

CENTRE D'ETUDE SUR L'EVALUATION  
DE LA PROTECTION DANS LE DOMAINE NUCLEAIRE



**RAPPORT N°306**

**ORGANISATION DE LA PHYSIQUE MEDICALE  
ET DE LA RADIOPROTECTION :  
RETOUR D'EXPERIENCE DE QUELQUES  
ETABLISSEMENTS DE SANTE  
FRANÇAIS ET ETRANGERS**

---

*C. BADAJOZ, C. BATAILLE,  
F. DROUET, C. SCHIEBER*

Avril 2009

*Impression Recto/Verso*



**SOMMAIRE**

<b>REMERCIEMENTS</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>1. LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE FRANCAIS</b>	<b>5</b>
<b>1.1. Missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et organisation de la physique médicale</b>	<b>5</b>
<b>1.2. Missions de la personne compétente en radioprotection</b>	<b>6</b>
<b>1.3. Conclusion quant au contexte réglementaire français</b>	<b>7</b>
<b>2. ANALYSE DES UNITES DE PHYSIQUE MEDICALE ET DE RADIOPROTECTION RENCONTREES EN FRANCE</b>	<b>9</b>
<b>2.1. Structure des unités de physique médicale et de radioprotection des établissements visités</b>	<b>10</b>
2.1.1. Description générale	10
2.1.2. Création et rattachement des unités	11
2.1.3. Composition des unités	12
2.1.4. Budget des unités	14
<b>2.2. Missions des unités de physique médicale et de radioprotection</b>	<b>14</b>
2.2.1. Rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale	14
2.2.2. Radioprotection des travailleurs	15
2.2.3. Radioprotection des patients	16
2.2.4. Formation	17
2.2.5. Missions communes PCR - PSRPM	19
<b>2.3. Bonnes pratiques</b>	<b>19</b>

<b>3.</b>	<b>RETOURS D'EXPERIENCE ETRANGERS</b>	<b>21</b>
3.1.	<b>Recommandations de la Fédération européenne des organisations de physique médicale (EFOMP)</b>	<b>21</b>
3.2.	<b>Expérience du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) de Lausanne</b>	<b>22</b>
3.2.1.	Contexte réglementaire en Suisse	22
3.2.2.	Organisation du CHUV de Lausanne	23
3.3.	<b>Expérience du Service de radiophysique et de radioprotection du CHU Ramon et Cajal de Madrid</b>	<b>26</b>
3.3.1.	Contexte réglementaire en Espagne	26
3.3.2.	Le Service de radiophysique et de radioprotection du CHU Ramon y Cajal de Madrid	27
3.4.	<b>Conclusions</b>	<b>30</b>
<b>4.</b>	<b>ENSEIGNEMENTS ET VOIES D'AMELIORATION</b>	<b>31</b>
4.1.	<b>Apports des unités de physique médicale et de radioprotection en France</b>	<b>31</b>
4.2.	<b>Enseignements et voies d'amélioration</b>	<b>32</b>
4.2.1.	Réglementation : définition des missions de la PCR	32
4.2.2.	Effectifs et compétences des PCR	32
4.2.3.	Effectifs et compétences des PSRPM	33
4.2.4.	Rattachement des unités	33
4.2.5.	Objectifs et indicateurs de suivi pour les unités	33
4.2.6.	Retour d'expérience à l'étranger	34
4.2.7.	Réseaux de professionnels	34
<b>5.</b>	<b>PERSPECTIVES</b>	<b>37</b>
	<b>REFERENCES</b>	<b>38</b>

## REMERCIEMENTS

Le CEPN remercie l'ensemble des personnes qui ont contribué à cette étude et à l'élaboration des enseignements :

- Leopoldo ARRANZ du CHU de Madrid,
- Sébastien BAECHLER du CHU Vaudois de Lausanne,
- Sébastien BALDUYCK de l'unité de physique médicale et de radioprotection du CHU de Toulouse,
- Jean-Paul CLEMENT de l'unité de physique médicale et de radioprotection du CHU de Reims,
- Christophe GIUDICELLI du service de protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille,
- Albert LISBONA du service de physique médicale du CLCC de Nantes,
- Emmanuelle MARTIN du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Belfort Montbéliard,
- Denis PORCHERON du service de protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille,
- Claude RIEUX de l'unité de physique médicale et de radioprotection du CHU de Toulouse,
- Thierry SARRAZIN du service de physique médicale du CLCC de Lille,
- Christophe TOURNEUX de l'unité de physique médicale et de radioprotection du CHU de Reims.



## INTRODUCTION

Depuis 2004, la Communauté d'Agglomération du Pays de Montbéliard a mis en place un Projet Pilote Radioprotection dont le principal objectif est de favoriser la radioprotection des habitants du Pays de Montbéliard. Le projet repose sur une approche globale destinée à aborder tous les aspects du risque radiologique et concerne l'ensemble des situations d'expositions que les rayonnements soient d'origine naturelle, industrielle ou médicale. Il est construit de façon à favoriser une participation active et volontaire des différentes parties prenantes au niveau local, en coopération avec des professionnels et des experts régionaux, nationaux et internationaux. Le Projet Pilote Radioprotection est mis en oeuvre par le biais de volets thématiques relatifs à différents domaines de la radioprotection (volet "radon", volet "formation", volet "culture radiologique" ...).

Un volet est ainsi consacré à la radioprotection dans le domaine médical. Il a été initié par les responsables du Centre Hospitalier de Belfort Montbéliard (CHBM), dont le responsable du département de radiothérapie, et par les physiciens médicaux. Ces derniers étaient confrontés à de nouvelles exigences réglementaires relatives, d'une part, à la physique médicale et à l'organisation de la radioprotection et, d'autre part, à l'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, la nécessité d'intervention d'un physicien médical dans les services de médecine nucléaire et de radiodiagnostic ainsi que l'obligation de recourir à une personne compétente en radioprotection ont donné lieu à l'idée d'engager une réflexion sur la possibilité de créer une unité dédiée à la physique médicale et à la radioprotection.

Dans ce contexte, le CHBM a sollicité le Centre d'étude sur l'Évaluation de la Protection dans domaine Nucléaire (CEPN)<sup>1</sup> afin qu'il recueille le retour d'expérience d'hôpitaux dans lesquels de telles organisations de la radioprotection étaient en place. Entre novembre 2007 et juillet 2008, le CEPN s'est ainsi rendu dans des établissements de santé de Toulouse, Reims, Marseille et Nantes et a rencontré le président de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), responsable du service de physique médicale du Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Lille. Cette étude a, de plus, été enrichie du retour d'expérience de deux hôpitaux étrangers en Suisse (Centre hospitalier universitaire vaudois – CHUV – de Lausanne) et en Espagne (CHU de

---

<sup>1</sup> La Communauté d'Agglomération du Pays de Montbéliard a confié au CEPN une mission d'accompagnement pour la réalisation du Projet Pilote Radioprotection.

Madrid)<sup>2</sup>. Enfin, en décembre 2008, une réunion de synthèse et de partage d'expériences a été organisée avec la plupart des interlocuteurs rencontrés. Elle a permis de dégager en commun des enseignements sur les apports de ces unités vis-à-vis de la radioprotection des patients et des travailleurs. Par ailleurs, des pistes de réflexion ont été identifiées en vue d'améliorer l'organisation et l'optimisation de la radioprotection dans les établissements de santé.

