité externes*. Ces organismes doivent aussi être au préalable *accrédités* par le COFRAC pour chaque domaine considéré.

### Agrément (des radiophysiciens)

Autorisation d'exercer la profession de *physicien médical* qui était délivrée par le ministère de la santé conformément à l'arrêté du 28/02/1977. Cette procédure a été remplacée en 2004 par la qualification en tant que PSRPM attribuée automatiquement à tous les titulaires du DQPRM.

### Aide physicien

Terme général désignant un *technicien de mesure physique* et/ou *de planification de traitement*, assistant le physicien médical dans l'exercice de ses missions.

### Amélioration continue, amélioration de la qualité, de la sécurité

Processus permanent de définition des objectifs et de recherche d'opportunités d'amélioration qui mène généralement à des *actions correctives* (ou préventives) permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

### Analyse de risque a posteriori

Les méthodes d'*analyse de risque a posteriori* (ou méthodes « déductives » ou « rétrospectives ») permettent une recherche des causes après des *incidents* ou des *accidents*. Plusieurs méthodes sont utilisées : la méthode de l'arbre des causes, la méthode ALARM (basée sur le modèle de Reason), la méthode ORION<sup>1</sup>.

### Analyse de risque a priori

Les méthodes d'*analyse de risque a priori* (ou méthodes « inductives » ou « proactives ») permettent d'évaluer le *risque* d'une situation avant même que le système ne soit totalement déployé (phase de conception) ou, quand il est déployé, sans se baser sur une longue accumulation de *retour* d'expérience. Elles sont basées sur une décomposition des processus théoriques, en identifiant les étapes à risques de ces processus

1. HAS 2012 « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique ».

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)

par différentes méthodes d'estimation. L'évaluation des *risques a priori* qui implique une hiérarchisation des *risques* et une formation des professionnels concernés, fait partie des critères de *certification* des *établissements de santé*. Elle a été rendue obligatoire pour la *radiothérapie*<sup>2</sup>.

#### **Analyse des modes de défaillance, de leurs effets (et de leur criticité) (AMDE/AMDEC)**

L'*AMDE*, est une technique d'*analyse des risques a priori*, aussi exhaustive que possible, consistant à identifier au niveau d'un système ou d'un de ses sous-ensembles, les modes potentiels de défaillance de ses éléments, leurs causes et leurs effets. L'*AMDEC* ajoute à l'*AMDE* une évaluation de la **criticité** des modes de défaillance (combinaison de la probabilité d'occurrence et de la gravité des effets), permettant ainsi leur hiérarchisation. La dénomination anglaise correspondante est « Failure mode, effects (and criticality) analysis » (FMEA/FMECA).

#### **Analyse préliminaire des risques (APR)**

L'*APR* est une technique d'*analyse des risques a priori*, basée sur l'identification et l'analyse de la fréquence du danger. Elle consiste à identifier les divers éléments dangereux présents dans le système étudié et à examiner pour chacun d'eux comment ils pourraient conduire à une situation accidentelle plus ou moins grave, suite à un évènement initiant une situation potentiellement dangereuse.

#### **Archivage**

Stockage de l'information à des fins d'accessibilité ultérieure (moyen ou long terme) ou de *traçabilité*. Les besoins et les durées d'*archivage* dépendent de l'importance des données considérées. L'*archivage* est à distinguer de la *sauvegarde* qui ne répond pas aux mêmes objectifs.

#### **Assurance (de la) qualité**

Ensemble des opérations programmées et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'*équipement* ou une *procédure* fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des exigences fixées. Le *contrôle de la qualité* fait partie de l'*assurance de la qualité*.<sup>3</sup>

#### **Audit (interne, externe à la demande, externe réglementaire)**

Selon l'ISO 9000:2005, c'est un « processus méthodologique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des résultats de faits ou de données significatives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les ensembles de politiques, procédures ou besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou

2. Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

3. On peut trouver une définition plus générale de l'*assurance qualité* et des termes associés dans ISO 8402:1994.

imposés, utilisés comme référence sont satisfaits ». L'audit est dit *interne* lorsqu'il est réalisé par l'*établissement de santé* lui-même ou en son nom par un tiers. Il est dit *externe* lorsqu'il est réalisé par un organisme externe indépendant. Les *audits externes* peuvent être exigés réglementairement ou être réalisés à l'initiative des intéressés.

### Audit clinique

Méthode d'*évaluation des pratiques* de soins par comparaison à des références admises. Sa principale caractéristique est de mesurer les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue (généralement exprimée dans les recommandations professionnelles). L'*audit clinique* peut déboucher sur la modification des pratiques ou l'application de nouveaux référentiels. On peut donner l'exemple de la *radiologie*, où un *audit clinique* est un examen ou passage en revue systématique des *procédures radiologiques* médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient. Il comporte un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les *procédures* et les résultats radiologiques médicaux sont comparés à des référentiels convenus de bonnes *procédures radiologiques* médicales.

### Auditeur

Désigne une personne dont les *compétences* sont reconnues pour effectuer l'*audit* d'un système de *management*. Ces *compétences* sont précisées en particulier dans la norme ISO 19011 : 2011.

### Autorisation

Permission écrite donnée par une instance gouvernementale ou régulatrice qui permet d'avoir des activités spécifiées, notamment d'effectuer des soins particuliers ou d'utiliser un appareillage d'un type donné. Cette *autorisation* est délivrée par l'instance régulatrice après instruction d'un dossier déposé par le demandeur. La composition de ce dossier permet d'apprécier la conformité à la réglementation applicable à l'activité ou à l'utilisation de l'équipement. Sont soumis au régime d'*autorisation* toutes les utilisations de radioéléments, les accélérateurs de particules et les *tomodensitomètres*.

### Becquerel (Bq)

Nom de l'unité d'*activité*. Un *becquerel* équivaut à une transition nucléaire par seconde.

### Bonne(s) conduite(s) [professionnelle(s)]

Ensemble de principes et de règles correspondant à des valeurs morales et à des attitudes individuelles responsables, relatives à une profession et susceptibles de déboucher sur un code de *déontologie*.

### Bonne(s) pratique(s) [professionnelle(s)]

Ensemble de règles à suivre pour exercer une profession dans le respect de l'« état de l'art » de manière à garantir l'atteinte des objectifs notamment en termes de

qualité et de *sécurité*. Dans le domaine de la santé, des recommandations de *bonnes pratiques professionnelles* sont régulièrement produites notamment par la HAS, les agences sanitaires, les sociétés savantes et associations professionnelles.

### **Cahier de bord**

*Document d'enregistrement* spécifique d'un *équipement* donné, destiné à consigner l'ensemble des interventions faites depuis sa livraison. Il doit permettre la *traçabilité* de tout ce qui concerne l'installation, la configuration du système, sa *mise en service*, les problèmes rencontrés, son évolution (mises à jour) ainsi que les contrôles effectués.

### **Cahier de réception**

*Document d'enregistrement* contractuel proposé en principe par le *vendeur*, cosigné par l'*installateur* et l'*utilisateur référent*, marquant l'accord (ou les réserves) de l'*utilisateur* sur ce qui a été livré et déclenchant en principe le début de la période de garantie.

### **Cahier des charges**

Document établi par l'acheteur pour préciser les *spécifications* de l'*équipement* qu'il se propose d'acquérir. En pratique, il correspond au document intitulé « cahier des clauses techniques particulières » dans le code des marchés publics mais il est fortement recommandé d'en constituer un, même pour les établissements de type privé. Il doit être établi à partir d'une analyse des besoins.

### **Calibration**

Terme souvent utilisé en lieu et place du mot *étalonnage*. Il s'agit en fait d'un anglicisme et son usage est déconseillé.

### **Capabilité**

Grandeur utilisée dans les méthodes de *maîtrise statistique des processus* pour caractériser l'adéquation d'une machine ou d'un procédé à réaliser une performance dans des *limites de tolérance* prédéfinies. Cette grandeur fait intervenir la dispersion (écart type) des valeurs recueillies. Plus la *capabilité* est élevée, plus la dispersion des valeurs est importante, ce qui correspond à un risque plus élevé de dépasser les *limites de tolérance*.

### **Carte de contrôle**

Représentation graphique permettant de suivre dans le temps un paramètre caractéristique d'un *processus* pour vérifier que ce *processus* est *sous contrôle*.

### **Cellule de retour d'expérience**

Groupe composé de professionnels chargé d'analyser les *événements indésirables* collectés lors des *retours d'expérience* (REX) et de faire des propositions de recommandations permettant l'*amélioration* de la qualité ou de la sécurité.

### **Certification (des établissements de santé)**

Processus obligatoire pour *les établissements de santé* visant à leur délivrer un label qualité. Les règles de *certification* sont définies par la HAS qui est également chargée de la gestion de ce *processus*. La *certification* a remplacé l'*accréditation*.

### **Client**

Terme général utilisé dans le domaine de la *gestion de la qualité* pour désigner les destinataires de l'activité, dont il faut satisfaire les besoins. Dans le cadre d'un *établissement de santé*, ce terme désigne principalement la personne recevant les soins. Peuvent être considérés également comme *clients* les autres prestataires de soins de l'*établissement de santé* recevant les produits ou *services* fournis.

### **Comité de retour d'expérience (CREX)**

Groupe composé de représentants de la direction d'un établissement, disposant de moyens d'actions pour mettre en œuvre les propositions des *cellules de retour de d'expérience* et assumant la responsabilité de ses choix. En pratique, ce groupe n'est pas toujours mis en place et il y a une certaine confusion avec le rôle joué par la *cellule de retour d'expérience*.

### **Compétence, compétent**

Aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire.

### **Connaissances, capacités et compétences (KSC)**

Cadre général (« framework ») défini au niveau européen pour évaluer les résultats de l'apprentissage (« learning outcomes » ou LO). Selon cette approche, les résultats d'apprentissage – susceptibles de déboucher sur une qualification reconnue – sont évalués à partir des *connaissances* (Knowledge) [faits, principes, théorie, pratique], des *capacités* (Skills) [cognitives et pratiques] et des *compétences* (Competences) [responsabilité et autonomie].

### **Conseil du Registre professionnel (de la SFPM)**

Groupe formel constitué au sein de la SFPM pour alimenter et valider un *Registre* sur lequel s'inscrivent les médecins qui s'engagent (sur la base du volontariat) à maintenir leur niveau de *compétence* au plus haut niveau et à suivre les règles de *bonne conduite professionnelle*. En 2012, ce *Registre* n'est pas reconnu par les pouvoirs publics.

### **Consensus formalisé (d'experts)**

Méthodologie recommandée par la HAS pour l'élaboration de recommandations de *bonne pratique* avec un objectif *d'amélioration de la qualité et de la sécurité* des soins.

### **Constructeur**

Voir *fabricant*.

### Contrôle (de) (la) qualité (CQ)

Dans le cadre de l'utilisation des *dispositifs médicaux*, « ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'AFSSAPS<sup>4</sup> ; le contrôle de qualité est dit **interne**, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit **externe**, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif » (décret 2001-1154, article D665-5-1). Les *contrôles de qualité* externes réglementaires « initiaux » doivent être réalisés avant démarrage de l'utilisation clinique. Le *contrôle de qualité* est dit **périodique** s'il consiste à s'assurer régulièrement et à chaque modification significative, que le système répond conformément à ce qu'on en attend sans dégradation par rapport aux performances vérifiées initialement. Le *contrôle qualité* défini par les décisions AFSSAPS ne se substitue pas aux *contrôles internes* complémentaires effectués volontairement par les utilisateurs ni aux opérations relevant des *bonnes pratiques professionnelles*.

### Contrôle de constance

Opérations permettant de vérifier que les valeurs de certains résultats bien identifiés (doses, unités moniteurs...) restent identiques lorsque la même *procédure* de mesure ou de calcul est répétée. Le *contrôle de constance* ne permet pas de garantir la validité des résultats mais uniquement leur stabilité.

### Culture du doute

Ensemble de comportements individuels et organisationnels fondés sur une remise en cause permanente de ses convictions et de sa manière d'agir. La *culture du doute* ne doit pas devenir source de blocage mais elle doit déboucher sur une attitude responsable privilégiant *l'analyse de risque a priori* toutes les fois où elle est justifiée.

### Culture qualité et sécurité (des soins)

Ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à améliorer la qualité des soins et à réduire les dommages aux patients. Il est fait référence à des façons d'agir, des pratiques communes, mais aussi à des façons partagées de ressentir et de penser en matière de qualité et *sécurité* des soins.

### Curiethérapie

Technique de radiothérapie consistant à introduire des sources radioactives scellées au contact ou à l'intérieur même de la région à irradier. On distingue la **plésiocuriethérapie** où les sources sont placées au contact des tissus (notamment en intracavitaire pour le traitement de la cavité utéro-vaginale) et la curiethérapie interstitielle ou **endocuriethérapie** où les sources sont implantées au sein de la tumeur.

4. Dans ce glossaire, comme dans le reste du guide, nous avons conservé l'acronyme AFSSAPS alors que, depuis le 1<sup>er</sup> mai 2012, l'AFSSAPS est remplacée par l'ANSM (voir liste des abréviations).

## Cyndiniques

Ensemble des sciences relatives à l'étude des *risques* et à leur prévention.

## Déclaration

Correspond à une forme particulière d'autorisation de fonctionnement applicable aux installations concernant des pratiques à risque modéré pour lesquelles la personne ou l'organisation responsable s'engage à respecter la réglementation et se contente de signaler sa mise œuvre sans qu'une *autorisation* explicite soit nécessaire. Sont soumis au régime de *déclaration* toutes les applications de *radiologie* dentaire (y compris la tomographie volumique conique) et médicale hors *tomodensitométrie*.

## Défense en profondeur

Principe fondé sur plusieurs niveaux complémentaires de *protection*, techniques ou organisationnels, afin de maintenir et de renforcer l'efficacité des moyens mis en œuvre aussi bien de manière préventive dans des conditions de fonctionnement normal, que de manière corrective ou curative en cas d'*incident* ou d'*accident* (voir *action corrective*).

## Délégation (de tâche)

Fait de confier une tâche à une autre personne, généralement un subordonné. La *délégation* ne dégage pas le délégant de sa propre responsabilité (morale, civile ou pénale).

## Déontologie

Ensemble de principes et règles *éthiques* qui gèrent et guident une activité professionnelle.

## Développement professionnel continu (DPC)

Dispositif, réglementaire pour les médecins (CSP L4133-1) et progressivement étendu à l'ensemble des *professionnels de santé*, ayant pour objectifs « l'*évaluation des pratiques professionnelles*, le perfectionnement des connaissances, l'*amélioration de la qualité et de la sécurité des soins* ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé ».

## Dispositif médical (DM)

« Tout instrument, appareil, équipement [...], y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques [...]. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. » (CSP L5211-1).

## Document

Tout support d'information et l'information qu'il contient.

### Document d'enregistrement

*Document* présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu. C'est un élément essentiel de la *traçabilité*.

### Documents de référence internes / externes

*Documents* destinés à servir de base au *management de la qualité et de la sécurité* et produits soit au sein même de l'établissement (*procédures, modes opératoires... internes*), soit par des organismes extérieurs (textes réglementaires, notices... *externes*).

### Dose de référence (ou dose absolue)

*Dose absorbée* exprimée par exemple en Gy ou cGy (ou Gy/UM). En radiothérapie elle est mesurée dans des conditions de référence « définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'*exploitant* » en utilisant « dans la mesure du possible, la version la plus récente du protocole de l'AIEA »<sup>5</sup>. Par extension, dans le cas d'un TPS, on peut dire que les résultats sont présentés en *dose absolue* s'ils sont rapportés à des conditions de référence bien définies pour un appareil et une énergie donnée (celles utilisées pour l'*étalonnage* « absolu » du faisceau).

### Dose efficace (E)

Somme des *doses équivalentes* pondérées délivrées aux différents tissus et organes du corps par l'*exposition* interne et externe. Elle est définie par la formule  $E = \sum_T w_T H_T$  dans laquelle,  $w_T$  est le facteur de pondération tissulaire valable pour le tissu (ou l'organe) T et  $H_T$  est la dose équivalente délivrée à ce tissu. Les valeurs  $w_T$  appropriées sont spécifiées dans la publication 103 de la CIPR. L'unité de *dose efficace* est le *sievert* (Sv).

### Dose équivalente ( $H_{T,R}$ )

*Dose absorbée* par le tissu (ou l'organe) T, pondérée suivant le type et la qualité du rayonnement R. Elle est donnée par la formule  $H_{T,R} = \sum_T w_R H_{T,R}$  dans laquelle  $D_{T,R}$  est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la *dose absorbée* du rayonnement R et  $w_R$  est le facteur de pondération radiologique (prenant en compte la nature du rayonnement). Les valeurs  $w_R$  appropriées sont spécifiées dans la publication 103 de la CIPR. L'unité de *dose équivalente* est le *sievert* (Sv).

### Dose relative

*Dose* ou distribution de *dose* exprimée en pourcentage d'une *dose de référence* donnée.

5. Décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle externe des installations de radiothérapie externe.

### Dose, Dose absorbée (D)

Énergie absorbée par unité de masse :  $D = dE/dm$  où  $dE$  est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume et  $dm$  est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume. L'unité de dose absorbée est le *gray* (Gy). Bien que le terme officiel soit *dose absorbée*, on se contente souvent d'utiliser le seul terme de *dose* ce qui, en *médecine nucléaire*, risque d'être confondu avec « dose de *médicament* », notion qui renvoie davantage à l'*activité* du *radiopharmaceutique*.

### Dosimétrie

Détermination quantitative de la *dose absorbée*. En toute rigueur, l'utilisation du suffixe « métrie » renvoie à une détermination expérimentale; toutefois, par extension, le terme *dosimétrie* est utilisé également pour la détermination de la *dose* par calcul. Il est également utilisé abusivement pour désigner les *documents* représentatifs de la distribution de la *dose* (par exemple la « *dosimétrie* d'un patient »). Nous déconseillons cette utilisation et, pour cet usage, nous préconisons les termes « *plan de traitement* » (en thérapie) ou « étude dosimétrique » (plus général).

### Dosimétrie in vivo

Mesure de la *dose* effectivement délivrée au patient, grâce à un ou plusieurs détecteurs placés habituellement sur la peau du patient ou, par extension, par mesure du signal recueilli en présence du patient sur un dispositif électronique d'*imagerie portale* (mesure de transmission).

### Dosimétriste

Anglicisme dérivé du terme « dosimetrist » ou « medical dosimetrist » qui désigne aux États-Unis une personne chargée, sous la responsabilité conjointe d'un *physicien médical* et d'un radiothérapeute (radio-oncologiste), de la préparation des *plans de traitement* de radiothérapie. Il existe aux États-Unis un mécanisme de « certification » des « dosimetrists ». Le même terme est utilisé en Angleterre où la profession semble moins clairement définie et où les « dosimetrists » peuvent également être chargés de la mesure de la *dose*. Nous déconseillons en France l'utilisation de ce terme (voir *technicien*).

### Efficacité

Capacité d'une personne, d'un groupe ou d'un système de parvenir à ses fins, à ses objectifs (ou à ceux qu'on lui a fixés). Ces objectifs peuvent être définis en termes de quantité, de qualité, de rapidité, de coûts, de rentabilité, etc.

### Efficienc

Optimisation des moyens mis en œuvre pour parvenir à un objectif. Elle se mesure sous la forme d'un ratio entre les résultats obtenus et les ressources utilisées. Il faut la distinguer de l'*efficacité*, qui est le ratio entre les résultats obtenus et les objectifs fixés.

### Enregistrement

Forme abrégée de *document d'enregistrement*.

### Équipement

Terme général désignant tout matériel ou logiciel utilisé directement ou indirectement pour les soins du patient. Il recouvre aussi bien les *dispositifs médicaux* (DM) que les *équipements de contrôle de mesures et d'essai* (ECME).

### Équipements de contrôle, de mesures et d'essai (ECME)

Matériels ou logiciels utilisés pour effectuer la *réception*, la *mise en service*, la *maintenance* ou le *contrôle qualité* des *dispositifs médicaux*.

### Erreur (de mesure)

Écart entre un résultat de mesure et la valeur « vraie ». Cet écart n'est pas connu mais il est estimé. Il comporte deux composantes : l'*erreur aléatoire* (défaut de **fidélité**) et l'*erreur systématique* (défaut de **justesse**). Il est possible de corriger des mesures pour essayer de réduire l'*erreur* (manque d'*exactitude*) mais on ne peut pas s'affranchir des *incertitudes* (manque de *précision*).