Après un rappel du contexte réglementaire français relatif aux missions des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi qu'à l'organisation de la physique médicale et de la radioprotection, cette note présente une analyse globale de l'organisation des différentes unités rencontrées et de leurs actions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. En conclusion, ce document propose une synthèse des enseignements et des pistes de réflexions élaborés et validés avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés.

---

<sup>2</sup> Cette étude est basée sur l'état des unités au moment des différentes visites. Il est important de garder à l'esprit que ces unités sont susceptibles d'évoluer dans le temps : rattachement, composition...



## **1. LE CONTEXTE REGLEMENTAIRE FRANCAIS**

### **1.1. Missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et organisation de la physique médicale**

D'après l'article R.1333-60 du Code de la santé publique, toute personne utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (dosimétrie, optimisation des doses aux patients, contrôle et assurance qualité) et en radioprotection.

Les missions de la PSRPM sont définies dans l'arrêté du 19 novembre 2004 [i] :

- Estimation des doses délivrées au patient : elle 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. Plus particulièrement :
  - 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.
  - Elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques.
- Assurance et contrôle qualité : elle contribue à la mise en oeuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux,
- Développement et choix des techniques : elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants,
- Conseils pour la radioprotection des patients : 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. A 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,
- Formation du personnel : elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Par ailleurs, l'arrêté du 19 novembre 2004 définit les conditions d'organisation de la physique médicale au sein des établissements de santé permettant à la PSRPM de réaliser l'ensemble de ses missions. Ainsi, l'arrêté indique que dans tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et/ou de médecine nucléaire, le chef d'établissement met en œuvre et évalue périodiquement une organisation de la radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

- Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en PSRPM doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption, leurs missions, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements. En particulier, dans les services de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose aux patients,
- Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel à une PSRPM chaque fois que nécessaire.

Enfin, dans tous les cas, le chef d'établissement doit proposer un plan d'organisation de la physique médicale qui détermine l'organisation et les moyens en personnel, en tenant compte notamment des pratiques médicales de l'établissement, du nombre de patients traités et du plateau technique.

## **1.2. Missions de la personne compétente en radioprotection**

D'après l'article R.4456-1 du Code du travail, dans tous les établissements dans lesquels il existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs ou le public, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) :

- Dans les INB ou dans les établissements comprenant au moins une installation ou une activité soumise à autorisation, la PCR est nécessairement choisie parmi les travailleurs de l'établissement. De plus, si plusieurs PCR sont désignées, elles doivent être regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection distinct des services de production et des services opérationnels (article R.4456-3). C'est le cas, par exemple, d'un établissement ayant un service de radiothérapie.
- Dans les autres cas, la PCR peut être externe à l'établissement (article 4456-4). C'est le cas par exemple d'un cabinet de dentiste, d'un cabinet de radiologie privé ou d'un établissement de santé ne disposant que d'un service de radiodiagnostic.

Les quatre missions de la PCR sont définies par les articles R.4456-8 à 10 :

- Zonage : elle est consultée sur la délimitation des zones surveillées ou contrôlées et sur la définition des règles particulières qui s’y appliquent (article R.4456-8). La responsabilité de la mise en place de ce zonage reste cependant à la charge de l’employeur détenteur de la source de rayonnement,
- Formation : elle participe à la définition et à la mise en œuvre des formations à la radioprotection des travailleurs exposés (article R.4456-9),
- Etude et optimisation des postes de travail : sous la responsabilité de l’employeur, la PCR (article R.4456-10) :
  - Evalue la nature et l’ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés,
  - Définit les mesures de protection adaptées,
  - S’appuie sur le retour d’expérience pour vérifier la pertinence des mesures de protection et définit des objectifs de dose collective et individuelle,
  - Définit les moyens à mettre en œuvre en cas de situation anormale.
- Autorisation et déclaration : sous la responsabilité de l’employeur, la PCR participe à la constitution des dossiers d’autorisation ou de déclaration (article R.4456-10).

L’employeur doit mettre à disposition de la PCR les moyens suffisants à l’exercice de ses missions. Par ailleurs, le Code du travail insiste sur la nécessité d’indépendance de la PCR vis-à-vis des services de production. Enfin, si plusieurs PCR sont désignées, l’employeur doit définir clairement les responsabilités de chacune (article R.4456-12).

### **1.3. Conclusion quant au contexte réglementaire français**

Les missions de la PCR, fonction qui n’est pas propre au secteur médical, sont restreintes au champ de la radioprotection des travailleurs. A l’inverse, les missions de la PSRPM, fonction propre au secteur médical, sont relatives à la radioprotection des patients et ne concernent pas les travailleurs. Cependant, leurs missions se rejoignent dans le but final de l’optimisation de la radioprotection.

La fonction de PSRPM est un métier en soi, correspondant à une formation initiale acquise, tandis que la fonction de PCR, acquise à l’issue d’une formation complémentaire, est le plus souvent exercée en parallèle d’une activité principale. Par exemple, une PCR peut également être PSRPM ou manipulateur en radiologie, alors qu’un manipulateur en radiologie ne peut être également PSRPM.

Par ailleurs, la réglementation exige que l'organisation de l'établissement permette à la ou aux PCR d'exercer leurs missions en toute indépendance des services opérationnels. En particulier, dans le cas où il existe un service compétent en radioprotection, celui-ci doit être formellement distinct des services opérationnels et rattaché à la direction. Il n'existe pas de telle exigence en ce qui concerne la radiophysique médicale. En pratique, les PSRPM font le plus souvent partie des services de radiothérapie. En effet, bien que la PSRPM soit amenée à intervenir dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie de manière ponctuelle, une présence physique est exigée dans les services de radiothérapie pendant toute la durée des actes de radiothérapie externe (délivrance des doses). L'augmentation notable de la charge de travail des PSRPM en radiothérapie, du fait du renforcement des exigences dans ce domaine et d'un grand nombre de patients à traiter, combinée à la pénurie nationale de ce type de personnel explique ce rattachement mais pose toutefois le problème de leur disponibilité pour leurs missions dans les autres services. Il reste à noter que, du fait de cette pénurie de physiciens médicaux et des récents accidents en radiothérapie, l'ASN recommande, lors de ses inspections FOH (facteurs organisationnels et humains) en radiothérapie, un désengagement des PSRPM de ses activités possibles de PCR, et dans certains cas, des activités en médecine nucléaire et en radiologie.

## 2. ANALYSE DES UNITES DE PHYSIQUE MEDICALE ET DE RADIOPROTECTION RENCONTREES EN FRANCE

Le CEPN s'est intéressé à l'organisation des unités (ou des services) de physique médicale et de radioprotection d'établissements de santé situés à Toulouse, Reims, Lille, Marseille et Nantes. Ces établissements ont en effet la particularité d'avoir choisi de regrouper les PRSPM et les PCR dans une seule et même unité dédiée, indépendante des services opérationnels. Quelques caractéristiques de ces établissements sont présentées dans le Tableau 1.

D'ores et déjà, il peut être souligné que les établissements visités ont des statuts variés<sup>3</sup> et sont de taille différente. De plus, ils n'offrent pas tous les mêmes activités de soins. L'organisation et les caractéristiques des services de physique médicale et de radioprotection vont donc varier selon les établissements.