### Erreur (de pratique)

Pratique non conforme au *processus* normal susceptible de donner le résultat attendu.

### Établissement de santé, de soins

Toute forme juridique d'établissement public ou privé, ou de société incluant les cabinets libéraux, ayant pour objet de dispenser des soins. Il peut donc s'agir d'un centre hospitalier, d'un centre de lutte contre le cancer, d'un hôpital privé ou d'une clinique privée (participant ou non au service public), d'une société des professions libérales ou civile professionnelle, d'une personne physique exerçant à titre individuel, d'un groupement d'intérêt économique ou d'intérêt public etc.

### Étalonnage

Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiques, la relation entre les valeurs de référence données, d'une part par des appareils de mesure de référence ou par des sources étalons, et d'autre part l'indication de l'appareil étalonné. Les *laboratoires accrédités* fournissent des certificats d'étalonnage (sources, dosimètres, etc.). Ces données servent de base aux *étalonnages* internes réalisés par les utilisateurs.

### Éthique

Principes généraux guidant le comportement des êtres humains et leur manière d'être et d'agir entre eux et envers ce qui les entoure.

### Étude de risque

Méthode générale d'analyse des *risques*. Voir aussi *analyse préliminaire des risques*.

### Évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Analyse de la *pratique professionnelle* en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques.

### Événement indésirable

Tout événement non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'*établissement de santé*. Il existe plusieurs types d'*événements indésirables* : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les *incidents*, les événements *sentinelles*, les *précurseurs*, les presque *accidents*, les *accidents*. Les *événements indésirables graves* sont ceux qui sont à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap. Lorsqu'ils ont trait à la *radioprotection* ils sont appelés *événements significatifs en radioprotection*.

### Événement précurseur

*Événement indésirable* considéré comme ayant pu entraîner des dommages. Dans la majorité des cas, la *compétence* professionnelle des acteurs permet d'identifier le dysfonctionnement et de le corriger en temps réel pour éviter l'apparition ultérieure de dommage. L'*événement précurseur* constitue un signal dont l'analyse permet d'améliorer la *prévention des risques*.

### Événement sentinelle

*Événement précurseur* significatif qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.

### Événement significatif en radioprotection (ESR)

« Tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites » ou « dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales [...] tout incident ou accident lié à cette exposition »<sup>6</sup> (c'est à dire ayant entraîné ou susceptible d'entraîner des conséquences pour la santé des personnes exposées). Tout *événement significatif en radioprotection* est considéré comme un *événement indésirable*.

### Exactitude

Caractérise ce qui est conforme à la grandeur mesurée ou calculée (« le but atteint »). Ne pas confondre avec *précision*.

### Expert en physique médicale

Terme utilisé dans la version française de la directive européenne 97/43 pour désigner une « personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique

6. Code de la santé publique R1333-109.

des rayonnements appliquée aux expositions médicales, et dont la compétence pour agir est reconnue par les autorités compétentes ». La version anglaise de la directive utilise le terme « Medical Physics Expert » (MPE). Lors de la transposition de cette directive dans la réglementation française cette appellation n'a pas été retenue (voir *personne spécialisée en radiophysique médicale*).

### Expert qualifié

Une personne qui, en raison des garanties apportées par des organismes ou des sociétés appropriées, de la qualification et de l'expérience obtenues par voie universitaire ou professionnelle, est officiellement reconnue comme ayant une expertise dans un domaine de spécialisation particulier (par exemple la physique médicale).

### Exploitant

Dans le cadre de l'utilisation d'un *dispositif médical*, « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif » (décret 2001-1154, article D665-5-1).

### Exposition (aux rayonnements ionisants)

Traduit le fait, pour un individu, d'être soumis (volontairement ou involontairement) à l'action des rayonnements ionisants. On distingue *l'exposition externe*, résultant de sources situées en dehors de l'organisme et *l'exposition interne* résultant de sources situées dans l'organisme. L'*exposition* peut être **globale** (corps entier) ou **partielle** (partie de l'organisme, un ou plusieurs organes ou tissus). Le terme **irradiation** se réfère à l'action volontaire d'exposer un matériau ou un individu à l'action des rayonnements ionisants.

### Exposition médicale

*Exposition* subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou dentaire, ayant pour objectif un effet bénéfique sur leur santé ou leur bien-être, et *exposition* subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches biomédicales.

### Fabricant

Entreprise à l'origine de la conception d'un *équipement* et de son intégration en vue de sa commercialisation. Il assume donc de fait la responsabilité du produit (notamment en demandant le *marquage CE*). Le *fabricant* peut être également l'*installateur* et/ou le *vendeur*.

### Facteurs organisationnels et humains

Ensemble des éléments relatifs aux schémas d'organisation mis en place et aux caractères propres des individus, susceptibles d'influer de manière significative sur la probabilité ou la gravité des *risques*.

**Fantôme**

Matériau de forme et de composition étudiée pour simuler les caractéristiques des tissus humains. Un fantôme peut être plus ou moins complexe. S'il se rapproche de la forme et de la composition d'un individu, on utilise le terme de *fantôme anthropomorphe*. Les *fantômes* sont utilisés soit pour faire des mesures de *dose* à titre d'étude ou de vérification en plaçant à l'intérieur des détecteurs appropriés, soit pour évaluer la *qualité des images*. Dans ce dernier cas, on utilise de préférence le terme d'*objet-test*.

**Faute (professionnelle)**

Un comportement professionnel correspondant à un manquement significatif aux règles de *bonne conduite* ou de *bonne pratique*. Une *faute* grave peut donner lieu à une sanction prononcée par l'employeur ou même, dans certains cas, à une procédure judiciaire.

**Fiche technique**

Synonyme de *mode opératoire*. Est aussi quelquefois utilisé pour désigner une « fiche de traitement » qui regroupe l'ensemble des paramètres techniques relatifs à un traitement.

**Formation professionnelle continue**

Voir *développement professionnel continu*.

**Fournisseur**

Voir *vendeur*.

**Gestion des risques**

« La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise »<sup>7</sup>. D'une manière plus générale c'est l'application systématique de politiques de gestion, de *procédures* et de pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de *maîtrise des risques*. Voir aussi *management de la sécurité*.

**Gestion documentaire**

Caractérise une méthode structurée d'élaboration et d'évolution des *documents* : gestion de *références* (documentation source), élaboration de critères d'identification et de classification, rédaction de *procédures* de vérification, validation, mise à disposition, *archivage* des *documents* et dispositions relatives à la *sécurité* du contenu des documents.

7. Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010.

### Gestionnaire (gestion) de risque

Personne désignée par l'employeur pour coordonner les actions relatives à la gestion d'un risque spécifique relatif à la *sécurité* des travailleurs, du public ou des patients. Dans ce dernier cas, on parle aussi de *vigilance*. Le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 prévoit que tout *établissement de santé* désigne un coordonnateur de la *gestion des risques* associés aux soins qui doit disposer notamment d'une expertise relative à la *gestion des risques*, en particulier l'analyse des *événements indésirables*.

### Gray (Gy)

Unité de *dose absorbée*. Un *gray* équivaut à un joule par kilogramme.

### Imagerie médicale

Ensemble des techniques basées sur l'utilisation d'agents physiques pour obtenir des images médicales, le plus souvent dans un but diagnostique. Des techniques d'*imagerie* peuvent également être mises en œuvre pour guider un acte thérapeutique, à des fins de contrôle ou de suivi thérapeutique. La plupart des techniques d'*imagerie* actuellement utilisées impliquent une *exposition médicale* des patients (*imagerie par rayonnements ionisants* ou *radiologique*). En revanche ce n'est pas le cas pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM), ni pour l'échographie.

### Imagerie Portale

En *radiothérapie externe*, *imagerie* représentative de la région irradiée, réalisée directement avec le faisceau produit par l'accélérateur linéaire à l'occasion de certaines séances de traitement. Elle permet de s'assurer de la position correcte du patient par rapport au champ d'irradiation. Sur les appareils modernes, les capteurs plans électroniques ont remplacé les films radiologiques utilisés initialement.

### IMRT

Voir *RCMI*.

### Incertitude

Paramètre caractérisant la dispersion de valeurs mesurées. Elle comporte deux composantes : l'*incertitude de type A* obtenue à partir d'une distribution de valeurs **observée** en répétant plusieurs fois la même mesure ; l'*incertitude de type B* obtenue par tout autre moyen à partir d'une distribution de valeurs **supposée**. Voir aussi *reproductibilité*.

### Incident

Tout événement non intentionnel, y compris erreur d'opération ou défaut lié à l'équipement, dont les conséquences ne sont pas négligeables sur le plan de la (*radio*)*protection* ou de la *sécurité*.

### Incompétence

Manque de *compétence*.

**Indicateur (de suivi)**

Outil de mesure permettant de caractériser une activité, de façon à l'évaluer et à la comparer à intervalles définis afin d'en apprécier les tendances. Les *indicateurs* facilitent le *pilotage* de projet, d'activités ou de *processus*. Ils permettent de fixer des objectifs quantitatifs.

**Indice de capabilité**

Synonyme de *capabilité*.

**Installateur**

Entreprise chargée de l'installation d'un système développé par un *fabricant*. Si l'*installateur* appartient à une société différente du *vendeur*, il agit sur ordre de ce dernier et conformément aux instructions données par le *fabricant*.

**Instructions de travail**

Synonyme de *mode opératoire*.

**Justification**

En *radioprotection*, toute décision qui modifie le niveau existant d'*exposition* (par exemple en introduisant une nouvelle source d'irradiation ou en réduisant le niveau d'*exposition* existant) doit faire plus de bien que de mal. Cela signifie qu'en introduisant une nouvelle source de rayonnement, en réduisant l'*exposition* existante ou en réduisant le *risque* d'*exposition* potentielle, on doit apporter au niveau individuel et sociétal un bénéfice suffisant pour dépasser le détriment que cela peut entraîner.

**Laboratoire (d'étalonnage) accrédité**

Laboratoire qui dispose de l'*accréditation* qui constitue une reconnaissance de son aptitude à effectuer les étalonnages ou vérifications métrologiques dans un domaine défini (par exemple *dosimétrie*) selon un référentiel donné<sup>8</sup>.

**Limitation**

En *radioprotection*, principe consistant à fixer réglementairement des limites aux expositions autorisées pour le public et les travailleurs. Ce principe ne s'applique pas aux patients.

**Limites de contrôle**

Intervalle à l'intérieur duquel un *processus* est *sous contrôle*. Ces limites sont utilisées dans le cadre de la *maîtrise statistique des processus*.

**Limites de tolérance**

Bornes au delà desquelles les écarts entre un résultat (mesuré ou calculé) et sa valeur attendue (valeur de référence) sont considérés comme inacceptables.

8. Pour les étalonnages et essais, norme ISO/CEI 17025.

### Log book

Appellation anglophone des *cahiers de bord*.

### Maintenance (d'un dispositif médical)

« Ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise » (décret 2001-1154, article D665-5-1).

### Mainteneur

Personne qui est chargée de la *maintenance* (par exemple d'un *dispositif médical*).

### Maintien des performances

Objectif des *contrôles de qualité* réglementaires concernant les *dispositifs médicaux*.

### Maîtrise des risques

Actions de mise en œuvre des décisions de *gestion des risques*. La *maîtrise du risque* peut impliquer la surveillance, la réévaluation et la mise en conformité avec les décisions.

### Maîtrise statistique des processus (MSP)

Méthode de contrôle statistique basée essentiellement sur des représentations graphiques (notamment les *cartes de contrôle*) montrant les écarts de paramètres représentatifs du *processus* par rapport à une valeur donnée de référence. Elle sert à anticiper sur les mesures à prendre pour éviter des écarts hors *tolérance*. La dénomination anglaise correspondante est « Statistical Process Control » (SPC).

### Management de la qualité, de la sécurité

Activités coordonnées visant à piloter au sein d'un organisme, les actions permettant d'assurer la qualité et la *sécurité*. Par rapport au terme *gestion*, l'utilisation du terme *management* permet de mettre l'accent sur l'importance des relations humaines. Le *management de la qualité* est une notion large qui englobe l'*assurance qualité*, cette dernière comprenant (entre autres) le *contrôle (de la) qualité*.

### Manipulateurs (d'électroradiologie médicale)

*Professionnels de santé* paramédicaux, dont les missions et la formation sont définies réglementairement<sup>9</sup>. Ils sont chargés d'exécuter, sous la surveillance et la responsabilité des médecins, l'ensemble des tâches relatives à la préparation et à la réalisation des actes d'*imagerie médicale* et de *radiothérapie*.

### Marquage CE

Processus formel de certification s'appliquant à tout *dispositif médical* destiné à être *mis sur le marché* au sein des pays de la communauté européenne. Dans le cadre

---

9. Code de la santé publique R4351-1 à 6, arrêtés du 14 juin 2012 et du 17 juillet 2012.

d'une consultation ou d'un appel d'offres, un certificat de conformité peut être demandé au *vendeur* en réponse au *cahier des charges*.

### Matériorivigilance

Disposition réglementaire impliquant la déclaration obligatoire (à l'AFSSAPS) de tout *événement significatif* ayant entraîné ou ayant risqué d'entraîner un détriment pour le patient ou le personnel et dont la cause est liée à la conception, à la fabrication ou au fonctionnement d'un *dispositif médical* (à l'exclusion des pannes et des erreurs d'utilisation).

### Médecine nucléaire

Spécialité médicale consistant à administrer des *radiopharmaceutiques* aux patients pour réaliser des images médicales à visée diagnostique ou pour effectuer des traitements. Dans ce dernier cas, on utilise préférentiellement la terminologie : *radiothérapie interne vectorisée*. La *médecine nucléaire* peut également concerner l'utilisation *in vitro* de radiotraceurs.

### Médicament

Selon l'AFSSAPS, un produit est qualifié de *médicament* s'il est présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ou s'il peut être utilisé ou administré en vue d'établir un diagnostic médical. Son utilisation sur les patients est conditionnée par une « autorisation de mise sur le marché » (AMM) délivrée par l'AFSSAPS.

### Mise en service

Processus qui consiste à effectuer le paramétrage et la validation d'un *équipement* en vue de son utilisation clinique. Une partie de la *mise en service* s'apparente à un *contrôle de qualité* initial. Le terme anglais correspondant est « commissioning ».

### Mise sur le marché

Première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un *dispositif (médical)*, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un *dispositif* neuf ou remis à neuf.

### Mode opératoire

*Document* écrit décrivant dans le détail les actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

### Modèle

Trame générale d'un *document d'enregistrement* partiellement pré-rempli se rapportant à une *procédure* ou un *mode opératoire* spécifique. Cette trame est à compléter en renseignant les rubriques prévues à cet effet. Il peut s'agir d'un *document* papier ou informatique. On utilise souvent le terme anglais correspondant : « *template* ».

## Négligence

*Faute* involontaire ayant pour origine un manque d'attention, trop de précipitation, trop de laxisme, un manque de rigueur, etc... Une *négligence* peut avoir de graves conséquences. Elle est alors susceptible de constituer un délit civil ou pénal.

## Niveau d'action

Pour un paramètre donné, écart maximal par rapport à une valeur de référence au delà de laquelle une action doit impérativement être déclenchée. Ce peut être une mesure conservatoire (par exemple l'arrêt immédiat – et temporaire – d'une installation), une *action corrective* ou une *action curative*. Il est possible d'envisager plusieurs *niveaux d'actions* correspondant à des *limites de tolérance* différentes.

## Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Niveaux de *dose* (dans les pratiques de *radiologie* médicale) ou niveaux d'*activité* (dans le cas de *radiopharmaceutiques*) déterminés pour des examens types, sur des groupes de patients types (ou sur des *fantômes* types), pour des catégories larges de types d'installations. Ils permettent, d'alerter le praticien dans le cas où une procédure donne des résultats inhabituellement bas ou inhabituellement hauts.

## Norme

Ensemble d'exigences ou niveau de performance auquel une organisation ou un équipement doit répondre, rassemblé dans un document écrit dit de référence externe. Une norme n'a pas de caractère obligatoire ; son adhésion est un acte volontaire à moins qu'elle ne soit rendue obligatoire par un texte réglementaire ou un décret de loi. Les *normes* sont élaborées par des organismes dont les plus connus sont : l'ISO (International Organization for Standardization) et la CEI (Commission Electrique Internationale) au niveau international ; le CEN (Comité Européen de Normalisation) au niveau européen ; l'AFNOR (Association Française de Normalisation) au niveau français. Le terme anglais pour *norme* est « standard ».

## Objet-test

Objet de forme et de composition étudiées, destiné à produire des images en suivant un *protocole* précis d'*imagerie médicale* et à mettre en évidence certains paramètres caractéristiques de la *qualité d'image*, en fonction de la technique et de l'appareillage utilisés. Les *objets-tests* permettent en particulier le suivi de ces paramètres en vue du *maintien des performances* de l'installation. Avec le développement de l'imagerie numérique, il est devenu possible de concevoir des *objets-tests* virtuels (sous forme de fichiers informatiques).

## Optimisation (des expositions)

Ce principe vise à ce que la possibilité d'*expositions*, le nombre de personnes exposées et le niveau des *doses* individuelles soient maintenus aussi bas que raisonnablement possible, en tenant compte des facteurs économiques et sociétaux. Cela signifie que le niveau de protection doit être le meilleur dans les circonstances qui prévalent, en maximisant la marge du bénéfice par rapport au détrimement. Dans le but d'éviter des conséquences sévèrement inévitables de cette procédure d'*optimisation*, des

restrictions sur les *doses* ou les *risques* pour les individus occasionnés par une source particulière doivent exister (contraintes de dose ou de *risque* et *niveaux de référence*).

### Optimisation (des ressources, des examens, des traitements,...)

Démarche d'amélioration en termes de qualité, de *sécurité*, d'efficacité, etc., reposant sur une analyse des *processus* et sur la recherche du meilleur compromis.

### Ordre professionnel

Organisme regroupant, sur un territoire donné, l'ensemble des membres d'une même profession avec comme objectif une forme de régulation de cette profession. Il s'agit généralement de professions pouvant être exercées de manière libérale pour lesquelles l'inscription au sein de l'*ordre* est une condition nécessaire pour pouvoir exercer la profession.

### Organisme de contrôle agréé (par l'AFSSAPS)

Société proposant des prestations de *contrôle de qualité externe* des *dispositifs médicaux* ayant obtenu l'*agrément* de l'AFSSAPS (voir *agrément*).

### Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Appellation retenue par la réglementation (arrêté du 6 décembre 2011) pour désigner un *expert en physique médicale* qui remplit les conditions nécessaires à l'exercice de la profession. En pratique, conformément à plusieurs recommandations internationales, nous recommandons l'appellation *physicien médical*.

### Physicien médical

Appellation recommandée en particulier par l'ESTRO et l'EFOMP, reprise par la SFPM, pour désigner le professionnel défini par l'arrêté du 12 décembre 2011 sous la dénomination de *personne spécialisée en radiophysique médicale*.

### Pilotage

Conduite d'un projet basée sur une organisation des ressources et sur la mise en place d'*indicateurs* et de *tableaux de bord*.

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

*Document* réglementaire prévu dans l'arrêté du 19/11/2004 pour décrire l'organisation de la radiophysique médicale au sein de chaque établissement où sont utilisés soit des équipements soumis à *autorisation* (*radiothérapie*, *scanographie* ou *médecine nucléaire*), soit des installations de *radiologie interventionnelle*.

### Plan de traitement

Lors de l'utilisation thérapeutique des rayonnements ionisants, *document* regroupant l'ensemble des données relatives au traitement d'un patient et comportant en particulier des informations relatives à la *dose* (et/ou à l'*activité*) délivrée.

### Policy document, policy statement

*Document* émanant notamment de l'EFOMP et de l'IOMP, approuvé par les instances de ces organisations et comportant des recommandations générales, au niveau européen ou international, qui se rapportent notamment au rôle, aux missions, à la qualification, aux schémas d'organisation, etc. des *physiciens médicaux*.

### Précision

Caractérise la dispersion des résultats de mesures d'une grandeur obtenus suivant une *procédure* donnée. Un résultat est d'autant plus *précis* que l'écart type de la distribution des résultats (qui constitue l'une des composantes de son *incertitude*) est faible. Une mesure *précise* n'est pas forcément *exacte*.

### Prévention

Mise en œuvre organisée d'*actions préventives*.

### Principe (roue) de Deming

Principe d'amélioration continue de la qualité basé sur l'enchaînement PDCA : Plan (prévoir), Do (faire), Check (vérifier) et Act (réagir).