**Tableau 1. Caractéristiques des établissements de santé visités**

	Type d'établissement	Nombre de lits	Services utilisant des rayonnements ionisants
<b>Toulouse</b>	Centre Hospitalier Universitaire (CHU)	2800	Radiologie conventionnelle et interventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, radiothérapie métabolique et radiochirurgie (depuis avril 2006)
<b>Reims</b>	Centre Hospitalier Universitaire (CHU)	2400	Radiologie conventionnelle et interventionnelle, scanographie, laboratoire de radio-immunologie
<b>Lille</b>	Centre Régional de Lutte Contre le Cancer (CLCC)	250	Radiologie conventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, radiothérapie, radiochirurgie
<b>Marseille</b>	Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (AP-HM)	3500	Radiologie conventionnelle et interventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, radiothérapie, radiochirurgie
<b>Nantes</b>	Centre Régional de Lutte Contre le Cancer (CLCC)	120	Radiologie conventionnelle, scanographie, médecine nucléaire, radiothérapie, radiochirurgie

<sup>3</sup> Les CHU ont un statut d'établissement public administratif (EPA). Les CLCC sont des établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier, à vocation hospitalo-universitaire. L'AP-HM est un établissement public de santé.

## 2.1. Structure des unités de physique médicale et de radioprotection des établissements visités

### 2.1.1. Description générale

Le Tableau 2 décrit brièvement la structure des différentes unités de physique médicale et de radioprotection des établissements visités.

**Tableau 2. Description des unités/services de physique médicale et de radioprotection des établissements de santé visités**

	Désignation du service	Date de création <sup>a</sup>	Nombre d'ETP <sup>b</sup>	Rattachement
<b>CHU Toulouse</b>	Unité de physique médicale et de radioprotection	2006	3 ETP : 2 PSRPM et 1 ingénieur (tous PCR)	Pôle Direction de la qualité, de l'évaluation et de la stratégie
<b>CHU Reims</b>	Unité de physique médicale et de radioprotection	2006	1,2 ETP : 1 PSRPM (0,1 ETP) et 2 PCR (1,1 ETP)	Direction générale
<b>CLCC Lille</b>	Service de physique médicale	2007	4 ETP : 4 PSRPM (dont 1 PCR)	Direction générale
<b>AP-HM</b>	Service de protection des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants	2006	9 ETP : 5 PSRPM, 1 ingénieur qualifié PCR et 3 techniciens RP PCR	Direction des ressources humaines
<b>CLCC Nantes</b>	Service de physique médicale	2003	13,5 ETP : 6,5 ETP PSRPM (dont 0,6 ETP PCR), 4 ETP techniciens biomédicaux, 2 ETP techniciens physique médicale, 0,5 ETP technicien gestion des déchets, 0,5 ETP secrétaire	Direction générale

<sup>a</sup> Date de création de l'unité ou du service dans son statut actuel.

<sup>b</sup> Equivalent Temps Plein.

### 2.1.2. Création et rattachement des unités

Dans la plupart des cas, les unités sont nées sous l'impulsion de physiciens médicaux (PSRPM) ou de personnes compétentes en radioprotection (PCR) qui souhaitent bénéficier d'une structure favorisant et facilitant la mise en place de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein de leur établissement. Face à des contraintes réglementaires de plus en plus importantes dans le milieu médical, ils ont mis en avant la nécessité d'avoir une unité dédiée à la physique médicale et à la radioprotection.

D'une manière générale, la création de ces unités a nécessité plusieurs années et leur statut a souvent évolué. Ainsi, si certaines unités ont d'abord été intégrées au service de radiothérapie (CLCC de Nantes) ou au service biomédical (CHU de Toulouse), elles sont progressivement devenues indépendantes des services opérationnels. En effet, il est rapidement apparu que le travail des PCR et des PSRPM serait d'autant plus efficace qu'elles auraient une vision globale des activités de leur établissement. Les PSRPM et les PCR ont par définition un rôle transverse à plusieurs services : il peut donc être difficile, pour une PSRPM rattachée par exemple au service de radiothérapie, d'assurer la radioprotection des patients traités dans le service de médecine nucléaire. Enfin, dans plusieurs cas, le fait que certaines PSRPM ou PCR aient une longue expérience au sein de l'établissement a facilité les négociations lors de la mise en place des services.

Indépendants des services opérationnels, les PCR et les PSRPM bénéficient d'une réelle autonomie face au personnel de ces services et peuvent plus facilement se placer "en opposition" pour faire accepter leurs décisions. D'une manière générale, nos interlocuteurs considèrent cette indépendance comme un atout essentiel qui leur permet d'exercer leur rôle sans être juge ou parti. Il reste à préciser qu'il s'agit ici d'une indépendance hiérarchique et non d'une indépendance fonctionnelle, un travail en commun avec les services opérationnels étant indispensable<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> La réorganisation des hôpitaux en pôles conduit aujourd'hui à la définition de contrats entre les pôles. Ces contrats définissent les droits et les devoirs ainsi que les limites d'intervention et les responsabilités de chacune des entités. Dans ce cadre, la notion d'indépendance fonctionnelle n'est plus possible.

Les cinq unités visitées sont indépendantes des services opérationnels mais ont des rattachements variés :

- Trois des unités ou des services sont rattachés à la Direction générale de leur établissement : les services des CLCC de Lille et de Nantes ainsi que l'unité de Reims qui est une unité fonctionnelle.
- A Marseille, le service est une unité fonctionnelle rattachée à Direction des ressources humaines. Ceci est lié au rattachement historique de son initiateur.
- L'unité de Toulouse est rattachée au pôle "Direction de la qualité, de l'évaluation et de la stratégie". Le choix s'est porté sur ce pôle car il intègre des missions de gestion des risques : il peut donc faire bénéficier l'unité de son expérience, notamment lors de l'analyse des incidents. De plus, le renforcement des contrôles de qualité réglementaires dans le domaine du radiodiagnostic et de la radiothérapie a contribué à justifier ce rattachement.

Il est intéressant de souligner que la création d'unités spécifiques dédiées à la radioprotection et à la physique médicale démontre que les directions des établissements de santé concernés ont identifié le risque radiologique comme un risque à part entière. Elles ont ainsi renforcé la visibilité des fonctions remplies par les membres de l'unité dans les organigrammes des hôpitaux.

### 2.1.3. Composition des unités

Les unités rencontrées sont majoritairement composées de physiciens médicaux (PSRPM), chargés de la radioprotection des patients, et de personnes compétentes en radioprotection (PCR), chargées de la radioprotection des travailleurs. Toutefois, selon les cas et les activités de l'établissement de santé, leur répartition peut varier fortement : par exemple, l'unité du CHU de Reims est assez riche en PCR (1,1 ETP PCR contre 0,1 ETP PSRPM) alors que le service du CLCC de Nantes présente une forte proportion de PSRPM (6,5 ETP PSRPM dont 0,6 ETP consacré à la fonction de PCR).

Les effectifs en PSRPM dépendent principalement du nombre de patients traités par radiothérapie<sup>5</sup>. Cependant, il faut souligner que très peu d'établissements atteignent les quotas préconisés par l'EFOMP (European Federation of Organisations for Medical Physics)[ii]. Il est estimé que plus de 60% des établissements ne respectent pas les

---

<sup>5</sup> C'est pour cela que le CHU de Reims, qui n'a pas de service de radiothérapie, ne dispose que de 0,1 ETP de PSRPM.



critères de l'EFOMP et que plus de 30% ne peuvent pas assurer la présence permanente d'une PSRPM pendant les traitements de radiothérapie externe. Ceci est également vrai pour les établissements qui ne possèdent pas de services de radiothérapie et de médecine nucléaire et pour lesquels il est difficile d'obtenir la présence partielle d'une PSRPM<sup>6</sup>. Par exemple, le CHU de Reims devrait, à lui seul, bénéficier de 0,7 ETP en PSRPM (au lieu de 0,1 ETP actuellement). Plusieurs établissements ont exprimé des difficultés à recruter des physiciens médicaux.