### Procédure

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un *processus*. Désigne également le *document (procédure écrite)* qui décrit cette manière de faire, en mentionnant si nécessaire les *documents de référence* et les *modes opératoires* associés. Les *procédures* se rapportant à la mise en œuvre d'une technique particulière sont appelées *procédures techniques*.

### Processus

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. Dans un *établissement de santé*, on distingue les *processus stratégiques ou de pilotage* qui sont essentiellement du ressort de la direction et du management, les *processus opérationnels* qui correspondent à l'ensemble des activités cliniques et non cliniques associées aux personnes recevant les soins et les *processus de soutien ou de support* se rapportant essentiellement aux ressources nécessaires.

### Professionnel de santé

Personne appartenant à une profession qui est directement impliquée dans la fourniture de prestations de soins et qui est formellement reconnue au niveau national par la définition de son statut et de son mode d'exercice. En France les *physiciens médicaux* sont considérés comme « non directement impliqués », au même titre, par exemple, que les agents de restauration ou de nettoyage<sup>10</sup>. En revanche,

10. Guide de l'ASN n°5 - « Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie » (2009).

leur appartenance à une *profession de santé* est établie dans certains documents officiels internationaux<sup>11</sup>.

### Protection

Au sens strict, démarche permettant la réduction de l'impact des conséquences d'un danger (par opposition à *prévention*). En pratique couvre l'ensemble des moyens mis en œuvre pour se prémunir des dangers et de leurs conséquences.

### Protection (radiologique)

Voir *radioprotection*.

### Protocole

Terme utilisé notamment dans le domaine de la santé pour décrire une *procédure* technique et/ou des consignes à observer (*protocole de soins*). S'utilise également pour décrire certaines procédures de mesure de la dose (*protocole dosimétrique*). Ce terme est pratiquement synonyme de *procédure*.

### Protocole de coopération (entre professionnels de santé)

Accord formel entre des *professionnels de santé* permettant la *délégation* de certaines tâches (par exemple délégation des médecins vers les *manipulateurs* pour la réalisation de certains actes d'*imagerie*). La mise en place de tels protocoles, qui correspond de fait à des dérogations, nécessite le dépôt de dossiers d'autorisation auprès des ARS. Les règles générales et l'encadrement de cette démarche sont du ressort de la HAS. Cette démarche n'est pas applicable aux *physiciens médicaux* qui ne sont pas *professionnels de santé*.

### Qualification (professionnelle)

Reconnaissance formelle de la capacité d'une personne à exercer une profession donnée. Cette reconnaissance est basée sur le « résultat de l'apprentissage » (*connaissances, capacités et compétences*) et sur les diplômes correspondants. La *qualification* ne suffit pas nécessairement pour être autorisé à exercer dans un pays ou un contexte donné; il peut être exigé d'obtenir également des *autorisations* accordées sur des critères autres que la seule *qualification* (par exemple liées à l'obligation de *développement professionnel continu*).

### Qualité d'image

La *qualité* d'une image est a priori subjective car elle fait intervenir de nombreux paramètres. L'utilisation d'*objets-test* permet de quantifier par des « critères physiques » l'influence de certains d'entre eux. La qualité des images doit être suffisante pour le but recherché (diagnostique ou thérapeutique).

11. AIEA 2011 : « Safety standards – Interim version » (version française – définitions : voir « physicien médical » et « professionnel de santé »).

### Qualité informative (d'une image)

Capacité d'une image (médicale) à objectiver des éléments radiologiques déterminés. L'approche est différente de celle qui consiste à utiliser des *objets-tests* pour analyser des « critères physique ». La *qualité informative* est plus difficile à quantifier que l'approche par critères physiques, mais elle plus directement corrélée à la réalité clinique.

### Qualiticien

Professionnel ayant reçu une formation spécifique de *management de la qualité*, employé dans certains *établissements de santé*, en tant que support pour aider les autres professionnels à mettre en place les *procédures qualité*.

### Radiodiagnostic

Terme quelquefois utilisé pour couvrir l'ensemble des utilisations médicales des rayonnements ionisants à des fins de diagnostic, y compris la *médecine nucléaire* (voir *radiologie*). En pratique, le plus souvent utilisé uniquement pour les modalités diagnostiques basées sur l'utilisation des rayons X.

### Radiologie

Selon l'AIEA, les *procédures radiologiques* sont définies comme « toutes celles qui donnent lieu à une exposition médicale »<sup>12</sup>. La *radiologie* se définit aussi comme l'ensemble des procédures basées sur l'utilisation médicale des générateurs (tubes de rayons X, accélérateurs, ...) non seulement dans un but diagnostique mais également dans un but thérapeutique, de repérage ou de guidage (*radiologie interventionnelle*), excluant de fait la *médecine nucléaire*. En pratique, on restreint le plus souvent le terme de *radiologie* à l'utilisation de rayons X (y compris *scanographie*) dans un but diagnostique, de repérage ou de guidage, mais en excluant la *radiothérapie*.

### Radiologie interventionnelle

Technique d'*imagerie* par rayons X utilisée pour introduire et guider des *dispositifs* à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

### Radionucléide

Noyau atomique caractérisé par le nombre de protons et de neutrons qu'il contient (nucléide) qui a la propriété d'être radioactif et donc de se désintégrer en émettant des rayonnements.

### Radiopharmaceutique

Nom abrégé de *médicament radiopharmaceutique*. Les *radiopharmaceutiques* sont des *radiotraceurs* utilisés *in vivo* en tant que *médicaments* pour produire des images ou pour effectuer des traitements (voir *radiothérapie interne vectorisée*).

12. AIEA 2011 : « Safety standards Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards – Interim version » (definitions) : voir « radiological procedures » – (version anglaise) et « appareils de radiologie médicale » (version française).

## Radioprotection

Ensemble des règles, des *procédures* et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes directement ou indirectement. La radioprotection est une composante de la *sécurité*.

## Radiothérapie

Méthode thérapeutique basée sur l'utilisation des rayonnements ionisants. La *radiothérapie* est utilisée presque exclusivement pour traiter les cancers (« radio-oncologie »). Elle a pour objet de détruire toutes les cellules tumorales et/ou bloquer leur capacité à se multiplier tout en épargnant les tissus sains périphériques. Le terme *radiothérapie* recouvre l'ensemble des techniques de *radiothérapie externe*, *curiethérapie* et *radiothérapie interne vectorisée*.

### Radiothérapie externe

Forme de *radiothérapie* (la plus courante) utilisant des faisceaux de rayonnement produits par une source située à l'extérieur du malade et pénétrant les tissus à travers la peau. Dans les débuts de la *radiothérapie*, ces rayonnements étaient produits par des tubes de rayons X puis par des sources radioactives de cobalt 60 (les « bombes au cobalt »). La *radiothérapie externe* moderne est basée presque exclusivement sur l'utilisation d'accélérateurs de particules.

### Radiothérapie interne vectorisée

Méthode thérapeutique qui consiste à administrer (injecter) aux patients des sources radioactives non scellées – des *radiopharmaceutiques* – sous forme liquide qui vont se fixer, par voie métabolique, sur les cellules cibles (tumorales) et les détruire. Cette technique fait partie du domaine de la *médecine nucléaire*. Elle portait autrefois le nom de « radiothérapie métabolique. »

## Radiotracteur

Entité composé de molécules vectrices spécifiques et de *radionucléides*, qui a la propriété de se fixer sur certains organes ou certaines cellules et donc, de les rendre détectables. Les radiotraceurs peuvent être utilisés *in vitro* ou *in vivo*.

## Radiovigilance

La *radiovigilance* a pour objet, en application de l'article L.1333-3 du CSP, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout *événement significatif* susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par *exposition* aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicales, dentaires, de biologie humaine et de recherche biomédicale.

## Rapport d'activité

*Document* où sont consignés périodiquement (par exemple tous les ans) les principaux *indicateurs* de l'activité d'une *structure*. La production régulière d'un *rapport*

*d'activité* et sa diffusion permettent de disposer d'éléments objectifs pour un meilleur *pilotage* tout en contribuant à l'*amélioration continue de la qualité* pour la *structure* concernée et pour le reste de l'établissement.

### RCMI

Acronyme de « **radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité** ». La *RCMI* est une technique de *radiothérapie externe* dans laquelle les formes des champs d'irradiation sont précisément « conformées » à celles de la tumeur avec, de surcroît, une variation de l'intensité du rayonnement calculée pour qu'en combinant les faisceaux, la *dose* soit maximisée dans la tumeur et minimisée dans les tissus sains. L'acronyme anglais, fréquemment utilisé pour désigner cette technique est IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy).

### Réception

Étape formelle impliquant le *vendeur* et l'établissement ayant fait l'acquisition ou la mise à niveau d'un *équipement*, au cours de laquelle l'*utilisateur* reconnaît que cet *équipement* est conforme au descriptif de la commande et aux *spécifications* correspondantes. Le terme anglais correspondant est « acceptance ».

### Recette

Selon l'AFSSAPS, ce terme désigne « un processus regroupant l'ensemble des activités d'achat, d'installation, de tests d'acceptance ou de réception, de mise en utilisation ou de commissioning, de contrôle de qualité initial, de formation des utilisateurs et de l'exploitation en routine clinique d'un dispositif médical ou de ses accessoires [...] »<sup>13</sup>. Ce terme est souvent employé de manière restrictive pour désigner spécifiquement la phase de *réception des équipements*; nous ne recommandons pas son utilisation.

### Référent

Forme abrégée correspondant à un *utilisateur référent*.

### Registre (professionnel)

Liste de *physiciens médicaux* jugés *compétents* selon les critères fixés par le *conseil du registre professionnel* de la SFPM.

### Reproductibilité

La *reproductibilité* des résultats d'une mesure est la dispersion des valeurs obtenues en répétant la même mesure plusieurs fois tout en faisant varier les « conditions de mesure » (par exemple en refaisant le montage, en utilisant d'autres détecteurs, en répétant la mesure un autre jour, etc.). Si les conditions de mesure restent inchangées (en pratique, répétition d'une même mesure dans un intervalle de temps court) on utilise le terme de **répétabilité**. La *reproductibilité* (ainsi que la répétabilité) peut

13. « Recommandations relatives à la recette des dispositifs de radiothérapie externe », AFSSAPS, 8 avril 2008

s'exprimer quantitativement en utilisant l'écart-type de l'ensemble des valeurs obtenues. Une bonne *reproductibilité* permet d'obtenir une bonne *précision*.

### Requis diagnostique (d'une image)

Exigences basées sur la *qualité informative* (d'une image).

### Résident de physique médicale

Terminologie proposée pour désigner un étudiant de physique médicale en cours de formation professionnelle dans un *établissement de soins* (stage clinique effectué dans le cadre du DQPRM). On peut lui préférer le terme d'« interne » qui a été retenu dans les versions françaises des documents de l'AIEA consacrés à la formation clinique des physiciens médicaux.<sup>14</sup>

### Résilience

Capacité d'un système (ou d'un individu) à anticiper, détecter précocement et répondre adéquatement à des variations de fonctionnement par rapport aux conditions de référence, en vue de minimiser leurs effets sur sa stabilité dynamique.

### Retour d'expérience (REX)

Disposition qui consiste à enregistrer systématiquement les *événements indésirables* et à les analyser pour tenter en particulier d'éviter de reproduire dans les mêmes conditions des *erreurs* déjà survenues.

### Risque

Combinaison de la **probabilité** d'un dommage (blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement) et de sa **gravité**.

### Sauvegarde

Ensemble des actions, outils et méthodes destinés à dupliquer des contenus électroniques d'origine dans un but sécuritaire pour éviter leur perte en cas de dysfonctionnement du dispositif sur lequel ils sont enregistrés. La *sauvegarde* est à distinguer de l'*archivage* qui ne répond pas aux mêmes objectifs.

### Scanographie

Technique *radiologique* d'imagerie (*radiodiagnostic*) qui consiste à produire des images numériques reconstruites à partir de multiples acquisitions effectuées par mesure de transmission lors de la rotation d'un tube de rayons X autour du patient.

### Sécurité

État dans lequel le *risque* pour les personnes est réduit au minimum ; cet état est obtenu par une démarche structurée permettant d'identifier et de traiter les différentes sources de risques. La *sécurité* implique la mise en œuvre d'un ensemble d'*actions correctives* (au sens large).

14. AIEA 2012 : TCS 37f, TCS 47f et TCS 50f.

### Service

Au sens économique du terme, fourniture, par un prestataire, d'un bien matériel. Par extension, fourniture d'un bien, matériel ou immatériel, dans le cadre d'une relation *fournisseur – client*.

### Sievert (Sv)

Nom de l'unité de *dose équivalente* ou de *dose efficace*. Un *sievert* équivaut à un joule par kilogramme.

### Source scellée

Désigne une source de rayonnement constituée par des *radionucléides* confinés à l'intérieur d'une enveloppe étanche pour éviter tout risque de dispersion de substance radioactive (contamination). La *curiethérapie* utilise des *sources scellées* alors que la *médecine nucléaire* utilise des *sources non scellées*.

### Sous contrôle

Caractérise un *processus* dont le suivi peut être considéré comme satisfaisant (absence de dérive significative) dans la mesure où ses paramètres caractéristiques restent à l'intérieur de *limites de contrôle* établies par application de la *maîtrise statistique des processus*.

### Spécifications

Descriptif des fonctionnalités et des performances attendues pour un *équipement* donné, ainsi que des *limites de tolérance* fixées pour les différents paramètres caractéristiques de cet *équipement*. Les *spécifications* font généralement partie du *cahier des charges*. Elles peuvent s'appuyer sur des *normes* nationales ou internationales.

### Standard

Caractérise un *processus* considéré à un moment donné comme satisfaisant et pouvant servir de référence en matière de qualité.<sup>15</sup>

### Structure (de physique médicale)

Nom générique donné à toute organisation de physique médicale administrative-ment identifiée et reconnue au sein d'un *établissement de santé*. Le positionnement au sein de l'organigramme de l'établissement et le nom donné à cette *structure* (département, service, unité, ...) peut varier d'un établissement à l'autre. Ce positionnement doit être précisé dans le *plan d'organisation de la physique médicale*.

### Sûreté

Terme quelquefois utilisé comme synonyme de *sécurité*. Selon l'AIEA<sup>16</sup> (et dans l'aviation civile), l'utilisation du terme sûreté (« security ») se rapporte d'avantage

15. Ne pas confondre avec la définition du mot « standard » qui est un anglicisme quelquefois utilisé pour désigner une « norme ».

16. <http://www-ns.iaea.org/standards/concepts-terms.asp?s=11&l=90>

aux actions de prévention et de détection des actes émanant de personnes malveillantes, alors que la sécurité (« safety ») aurait un sens plus général. Dans le cadre de l'utilisation médicale des rayonnements ionisants, nous avons privilégié l'utilisation du terme *sécurité*.

### Système de management de la qualité

Dans le domaine de la santé, ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en termes de qualité afin d'orienter un *établissement de santé* et de contrôler qu'il atteint ses objectifs. Il est, en principe, décrit dans un document écrit appelé « manuel qualité » ou « manuel d'*assurance qualité* ».

### Système de planification de traitement (TPS)

Système informatique utilisé pour élaborer un traitement de *radiothérapie* et permettant de simuler, notamment en termes de répartition des *doses*, l'application du rayonnement à un patient. En outre, le TPS génère les paramètres qui seront utilisés pour le traitement (et reproduits sur l'accélérateur dans le cas de la *radiothérapie externe*).

### Système de simulation virtuelle

Système informatique utilisé en prévision d'un traitement de *radiothérapie externe*, permettant de simuler la géométrie du *plan de traitement* et en particulier le positionnement des faisceaux par rapport aux structures anatomiques. Le terme *virtuel* se réfère à l'absence d'utilisation d'*équipement radiologique* lors de cette *simulation*. En effet, les structures anatomiques sont représentées sous forme numérique; elles ont été obtenues à partir d'une acquisition préalable réalisée par *scanographie*.

### Système de vérification et d'enregistrement des paramètres

Système informatique utilisé en *radiothérapie externe*, assurant l'interface entre le *système de planification de traitement* et l'accélérateur de manière à s'assurer que les paramètres utilisés pour les traitements sont les mêmes que ceux prévus lors de l'établissement préalable des *plans de traitement*. Ce système comporte également des fonctions d'enregistrement automatique des paramètres utilisés à chaque séance. On utilise souvent la dénomination anglaise : « Record and Verify System » (RVS ou R&V).

### Tableau de bord

Regroupement d'une sélection d'*indicateurs* clés renseignant périodiquement, sur plusieurs éléments liés à une politique ou d'un programme. Son objectif est de pouvoir suivre le déploiement ou l'état d'avancement de cette politique ou de ce programme et de faciliter la prise de décision.

### Technicien de dosimétrie (ou de physique médicale)

*Aide physicien* spécialisé dans la mesure de la *dose* et dans le *contrôle de qualité* des *équipements*. Cette profession (non reconnue officiellement) est clairement distincte de celle de *technicien de planification de traitement*.

### Technicien de planification de traitement

*Aide physicien* spécialisé dans la préparation des *plans de traitement de radiothérapie*. Il peut s'agir d'un *manipulateur* ayant reçu une formation spécifique. On utilise parfois le terme de *dosimétriste* pour désigner cette profession (non reconnue officiellement) mais nous déconseillons l'emploi de cette dénomination.

### Template

Anglicisme fréquemment utilisé pour désigner un *modèle*.

### Temps protégé

Aménagement du temps de travail permettant à un médecin ou un à scientifique travaillant en milieu hospitalier (par exemple un *physicien médical*) de se dégager de ses tâches cliniques pour se consacrer à temps plein ou à temps partiel, à un projet de recherche ciblé pendant une période limitée (typiquement un ou deux ans). En compensation, une embauche sur CDD est réalisée pour couvrir les activités cliniques, le financement de ce CDD étant assuré par une partie du budget affecté au projet de recherche (obtenu à partir de ressources institutionnelles ou par un contrat externe).

### Tolérance

Forme abrégée signifiant *limites de tolérance*.

### Tomodensitomètre

Synonyme de *scanographe* (voir *scanographie*).

### Traçabilité

Possibilité de retrouver, dans un système, une liste d'informations déterminées attachées à un ou plusieurs éléments du système pour expliquer leur provenance, en particulier en cas de dysfonctionnement. La traçabilité est une exigence de la *gestion des risques*. Elle est aussi fondamentale lors des procédures d'*étalonnage* où il faut pouvoir expliquer la manière dont se font les « raccordements » aux références nationales et internationales.

### Unité moniteur (UM)

En *radiothérapie externe*, information d'incrémentation de la *dose* délivrée au patient par un accélérateur linéaire. Cette information est obtenue par intégration d'une mesure de débit de dose effectuée par une chambre d'ionisation « moniteur » située dans la tête de l'accélérateur. L'accélérateur s'arrête lorsque le nombre cumulé d'*unités moniteur* est égal à celui qui avait été programmé pour donner la *dose* prescrite au patient. Ce nombre d'*UM* est quelquefois appelé improprement « temps de traitement » par analogie au décompte des minuteries qui équipaient les appareils de télécobalt.

**Usage final**

Nouvel objectif d'une pratique clinique ou d'une méthode de travail, après avoir introduit une innovation ou un changement significatif.

**Usage initial**

Objectif d'une pratique clinique ou d'une méthode de travail déterminée, avant toute introduction de changement.

**Utilisateur référent**

Personne qui développe une *compétence* technique particulière en vue de prendre en charge un domaine d'activités spécifique. Il peut s'agir d'un *physicien médical* responsable de la *réception* et/ou de la *mise en service* d'un *équipement*. Il peut également s'agir d'un *manipulateur* ou d'un *technicien*, spécialement formé, chargé de surveiller la mise en route d'une nouvelle technique et de participer à l'information et à la formation de ses collègues.

**Vendeur**

Société ou personne chargée de la commercialisation et de la vente d'un *équipement* qui a été développé par un *fabricant*. Le *vendeur* est l'interlocuteur de la personne responsable de l'achat au sein de l'organisme qui fait l'acquisition de l'*équipement*. Il assume vis à vis de l'établissement acquéreur la responsabilité de la qualité du produit qu'il fournit. Le *vendeur*, l'*installateur* et le *fabricant* peuvent faire partie ou non de la même société.

**Vigilance (sanitaire)**

La *vigilance* sanitaire a pour but la surveillance et l'évaluation des *incidents* et des effets indésirables liés à la pratique médicale dans un domaine donné. Les vigilances sanitaires sont coordonnées au niveau national par l'AFSSAPS. Des relais locaux (correspondants) sont généralement mis en place dans les établissements de santé. Parmi les vigilances existantes on peut citer par exemple, outre la *matéiovigilance* et la *radiovigilance*, l'hémovigilance et la pharmacovigilance.