Les services de l'AP-HM et du CLCC de Nantes disposent de techniciens spécialisés en radioprotection<sup>7</sup>, en physique médicale ou en bio-médical. De l'avis de nos interlocuteurs, il est important que les unités de physique médicale et de radioprotection soient enrichies de différentes spécialités et ne se réduisent pas seulement à des physiciens médicaux (qui ne peuvent pas multiplier leurs fonctions). Il est ainsi souhaitable que les services bénéficient des compétences de dosimétristes, de techniciens en mesure physique... Cependant, aucune des unités rencontrées ne comprend actuellement de dosimétristes, ces derniers restant rattachés aux services de radiothérapie.

Plusieurs unités (Reims, Nantes, Marseille) bénéficient de relais dans les services opérationnels (correspondants radioprotection, référents radioprotection). Souvent, des manipulateurs ou des techniciens sont formés à la fonction de PCR (sans pour autant en avoir officiellement le statut) et constituent des interlocuteurs privilégiés pour relayer les dispositions radioprotection. Il peut se poser toutefois le problème des moyens mis à leur disposition. D'après nos interlocuteurs, la nomination de ces personnes-relais par le CHSCT pourrait être un levier pour renforcer leur position. Il a également été souligné qu'il est important de maintenir la motivation de ces correspondants en les incitant, par exemple, à participer aux formations radioprotection des travailleurs ou en les invitant à des congrès de radioprotection. A Reims, des réunions sont organisées tous les deux mois entre ces correspondants et l'unité de physique médicale et de radioprotection.

Selon nos interlocuteurs, les fonctions de PCR et de PSRPM apparaissent plus (Toulouse) ou moins (Nantes) liées. Pour certains, au regard des missions et des compétences individuelles associées à ces deux postes, il serait préférable d'avoir deux unités distinctes. A Marseille, le Service de protection des personnes contre les dangers

---

<sup>6</sup> Les effectifs en PSRPM semblent beaucoup plus importants dans les pays européens voisins (exemples : Espagne, pays scandinaves).

<sup>7</sup> A l'AP-HM, les techniciens en radioprotection sont PCR.

des rayonnements ionisants est structuré en deux unités inter-opérantes : une unité de physique médicale (composée de 5 physiciens médicaux) et une unité de radioprotection (composée de 3 techniciens radioprotection).

#### 2.1.4. Budget des unités

Les unités du CHU de Reims, du CHU de Toulouse et de l'AP-HM n'ont pas de budget propre. Lorsque des achats sont nécessaires (achat de tabliers de plomb, de dosimètres, paiement des contrôles qualité réalisés par des organismes agréés...), ils sont directement portés par les services concernés, par les directions de rattachement ou par la direction de l'équipement. Selon les responsables de l'unité de Toulouse, cette organisation favorise la responsabilisation des services dans leur rôle vis-à-vis de la radioprotection.

Les unités de Lille et de Nantes bénéficient d'un budget de fonctionnement qui leur permet d'acheter directement des dosimètres ou des appareils de mesures sans avoir besoin de l'aval des services concernés.

Le temps de travail des membres des unités n'est généralement pas facturé aux services opérationnels utilisant des rayonnements ionisants mais est intégré au budget de fonctionnement des directions de rattachement (Marseille, Nantes). Ainsi, pour ces directions de rattachement, les unités peuvent être considérées comme des entités qui coûtent de l'argent sans en rapporter. A l'avenir, certaines des unités souhaiteraient avoir la possibilité de facturer leurs services.

## **2.2. Missions des unités de physique médicale et de radioprotection**

### 2.2.1. Rédaction du Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 [i], plusieurs des unités ont rédigé un Plan d'organisation de la physique médicale (POPM). D'une manière générale, ce plan décrit, à partir des pratiques médicales de l'établissement, du nombre de patients traités et du plateau technique, les missions des PSRPM, et parfois des PCR. Il explique également le fonctionnement de l'unité.

Citons, à titre d'exemple, le POPM de l'unité de Marseille qui est très détaillé et comporte des chapitres spécifiques dédiés à la radiothérapie externe et à la radiochirurgie, à la radiologie et à la scanographie, et à la médecine nucléaire.

Comme recommandé dans le "Guide méthodologique pour l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale" publié par la SFPM [iii], les POPM rédigés par les unités de Reims et de Marseille prévoient la constitution d'un comité de pilotage composé du directeur général de l'établissement, des membres de l'unité et d'un ou plusieurs médecins des services concernés. Ce Comité se réunit a minima une fois par an pour suivre et évaluer les actions de l'unité de physique médicale. Plusieurs indicateurs sont listés et doivent permettre de faciliter ce suivi (évolution des doses, nombre de recours à la PCR et à la PSRPM, nombre de formations dispensées, nombre de procédures mises en place et temps de présence de la PSRPM, nombre de participations de la PSRPM aux actions de maintenance préventive, etc).

#### 2.2.2. Radioprotection des travailleurs

Les unités visitées présentent une large homogénéité dans la réalisation des activités liées à la radioprotection des travailleurs et dans leur degré d'avancement.

Toutes les unités ont mis en place la dosimétrie opérationnelle au sein des services concernés. Le dimensionnement des besoins en dosimètres opérationnels a été réalisé de manière empirique ou à partir des études de poste. Les dosimètres sont réglés avec des seuils d'alarme différents suivant l'activité à laquelle ils sont affectés. En particulier, à Toulouse, une codification des activités a été créée par la PCR qui a fixé des seuils d'alarme différents selon les débits de dose généralement rencontrés. Cette codification permet aussi de suivre précisément la dosimétrie liée aux diverses activités et d'identifier les tâches et les services les plus dosants.

De nombreuses études de poste ont été effectuées au sein de la plupart des unités. D'une manière générale, nos interlocuteurs recommandent de profiter de ces études, nécessaires à la mise en place du zonage, pour engager une réflexion sur l'optimisation de la radioprotection des travailleurs. Ils estiment également que la réalisation des études de poste a offert l'opportunité d'aller à la rencontre des équipes des services utilisateurs de rayonnements ionisants et de les sensibiliser à la radioprotection. Les unités ont ainsi renforcé leur position et mis en avant leurs compétences.

Les études de poste confirment que les travailleurs les plus exposés sont généralement les techniciens des services de médecine nucléaire et de curiethérapie ainsi que les praticiens intervenant en radiologie interventionnelle, souvent classés en catégorie A. Les autres travailleurs sont majoritairement classés en catégorie B.

Dans la plupart des cas, les unités bénéficient a minima d'une personne compétente en radioprotection qui exerce les activités correspondantes à plein temps : sa fonction est donc reconnue comme un emploi à part entière. Le cadre offert par les unités de physique médicale et de radioprotection semble donc permettre la reconnaissance de la fonction de PCR qui a ainsi, plus facilement, le temps et les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

### 2.2.3. Radioprotection des patients

Comme le demande la réglementation, les PSRPM sont chargées de la mise en œuvre de la radioprotection des patients. Toutefois, il est nécessaire de rappeler que la radioprotection des patients s'inscrit dans des modes d'organisation complexes où les responsabilités sont partagées entre le médecin (radiothérapeute, médecin nucléaire, radiologue) qui prescrit l'examen ou le traitement et en valide la préparation, la PSRPM qui assure la préparation et la délivrance des doses et le manipulateur qui a en charge leur administration.