**SOURCES DOCUMENTAIRES :**

Certaines définitions de ce glossaire s'inspirent des documents cités en référence, des textes réglementaires, ou des sources documentaires suivantes :

- AIEA : Safety glossary – 2007 edition  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/IAEASafetyGlossary2007/Glossary/SafetyGlossary\\_2007f.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/IAEASafetyGlossary2007/Glossary/SafetyGlossary_2007f.pdf)
- AIEA : Safety standards – Interim version 2011  
[http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P1531interim\\_LanguageVersions/p1531interim\\_F.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/P1531interim_LanguageVersions/p1531interim_F.pdf)

- ASN : Guide de l'ASN n°5 - « Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie » (2009).  
<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels/Activites-medicales/Guide-de-l-ASN-n-5>
- CIPR 2007 Publication 103 – Recommandations 2007 de la Commission Internationale de Protection Radiologique, Ed. langue française TEC&DOC Paris, IRSN 2009  
[http://www.icrp.org/docs/P103\\_French.pdf](http://www.icrp.org/docs/P103_French.pdf)
- ESTRO : Glossary on professional titles  
[http://www.estro.org/about/Documents/ESTRO\\_Glossary\\_final.pdf](http://www.estro.org/about/Documents/ESTRO_Glossary_final.pdf)
- HAS : Glossaire général  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_151045/glossaire-general](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_151045/glossaire-general)
- Wikipedia  
<http://fr.wikipedia.org/>

# Index

## A

Acceptance (voir **réception**)  
Accessoires 117, 122, 133-134, 166,  
Accident  
analyse et gestion 74, 100, 111-114  
définition 41-42  
prévention 23, 74, 84, 86, 88  
déclaration 16, 26, 111-114  
survenue xxv, 2, 9-10, 40, 93-95  
Accréditation  
formation 176-177  
laboratoires 125-128  
médecins, équipes 18, 90  
organismes de contrôle 58, 110  
Acquisition  
données anatomiques 47, 155  
équipement 120-121  
image 44-46, 134  
Activimètre 26, 128, 142, 146,  
Activité  
clinique 153-159  
professionnelle 10, 20-22, 27, 54-  
59, 66-71, 89-90  
rapport d'activité 107-109  
Activité (radioactivité)  
définition, utilisation 32-40, 43,  
156-157

mesure 128-132  
réglementation 24, voir **source**

## Action

corrective 113  
moyens d'action 85-87  
niveau d'action 149-143  
plan d'action 113-114  
Administrateur (système) 132-133

## Agence

AIEA (IAEA) xix, 2, 11, 28, 111,  
125-127, 129-130, 212  
AFSSAPS xix, xxvi, 3, 17-18, 24-  
26, 57-58, 73, 76, 110, 118,  
123, 166, voir aussi **décisions**  
ANSM xix, xxiii, voir **AFSSAPS**,  
ARS xix, 12, 17-19, 21, 54, 114,  
141

## Agrément

critères INCa 18, 25, 27, 35, 124  
des installations 127-128  
des organismes 57-58, 110, 142  
des physiciens médicaux  
8-9, 13, 20

Aide-physicien 21, voir aussi **tech-  
nicien**

Amélioration 29-30, 75, 77-79, 82,  
89-90, 182-183

## Analyse

AMDEC xix, 86

APR xix, 85-87, 164  
Anonymisation 69-70  
Appel d'offres 63, 120-122

## Apprentissage

courbe 165  
résultats (LO) xxii, 177-178

Archivage 97, 101, 105-107

## Association

AAP M xix, 41, 60, 95, 130, 212,  
Assurance de la qualité 15, 46-47,  
74-75, 98, 108-110, 135, 145-  
146, 163, 169, 180-181

Audit 58-59, 75, 100, 109-111,  
142-143, 146, 183

Autorisation (installation) 17-18,  
22, 25, 96, 103, 116, 120-122,  
156, 211

## Autorité

ASN ix, xix, xxv, 15-17, 22, 76,  
86, 110-114, 138  
HAS xxi, xxv-xxvi, 15, 17, 89-91,  
110

## B

Biomédical 47, 52, 55, 96, 115-116,  
135-136

- Bonne conduite 3-4, 29, 48, 52, 56-59, 59 71, 84, 94-95, 157, 159,
- BSS xx, 14, 28, 110, 206
- C**
- Cahier
- CCTP, CCAP xx, 121
- de bord 97, 102, 132-133, 136-137, 146, 187
- des charges 47, 121-122, 136-138, de réception 102, 135-136
- Calcul 27, 36-39, 47, 51, 107-108, 131-134, 151-152, 155-159, 169
- Carte de contrôle 151-152, 180
- Certificat (étalonnage) 125, 127-128, 130
- Certification 17-18, 58, 78, 89-90, 110, 115
- Chambre à puits 128-130, voir **acti-  
vimètre**
- Changement 82, 95, 163-166, 182
- Classement 97, 99, 185-187
- Client 70-71, 76-79, 96, 107, 109, 179-184
- Code
- déontologie, éthique 59-60, 68, 71, voir **bonne conduite**
- marchés 120
- santé publique (CSP) 14, 16, 23-27, 60, 141, 156, 169
- Commission
- européenne (CE) 12-14, 28, 175
- CEI (IEC) xx, 38, 70, 121, 180
- CIPR (ICRP) xx, 31, 33, 38, 40-41, 74, 93, 131, 147, 163
- ICRU xxi, 8, 32-33, 43, 45, 161
- qualification PSRPM 19
- Commissioning (voir **mise en service**)
- Compatibilité 118, 139
- Confidentialité 48, 59, 62, 65-70, 105-106
- Conflit d'intérêt 57, 63, 65-67, 71, 121
- Conseil du registre 13, 61-62
- Constance 129-130, 131-132, 134, voir aussi **suivi**
- Constructeur, fournisseur 46, 82, 99, 108-109, 116-117, 121-122, 131, 135-138, 162-163
- Consultant 66
- Consultation
- médicale 47, 106, 154
- dossier de consultation 121
- Contention 117-118
- Contrat (maintenance, collaboration) 52, 57-58, 66, 122, 136, 163
- Contrôle de qualité (CQ)
- principes 73-77, 180
- réglementation 24, 17-26, 57-58, 124, 169, 131, 140, 161-163, 169, 180
- des installations 31, 46, 131, 141-145, 146-149
- des images 43-46, 161-162
- des traitements 155-158
- Contrôle d'un processus 149-152
- Convention (entre établissements) 55
- CREX xx, 64, 86-87, 113-114
- Critères
- certification 89-90
- INCa (voir **agrément**)
- qualification professionnelle 3, 12-13, 20, 94, 175-178
- qualité image 45-46, 161
- CTDI xx, voir **IDSV**
- Culture
- du doute 111, 161
- de qualité, sécurité 85, 90-91
- Curiethérapie 21-22, 29, 37-40, 116-119, 128-132, 154-159
- Cyndiniques 81, 84
- D**
- Décisions (AFSSAPS) 15, 73, 76, 124-128, 141-145, 148
- Déclaration
- activité, installation 20, 22, 25, 115, 120, 211
- événements, matériovigilance 16, 26, 91, 112-114, 211
- Deming (principe) 77, 82, 180, 183
- Démarche (qualité, sécurité) 76-78, 82-87, 109-111, 145, 180-184
- Déontologie 59-60, voir aussi **bonne conduite**
- Développement professionnel 65, 75, voir aussi **DPC**
- DGOS xx, 17
- DPC xx, 4, 61, 89, 177-178, voir aussi **formation**
- DQPRM xxi, 3, 11-13, 19-20, 49-50, 68-69
- Directive (européenne) 2, 13-15, 18, 29, 111, 177
- Dispositif médical (DM) 17-18, 24-26, 73, 112, 115-123, 141, 148, 163, 169
- Doctorat 11-12, 20, 51, 176-177
- Documentaire (gestion) 87, 90, 97-99, 185-202
- Document (d'enregistrement) 100-104, 146, 200-202
- Dose (absorbée)
- définition 31-32
- équivalente, efficace 10, 34, 134
- de référence, relative 36-37, 125-126, 132
- entrée, moyenne 35-38, voir aussi **NRD**
- Dosimètre 37, 125-128
- Dosimétrie 11, 27, 39, 124, 157, 185
- Dosimétriste (voir **technicien**)
- Dossier médical 47-48, 65, 103, 107, 160
- Durée de conservation 105-106
- E**
- Enregistrement (voir **documents**)
- Enseignement 11-12, 30, 48-51, 56, 67-68, 170
- Équipe 47, 66, 84, 95-96
- Erreur 41, 47, 63, 69, 75, 83, 86-88, 93-94, 111-113, 131, 133
- Étalonnage 37-40, 124-130, 149
- Éthique 59-60, 165, voir aussi **bonne conduite**
- Étudiant 11-12, 51, 56, 66-68, voir aussi **résident**
- Europe
- EFOMP xxi, 8, 28-29, 60-61, 74, 96, 175, 212
- directive (voir **directive**)
- marquage CE (voir **marquage**)
- MPÉ xxii, 28, 175-178
- Évaluation
- des procédures 49, 109, 140, 146
- des personnes, EPP xxi, 64-65, 68, 89-90
- des risques 34, 80, 85-86, 90-91, 94, 113, 121
- de la satisfaction 77, 164, 181
- Événement 80-81, 85-91, 108, 111-114, 165
- Exercice professionnel 18-19, 22-26, 53-59, 62, 94, 176
- Externalisation 57
- F**
- Fantôme 36-37, 43, 125, 133-134, 148, 158, 160
- Formation
- dispensée 30, 48-49, 58, 67-68, 70, 121-122, 126, 140, 161-162, 165, 170
- individuelle 2-4, 8-13, 18-19, 26-27, 29, 60-63, 68-69, 136-137, 175-178, voir aussi **DPC**
- évolution 11-13, 175

- Fournisseur 76, 78, 96, 109, 179, 183, voir aussi constructeur
- G**
- Gestion  
GED **xxi**, 97  
documentaire 97-107, 185-202  
des dispositifs médicaux 115  
des erreurs, incidents 111-114  
du changement 118, 163-165  
qualité, sécurité, risque 74-75, 79-89, 145, 160, 179-184
- H**
- HAS (voir autorité)
- Historique 7-14
- I**
- Image, imagerie  
IRM, ultra-sons **xxi**, 2, 46  
qualité 42-51, 74, 142-143, 148-149, 153, 161-162  
multimodalité 119  
utilisation 27, 29-32, 93, 110, 119-120, 134, 139, 158-159
- Incertitude 32-33, 37-42, 81, 150, 157
- Incident 16, 26, 30, 40-43, 63-64, 69, 74, 80-88, 93-94, 100, 111-114, 164
- Indicateurs 33, 89, 107-109, 183
- IDSV **xxi**, 35, 124
- Industrie, industriel 11, 30, 52, 56-57, 66, 70-71, 75-76, 78, 166, 179-180
- Informaticien 47, 96, 115, 133, 136
- Informatique 27, 47, 97-106, 119-120, 123, 131-135, 156
- Innovation 30, 63-64, 118, 144, 163-165
- Inspection 17, 21, 100, 103
- Installation, installateur 22, 25, 78, 108-110, 120-127, 135-136, 141-144, 161-165
- Institut  
IGR **xxi**, 10-11  
INCa **iii**, **xxi**, 16-18, 212, voir aussi agrément  
INSTN **xxi**, 11, 68-69  
IRSN **xxi**, 10, 35, 40, 114, 159-160, 211-212
- International  
IAEA **xxi**, voir agence  
ICRP, ICRU, IEC **xxi**, voir commission  
ILO, ISCO **xxi**, 28, 171-174  
IOMP **xxi**, 2, 8, 29, 212  
ISO **xxi**, 58, 74-80, 84-86, 107-110, 115, 179-184
- J**
- Justification 2-3, 31
- K**
- Kerma 35, 42, 128, 130
- KSC **xxi**, 176-178
- L**
- Laboratoire 37, 125, 127-130, voir LNHB
- Limite(s) 60, 62, 88-89, 150-152
- Limitation 3, 31
- Livraison 122-123, 130, 135-136
- LMD **xxi**, 9, 11
- LNHB **xxi**, 38, 125, 128-129
- M**
- Maintenance 57, 100, 107-108, 117, 121-122, 126, 136, 141-142, 148
- Maîtrise des coûts 30, 52, 76  
de la dose 55, 31-42  
des équipements 114-153,  
de la qualité d'image 55, 42-46  
des risques 81-88  
MSP **xxii**, 77, 102, 149-153, 180, 187
- Mammographie 35, 124, 143-144
- Management 74-91, 95-96, 107-111, 180-183
- Manipulateur 21, 49-50, 56, 94, 96, 134, 146-148, 155-161
- Master 9, 11-13, 19, 50, 55-56, 176
- Matérovigilance 24, 26, 52, 57, 90, 100, 112-114
- Médecin 36, 39, 64-65, 116, 153-161
- Médecine nucléaire 2, 10-22, 29-30, 32-39, 54, 111, 113, 120, 128, 134, 146  
diagnostique 42-45, 142, 159  
thérapeutique 95, 154, 156-157, 159
- Mesure 115, 148-149, 151-152  
de dose 36-39, 123-128  
in vivo 27, 47-48, 103, 107-108, 124, 128, 153-154, 159  
d'activité 128-131  
de la qualité image 45, 161
- Mise en service (d'un équipement) 46, 75, 102, 107, 123, 131-141, 165
- Mise sur le marché 116, 118, 166
- Missions (des physiciens) 19-21, 29-31, 47-48, 111, 116, 153, 169-170
- Mode opératoire 188, 97-99, 138, 162, 198-199
- Modificateurs de faisceau 117, 132
- MPE **xxii**, voir Europe
- Multimodalité 119
- N**
- Niveau  
d'action voir action  
de référence voir NRD
- Normes  
de base voir BSS  
CEI et NF **xx-xxii**, 42, 70, 116, 121  
ISO **xxi**, 74, 76-77, 84-86, 179-184
- NRD **xxii**, 26, 34-35, 112, 159, 211
- O**
- Objet-test 43, 45, 148-149
- Optimisation 1-3, 15, 18, 31, 39-40, 43, 46, 52, 93, 145, 155-156, 161
- Ordre (professionnel) 60
- Organisation  
internationale (voir Europe et international)  
plan d'organisation (voir POPM)
- P**
- Paramétrage 132-134, 137, 139
- Pilote, pilotage 77, 120-121, 135, 164, 182
- Profession  
de santé 28, 48, 60, 158, 173-174  
évolution 10, 171-178  
exercice professionnel (voir exercice)
- PCR **xxii**, 2-3, 10, 14, 18, 116, 120
- PDL, PDS, PKS **xxii**, 35, 38, 117, 124
- POPM **xxii**, 21, 25, 55-57, 95-96, 98, 115
- PSRPM **xxii**, 2-3, 9, 12-14
- plan, planification  
d'action (voir action)  
d'organisation (voir POPM)  
de formation 27, 65, 48-49, 137  
de traitement 115, 131-132, 155-159  
PDCA **xxii**, 77, 82, 183
- Planning 98, 122, 148-149
- Précision 31-42, 127, 154
- Prescription 39, 64, 96, 133, 153, 155-157
- Présence 20-21, 116, 147-148, 153-154
- Procédure 30-31, 39, 44-47, 75, 82-83, 97-100, 137, 141, 157-160, 188-197
- Produit voir PDL, PDS, PKS
- Protection (voir radioprotection)
- Protocole 46, 56, 97-99, 103, 126, 136, 156-166, 169

- Publication (scientifique) 51, 65-66, 108, 117, 137, 164
- Q**
- Qualification 11-13, 19-22, **28-29**, 53, 120, 175-178
- Qualité  
assurance qualité (voir **assurance**)  
contrôle qualité (voir **contrôle**)  
des images 42-46, 135, 153, 159-162  
des soins 22-23, 53, **62-64**, 89-91  
management (voir **gestion** et **management**)  
système qualité 75, 179-184
- Qualiticien 47, **87, 90, 96**, 110, 182
- R**
- Radioactivité (voir **activité**)
- Radiologie interventionnelle 10, 21-22, 32-33, **40**, 43, 90, 93, 96, 119, 154
- Radionucléide 32-33, 38-39, 95, 119, 129-130, 156, 159, 170
- Radiopharmaceutique 51, 116
- Radiopharmacien 116, 139
- Radioprotection  
du public et des travailleurs 2-3, 14, 17, 103  
des patients 2-3, **14-18**, 22-23, 31, 33, 49  
événement significatif (voir **événement**)
- Radiothérapie  
externe 22, 27, 35-37, 39, 93, 124-128, 131-134, 142, 155-159  
adaptative, guidée par l'image 119  
modulation d'intensité 138, 158  
stéréotaxie, mini-faisceaux 33, 125-126, 138  
interne vectorisée 29, 32, 39, 112, 116, voir **médecine nucléaire**
- Radiovigilance 91
- Rapport d'activité (voir **activité**)
- Réception 46, 102, 107, 123, **135-136**, 139
- Recette 120, 123
- Recherche, R&D xxii, 12, 30, **48-51**, 56-57, 66-67, 121, 163, 165
- Référent 132, **135-136**
- Référentiel (bonne conduite) 59-71, 95
- Registre  
document **100-104**, voir **document**  
professionnel 13, **61-62**, 64
- Réglementation  
européenne (voir **directive**)  
évolution 13-15  
physique médicale **18-27**, 141-145, 156  
rayonnements ionisants **15-18**, 118, 124, 163
- Reproductibilité 41, 129, voir aussi **constance**
- Réserves **135-136**, 157
- Résident (physique médicale) **11**, 68-69, voir **étudiant**
- Résilience 81, **83**
- Responsabilité  
délégation, partage 47, 77, **95**, 107, **115**, 146  
exploitant 58, 95, 146  
médecin 35-36, **39**, 42, 107, 116, 133, **153**, 155-159  
physicien 27, 37, 39-40, 53, 96, 107, 116, 131, 133, **155-159**  
prestataire 58, 140
- REX xxii, 64, **86-87**, 113, 165
- Risques  
gestion des risques **79-89**, 145, 169  
analyse préliminaire des risques 74, **85-87**, 90, 117, 121, 164  
gestionnaire de risques 3, **90**, 114, 163, 182
- RVS xxii, 26, **133-134**, 142, 158
- S**
- Sauvegarde **105**, 119
- Scanographie 10, 21, 22, 26, 33, 35, 112, **124-125**, 143
- Secret (médical, professionnel) (voir **confidentialité**)
- Sécurité 17-18, 23, 46, 74, **79-91**, voir **risques**
- Service  
de physique (voir **structure**)  
prestation de service 20, **54**, 57, 78, 96, 110-111, 140, voir aussi **société**  
selon ISO 31, 75-78, 96, 120, 172
- Simulation virtuelle 26, 131
- Société  
de service 57-58, 70-71, 140  
commerciale, industrielle 56-57, 70-71  
SFMN xxii, xxvi, 42, 159  
SFPM xxii, xxv-xxvi, 9-11, 13, 50, 61-62, 125-126, 131-132, 138, 144-145, 165
- SFR xxii, xxv, 40, 42, 44
- SFRO xxii, xxv, 36, 39, 99, 112, 155
- Solo (travail en) **94-95**
- Source 37, 115, **128-131**, 159
- Spécifications **135-136**, 139, 165
- Standard 164-165, voir **normes**
- Structure (de physique) 11, 47, 51, 54-55, 64, 76-79, 96-98, 107-109, 113, 163, 181
- Suivi (des installations) 47, 52, 77, 102, 115, 133, **145-146**, **149-153**, 161-162
- Sûreté 79, voir **sécurité**
- Système  
planification de traitement (voir **TPS**)  
vérification des paramètres (voir **RVS**)
- T**
- Tableau de bord 77, 107, **109**, 183
- Technicien 49, 55, 94, 95, **146-147**, 155-156, 159
- Temps protégé 51
- Textes réglementaires (voir **réglementation**)
- Tolérances 38, 73, 141, 144-145, 149-152
- TPS xxiii, 26, **131-132**, 142, 155, 165
- Traçabilité 41, **100-101**, 103, 105, 115, 126-127, 129, 136
- U**
- Unités moniteur 27, 124, 131-132, 146, **149-153**, 155-156
- Usage (initial, final) **164-165**
- V**
- Vendeur 57, 71, **135-136**
- Visite (réglementaire) 138, 141, voir aussi **inspection**