Les missions réalisées par les physiciens médicaux des unités visitées varient largement selon les effectifs disponibles et les activités de soins proposées.

Lorsque les effectifs sont restreints, l'unité travaille principalement au respect des exigences réglementaires : établissement des niveaux de référence diagnostics, suivi et relevé des doses dans les services les plus dosants, contrôles qualité... De plus, si les établissements bénéficient d'un service de radiothérapie, les physiciens médicaux consacrent la majorité de leur temps à ces traitements (souvent au détriment des services de médecine nucléaire et d'imagerie). Ceci est en partie dû au fait que la réglementation impose la présence d'une PSRPM lors des traitements par radiothérapie externe [1], mais est aussi une conséquence des récents accidents de radiothérapie qui ont conduit à multiplier les contraintes pesant sur les physiciens médicaux dans ces services.

Lorsque les effectifs sont plus importants, les PSRPM interviennent dans les différents services (radiothérapie, mais aussi médecine nucléaire, radiologie...) et travaillent, de façon approfondie, à l'optimisation des doses reçues par les patients. A Nantes, l'unité participe de plus à de nombreux protocoles de recherche relatifs à l'amélioration des techniques de radiothérapie.

Les PSRPM ou les membres des unités ont très peu de contacts directs avec les patients. Ils peuvent néanmoins être sollicités ponctuellement pour informer les personnes qui vont subir des examens ou des traitements très irradiants.

#### 2.2.4. Formation

##### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

Les personnes compétentes en radioprotection de toutes les unités visitées organisent des séances de formation à la radioprotection des travailleurs. Selon les cas, ces séances concernent la totalité du personnel médical (Nantes) ou visent, en priorité, les personnels des services utilisant les rayonnements ionisants (Reims, Toulouse). Elles durent entre 4 et 8 heures et permettent de rappeler les principes de base de la radioactivité, l'organisation de l'établissement, l'arrêté zonage... Ces sessions sont généralement organisées en collaboration avec les médecins du travail.

Nos interlocuteurs notent qu'il est parfois difficile de libérer du personnel sur une journée entière et que les taux de participation peuvent varier fortement d'un service à un autre. Par exemple, à l'AP-HM, la quasi-totalité des personnels de radiologie et de médecine nucléaire ont pris part aux formations à la radioprotection des travailleurs ; à l'inverse, moins de 20% des personnels de blocs opératoires ont été formés. Pour remédier à cela, certaines des unités interviennent donc aussi, à la demande des services ou de personnes, pour des séances de formation plus ponctuelles (CLCC de Lille) ou essaient de multiplier les heures passées auprès des opérateurs pour les conseiller et diffuser des bonnes pratiques permettant de réduire leur niveau d'exposition (CHU de Toulouse).

### *Formation à la radioprotection des patients*

Depuis l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, *"les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales."*

Cette obligation doit être respectée dans un délai de 5 ans. Aujourd'hui, dans les unités visitées, la formation à la radioprotection des patients est assurée sous diverses formes.

Depuis 2007, l'unité du CHU de Reims organise des séances de formation à la radioprotection des patients au sein de l'école des manipulateurs de radiologie et sous couvert de la PSRPM. Ces séances durent deux jours et demi et sont destinées aux manipulateurs du CHU et d'autres hôpitaux. Elles sont validées par un examen final. Des séances spécifiques ont également été mises en place pour les cardiologues et les chirurgiens.

A l'AP-HM, la mise en place de telles formations est en cours d'étude. Toutefois, les médecins ont déjà été formés dans des EPU (Enseignements Primaires Universels) organisés par la SFPM.

Au CHU de Toulouse, des formations à la radioprotection des patients sont organisées pour les anesthésistes qui peuvent être amenés à exposer des patients (par exemple, lors d'interventions en cardiologie interventionnelle).

Au CLCC de Nantes, le service de physique médicale a décidé de ne pas intervenir dans la formation à la radioprotection des patients. Si le service a choisi de ne pas intervenir pour des raisons essentiellement liées à sa charge de travail, il considère aussi qu'il n'est pas le mieux placé pour assurer ces formations et ne souhaite pas enseigner les règles qu'il fixe. Le service fait donc appel à l'Institut de radioprotection de sûreté nucléaire (IRSN) qui vient plusieurs fois par an dans chacun des services dispenser ces

formations. De cette façon, une formation homogène est délivrée aux médecins et aux manipulateurs.

D'une manière générale, nos interlocuteurs estiment que, bien que le contenu des formations à la radioprotection des patients soit défini par l'arrêté précité, il reste trop vague. A l'heure actuelle, de nombreuses sessions sont proposées par différents acteurs, mais elles sont très hétérogènes et ne sont pas toujours adaptées aux multiples spécialités médicales. L'existence d'un système d'assurance-qualité serait bénéfique.

#### 2.2.5. Missions communes PCR - PSRPM

Au sein des unités, les PCR et les PSRPM n'ont quasiment pas de mission commune, chacune de ces fonctions ayant des champs d'activité et des missions différents bien définis par la réglementation. Toutefois, de l'avis des personnes rencontrées, les activités des PCR et des PSRPM se rejoignent dans le but d'optimiser la radioprotection des travailleurs et des patients. Il est ainsi mis en avant que l'optimisation de la radioprotection est d'autant plus efficace que les acteurs bénéficient d'une vision transverse patient/travailleur. La réunion des PCR et des PSRPM dans une même unité semble donc pertinente.

### 2.3. Bonnes pratiques

Les différentes visites ont permis des échanges approfondis avec les membres des unités : elles ont ainsi conduit à l'identification de plusieurs bonnes pratiques qui semblent pouvoir bénéficier à la radioprotection des travailleurs ou des patients. Le paragraphe suivant reprend ces éléments. Toutefois, il ne prétend pas être exhaustif.

#### *Structures radioprotection*

Depuis 3 ans, le CLCC de Nantes discute la mise en place d'un Comité Radioprotection. Celui-ci rassemblerait les PCR de l'établissement, des PSRPM et d'autres personnels paramédicaux. Il permettrait de réagir plus rapidement en cas de besoin (demande réglementaire, incident) et de décharger les PCR qui sont contraintes par une réglementation de plus en plus stricte. Ce Comité pourrait devenir, à terme, un service dédié à la radioprotection.

Le CLCC de Nantes s'est par ailleurs doté d'un Comité de Retour d'Expérience de gestion des risques en radiothérapie qui se réunit une fois par mois. Il est composé de représentants de toutes les catégories professionnelles du centre et d'un ingénieur qualitatif. La division régionale de l'ASN est invitée ponctuellement. Ce Comité permet de recenser tout événement indésirable et de définir des actions d'amélioration, en particulier au niveau organisationnel et humain dans les services de radiothérapie et de physique médicale. Les événements radiologiques sont classés à partir de l'échelle ASN-SFRO<sup>8</sup>.

Ces exemples de structures peuvent être considérés comme des cadres pérennes qui permettent aux PCR et aux PSRPM de discuter la mise en œuvre et l'amélioration des dispositions radioprotection et de travailler en concertation avec d'autres spécialités.

#### *Etudes de poste*

A Toulouse, les études de poste ont été réalisées avec des dosimètres opérationnels (poitrine et extrémités) à mémoire qui ont permis de détecter les phases et les mouvements les plus dosants. L'analyse réalisée ensuite par la PCR, en collaboration avec les travailleurs exposés, a renforcé la prise en compte du risque radiologique par ces derniers et a permis de modifier leur comportement. Les dosimètres opérationnels ont ici constitué de réels outils d'optimisation de la radioprotection.

#### *Réseaux radioprotection*

Depuis 2001, le coordonnateur de l'Unité de Reims anime un réseau régional de PCR des hôpitaux qui couvrent les départements de la région Champagne-Ardenne et le sud de l'Aisne. Vingt personnes participent régulièrement.

Plusieurs de nos interlocuteurs ont constaté un fort attrait pour ce type de démarche et encouragent la création de réseaux similaires.

---

<sup>8</sup> Echelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie, Juillet 2007



### **3. RETOURS D'EXPERIENCE ETRANGERS**

Afin d'enrichir l'analyse proposée ci-dessus, le CEPN a pris connaissance des recommandations de la Fédération européenne des organisations de physique médicale (EFOMP) et de l'organisation de la radioprotection et de la physique médicale dans les CHU de Lausanne et de Madrid. Le CEPN s'est ainsi rendu en Suisse et en Espagne pour recueillir les retours d'expérience de ces deux hôpitaux. Compte tenu notamment de contextes réglementaires nationaux distincts, ces organisations sont différentes l'une de l'autre et de l'organisation dans les établissements de santé en France.

#### **3.1. Recommandations de la Fédération européenne des organisations de physique médicale (EFOMP)**

La Fédération européenne des organisations de physique médicale (EFOMP<sup>9</sup>), créée en 1980, regroupe 35 organisations nationales de physique médicale (dont les sociétés française, espagnole et suisse) et plus de 5000 professionnels. Ses objectifs sont, entre autres, de favoriser le partage d'expérience entre les physiciens médicaux des différents pays européens, de proposer des guides de formation et de formuler des recommandations sur les rôles et les responsabilités des physiciens médicaux ainsi que sur l'organisation de la physique médicale.

Dès 1993, l'EFOMP a publié des recommandations sur la mise en place de services de physique médicale indépendants des services opérationnels [iv] :

- Un physicien médical expérimenté doit être désigné chef d'un département de physique médicale financièrement et administrativement indépendant. Ce chef doit être responsable du budget et de l'allocation des ressources au sein de ce département,
- Le chef de ce département devrait avoir le même statut que les chefs des départements opérationnels, en disposant notamment d'un siège dans les comités administratifs appropriés,
- Les physiciens médicaux ne devraient pas être employés directement en tant que membres d'un service opérationnel, mais devraient être membres du département de physique médicale sous la responsabilité du chef de ce département.

---

<sup>9</sup> European Federation of Organisations in Medical Physics – [www.efomp.org](http://www.efomp.org)

Pour l'EFOMP, cette organisation devrait permettre aux physiciens médicaux de réaliser leurs tâches relatives à la protection des patients, à la recherche et au développement de nouvelles technologies de manière plus efficace. Enfin, il faut souligner que l'EFOMP précise que la collaboration entre les physiciens médicaux et le personnel médical reste indispensable pour le bien du patient.

En 1997, dans ses recommandations relatives à la taille des équipes des départements de physique médicale [ii], l'EFOMP réaffirme la nécessité d'indépendance. Elle précise également que, dans les établissements disposant d'un département de physique médicale avec peu de personnel, ce département devrait collaborer étroitement avec le département d'un plus grand établissement afin de maintenir une qualité de service optimale pour les patients.

### **3.2. Expérience du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) de Lausanne**

#### 3.2.1. Contexte réglementaire en Suisse

Le contexte réglementaire en Suisse est très semblable à celui de la France. Dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) distingue le rôle de l'expert en radioprotection et celui du physicien médical. Il convient tout de même de préciser que leurs missions se rejoignent dans le but d'optimiser les doses reçues (patient, travailleur, public).

##### *3.2.1.1. Rôle de l'expert en radioprotection*

Toute activité utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales est sujette à autorisation de la part de l'Office fédérale de santé publique (OFSP). L'autorisation comprend la description des activités, la description de l'équipement et des locaux, les conditions particulières ainsi que le nom du détenteur de l'autorisation et le nom de l'expert en radioprotection.

L'expert en radioprotection porte la responsabilité de l'utilisation des rayonnements ionisants dans l'entreprise. Ses principales missions consistent en :

- La formation et l'information en radioprotection des collaborateurs de l'entreprise,
- La surveillance et l'entretien des équipements et des locaux,

- La mise en place et la surveillance des méthodes de travail vis-à-vis de la radioprotection,
- La surveillance dosimétrique du personnel,
- Le suivi des sources radioactives utilisées dans l'entreprise,
- Les démarches administratives et les relations avec l'autorité de surveillance.

### 3.2.1.2. *Rôle du physicien médical*

Le rôle du physicien médical est défini à l'article 74 de l'ORaP où il est précisé que le contrôle des éléments déterminant la dose doit se faire sous la surveillance d'un physicien médical au bénéfice d'une formation en radiophysique médicale reconnue par la Société suisse de radiobiologie et de physique médicale (SSRPM) ou d'une formation équivalente (alinéa 4). Pour assurer l'exploitation d'accélérateurs et d'unités d'irradiation à usage médical ainsi que la dosimétrie en rapport avec les plans d'irradiation, le titulaire de l'autorisation doit engager au moins un physicien médical (alinéa 5). Pour les applications en médecine nucléaire et en radiologie interventionnelle par radioscopie ainsi que pour la tomodensitométrie, le titulaire de l'autorisation doit faire appel périodiquement à un physicien médical (alinéa 7)<sup>10</sup>.

Le rôle du physicien médical en radiothérapie est décrit de manière plus extensive dans l'ordonnance sur la radioprotection s'appliquant aux accélérateurs linéaires. Par exemple, l'article 19 spécifie que le détenteur de l'autorisation doit mettre à disposition les capacités d'au moins un physicien médical à temps plein par accélérateur, dans l'entreprise, pour la prise en charge de l'assurance de la qualité, pour la surveillance de l'exploitation de l'accélérateur et pour la planification des traitements.

### 3.2.2. Organisation du CHUV de Lausanne

Au sein du CHUV de Lausanne, la radioprotection et la radiophysique médicale sont assurées par l'Institut universitaire de radiophysique appliquée (IRA – <http://www.chuv.ch/ira>). Cet institut, créé à la fin des années 60 au sein du Département cantonal de l'intérieur et de la santé publique, est rattaché au CHUV depuis 1990. Depuis 1995, l'IRA est intégré au sein du Département universitaire de médecine et santé communautaire qui dépend directement de la direction générale du CHUV.

---

<sup>10</sup> Le recours à un physicien médical tel que prévu dans l'article 24 (alinéa 7) sera obligatoire au plus tard à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

Initialement, les tâches de radioprotection étaient principalement réalisées par les médecins médicaux de l'IRA présents sur le site du CHUV dans le service de radio-oncologie. Depuis 2002, sur mandat de la direction générale du CHUV, l'IRA assume la responsabilité de l'observation des prescriptions de radioprotection dans les services/institutions de l'hôpital. Le chef du groupe de radioprotection (GRP) assume la tâche d'expert en radioprotection du CHUV. Ce mandat donne un pouvoir important à l'IRA qui a le droit de s'adresser directement à la direction en cas de problème.

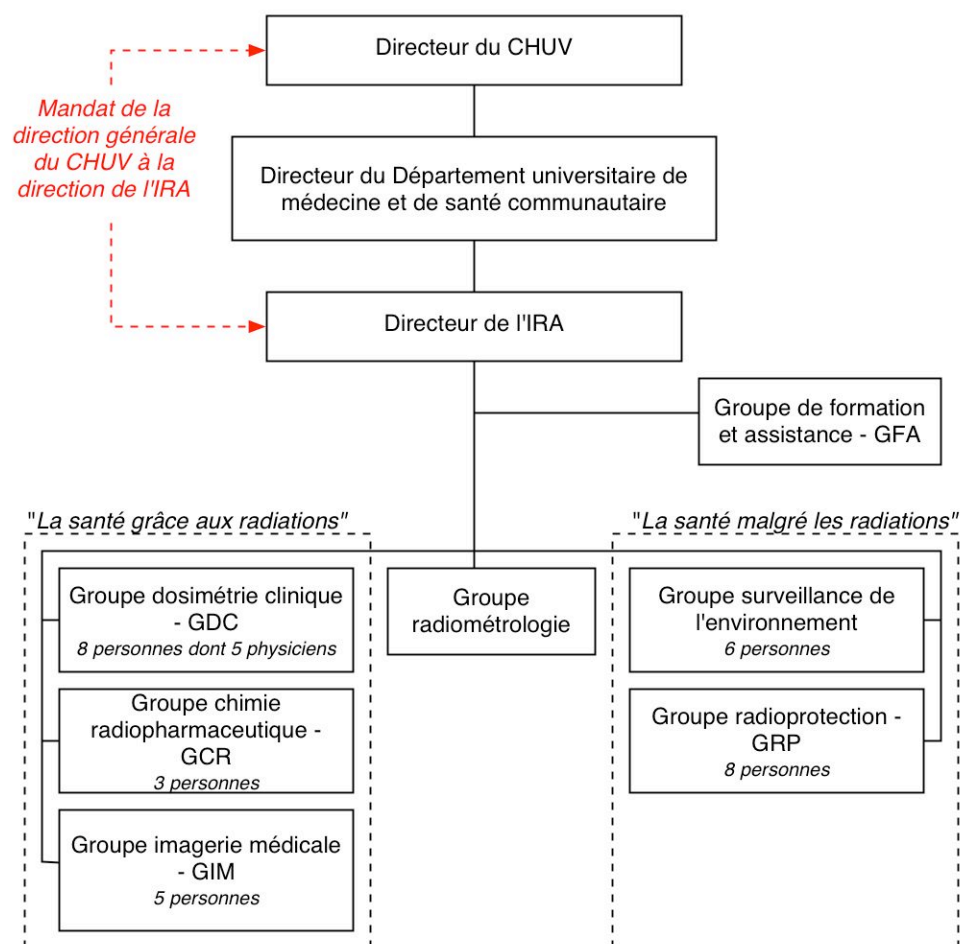
L'IRA regroupe une quarantaine de personnes et est organisé en différents groupes en charge d'activités de physique médicale, de radioprotection ou d'activités transverses (voir organigramme de l'institut en Figure 1). La plupart de ces groupes exerce également des activités de recherche. Enfin, il est important de préciser que, si l'IRA réalise un grand nombre de prestations pour le CHUV, il travaille également pour des organismes externes utilisant des rayonnements ionisants.

Les différents groupes composants l'IRA sont les suivants :

- Groupes en charge de la physique médicale :
  - Groupe de dosimétrie clinique (GDC) : il assure des prestations dans le domaine de la radiophysique médicale au profit du service de radio-oncologie du CHUV par le biais d'un contrat de prestations. Outre des activités de recherche en radiothérapie, la mission principale de ce groupe est d'assurer que la dose délivrée lors du traitement d'un cancer correspond à la dose prescrite par le radio-oncologue,
  - Groupe de chimie radiopharmaceutique (GCR) : il assure des prestations de service en radiopharmacie et en radioprotection pour le compte du service de médecine nucléaire du CHUV,
  - Groupe d'imagerie médicale (GIM) : il assure une expertise dans le domaine de la physique médicale en radiodiagnostic ainsi que dans l'imagerie et la médecine nucléaire. Au sein du CHUV, ce groupe est notamment responsable de l'estimation des doses délivrées au patient lors d'un examen radiologique. Il collabore étroitement aux développements entrepris au sein du service de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle du CHUV.
  
- Groupes en charge de la protection radiologique :
  - Groupe radioprotection (GRP) : au sein du CHUV, ce groupe est principalement en charge de la surveillance dosimétrique du personnel et du

contrôle des installations utilisant des rayonnements ionisants. Il joue également un rôle de conseil en radioprotection,

- Groupe de surveillance de l'environnement : il contribue, en étroite collaboration avec l'Office fédéral de la santé publique, à la surveillance de l'environnement sur l'ensemble du territoire suisse. Ce groupe ne travaille pas directement avec le CHUV.
- Groupes en charge d'activités transverses :
- Groupe de radiométrie (GRM) : ce groupe assure un soutien métrologique pour la mesure de l'irradiation externe et pour la dosimétrie,
  - Groupe de formation et assistance (GFA) : ce groupe est notamment en charge de l'enseignement en radioprotection.



**Figure 1. Organigramme de l'Institut de radiophysique appliquée (IRA) en 2008**

### **3.3. Expérience du Service de radiophysique et de radioprotection du CHU Ramon et Cajal de Madrid**

#### 3.3.1. Contexte réglementaire en Espagne

La personne compétente en radioprotection (PCR) est apparue dans la réglementation espagnole en 1977. Depuis cette date, le Conseil de Sécurité Nucléaire (CSN), organisme réglementaire espagnol, détermine les établissements dans lesquels il existe un risque d'exposition à des rayonnements ionisants pour les travailleurs ou le public, et oblige l'employeur à désigner une PCR<sup>11</sup> comme responsable d'un service de radioprotection distinct des services opérationnels. Cette réglementation s'applique aux établissements ayant des services de radiothérapie, de médecine nucléaire et de radiologie.

En 1990, un grave accident de radiothérapie est survenu à Saragosse : 25 patients ont été fortement surexposés et 17 en sont décédés. À cette époque, la radioprotection du patient était exclusivement prise en charge par l'institut national de la santé (INSALUD) du ministère de la santé (tandis que la radioprotection des travailleurs était gérée par le CSN). A partir de 1990, après avoir tiré les leçons de cet accident, l'institut national de la santé (INSALUD) a créé, au sein des établissements de santé, des services de radioprotection. Ces services ont permis de rassembler, au sein d'une même entité, les radiophysiciens qui étaient auparavant répartis entre les services de radiodiagnostic, de médecine nucléaire et de radiothérapie. Ils doivent être indépendants des services opérationnels et avoir un lien hiérarchique direct avec la direction médicale de l'établissement.

Entre 1997 et 1999, la fonction de « spécialiste en radiophysique hospitalière » (PSR) a été créée et ses missions ont été définies par plusieurs décrets. Ces spécialistes sont chargés de la mise en œuvre de la dosimétrie, du contrôle qualité des équipements et des installations de diagnostic et de thérapie, de la planification et du calcul des doses délivrées aux patients et de la radioprotection des patients. Ils ont un statut équivalent à celui des autres spécialistes médicaux (cardiologues, oncologues, radiologues...). La fonction de « spécialiste en radiophysique hospitalière » est acquise après une formation de trois ans réalisée dans un des 32 services de radiophysique et de radioprotection

---

<sup>11</sup> La formation de la PCR est assurée par un cours de 309 heures qu'organise le CIEMAT, organisme similaire à l'IRSN français.

accrédités par le ministère de la santé. Chacun de ces services a la capacité de former un PSR par an. L'Espagne dispose actuellement d'environ 600 PSR, son objectif est d'atteindre 1000 PSR dans 10 ans.

La réglementation espagnole exige que tout professionnel de santé susceptible d'être exposé soit formé à la radioprotection (patients et travailleurs). Pour les médecins, cette formation est dispensée lors de l'internat : elle est obligatoire pour obtenir le diplôme et donc pour exercer : par exemple, un médecin nucléaire reçoit une formation de 53 heures ; pour les radiologues, la formation est directement intégrée dans le cursus universitaire. Pour les médecins n'étant pas amenés à travailler directement avec les rayonnements ionisants (en particulier les médecins prescripteurs) et les infirmières, une formation de quelques heures (respectivement de 10 et 6 heures) est également requise.

Depuis 2007, la loi stipule que le CSN, qui n'était jusque là pas impliqué dans la radioprotection des patients, doit « *collaborer avec les autorités compétentes (Ministère de la santé et organismes de santé des autorités régionales autonomes) en relation avec les programmes de radioprotection des personnes soumises à des procédés de diagnostic ou de traitements médicaux utilisant les rayonnements ionisants* ».

### 3.3.2. Le Service de radiophysique et de radioprotection du CHU Ramon y Cajal de Madrid

#### 3.3.2.1. *Création du Service de radiophysique et de radioprotection (SRPR)*

Le Service de radiophysique et de radioprotection (SRPR) a été créé en septembre 1990 sous le nom de Service de radioprotection. Il s'agit d'un des premiers services de ce type créé en Espagne. Il comprend un personnel spécifique assigné à des fonctions requises par la législation en vigueur et par le CSN en matière de radioprotection. Le service est indépendant des services opérationnels et est rattaché directement à la direction médicale de l'hôpital.

À la suite de la création de la fonction de spécialiste en radiophysique hospitalière, le service a été renommé Service de radiophysique et de radioprotection (SRPR).

### 3.3.2.2. Organisation et missions du SRPR

Le SRPR est composé de 16 personnes (8 PSR, 3 PSR en formation et 5 techniciens dont 2 en radiodiagnostic et 3 en radiothérapie). Il est structuré en trois sections (voir organigramme en Figure 2) :

- Deux sections opérationnelles :
  - Une section qui assure une expertise dans le domaine de la physique médicale en radiodiagnostic et la surveillance dosimétrique du personnel (600 travailleurs exposés),
  - Une section qui assure une expertise dans le domaine de la physique médicale en médecine nucléaire, la surveillance des 5 laboratoires de recherche biomédicale ainsi que la gestion des déchets et des effluents radioactifs produits.
- Une section en charge de la dosimétrie clinique, avec un lien fonctionnel avec le service d'oncologie/radiothérapie, qui doit s'assurer que la dose délivrée lors du traitement correspond à celle qui a été prescrite par le spécialiste radio-oncologue.

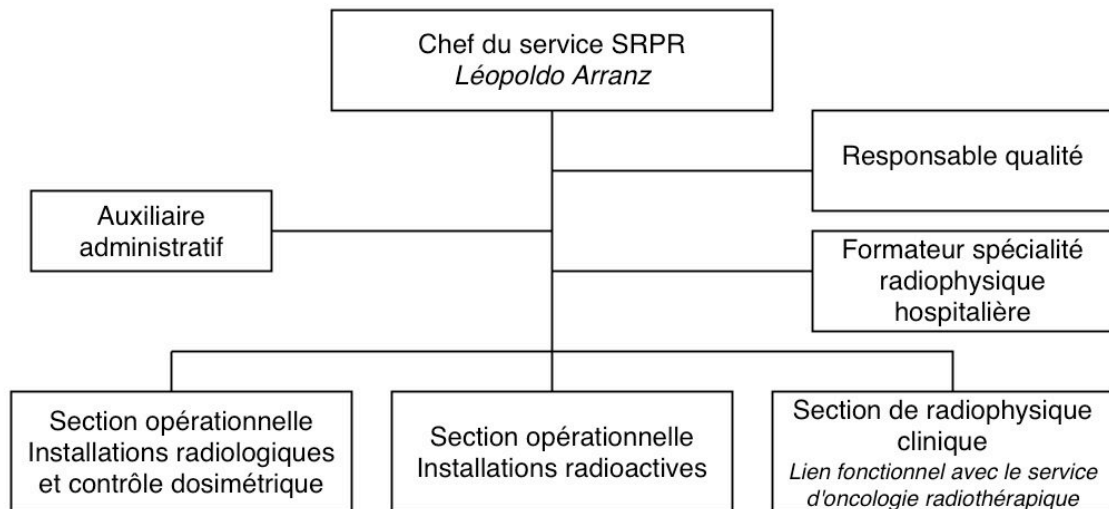
D'une manière générale, les principaux objectifs du SRPR sont les suivants:

- Protéger les patients, les travailleurs et le public en général des risques provenant de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- Etablir et suivre les critères de qualité en radiodiagnostic, en médecine nucléaire et en radiothérapie,
- Réaliser les traitements et les suivis dosimétriques correspondant à la dosimétrie clinique en accord avec la prescription du médecin spécialiste en radiothérapie.

Les activités du SRPR s'articulent aussi autour des thèmes suivants :

- Projets de construction des installations radiologiques et de radiothérapie,
- Conseils en radioprotection lors de l'achat de nouveaux équipements,
- Acceptation et détermination de l'état de référence initial des équipements générateurs de rayons X et des systèmes de planification et de calcul de doses, contrôles périodiques associés,
- Information et conseils sur l'optimisation de la radioprotection,
- Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et des postes de travail,
- Formation en radioprotection.





**Figure 2. Organigramme du Service de radiophysique et de radioprotection (SRPR) du CHU de Madrid**

En ce qui concerne la formation, le SRPR est accrédité, depuis 2002, pour l'enseignement de la spécialité de radiophysique hospitalière. Deux des PSR (l'une d'une section opérationnelle et l'autre de la section de radiophysique clinique) partagent ces responsabilités avec le formateur. Par ailleurs, le SRPR assure également la formation initiale et continue en radioprotection du personnel de l'hôpital. Différents niveaux de formations sont ainsi dispensés suivant le personnel concerné :

- Pour les travailleurs exposés sans nécessité de licence réglementaire (par exemple : médecins internes, auxiliaires d'infirmier) : quelques heures de formation sont délivrées à leur arrivée dans l'établissement,
- Pour les travailleurs exposés avec nécessité de licence réglementaire (par exemple : médecins responsables et opérateurs des installations) : les formations durent 24 à 63 heures selon leurs responsabilités.
- Pour les médecins qui utilisent des techniques de radiologie interventionnelle : un module supplémentaire de 25 heures a été mis en place.

Enfin, il faut souligner que, comme tous les autres services du CHU Ramón y Cajal de Madrid, le SRPR ne dispose pas d'un budget propre. Toutefois, il assure un rôle de conseiller et de suivi pour les achats des matériels de radioprotection et des équipements de dosimétrie pour tous les services.

### 3.4. Conclusions

Les services de radioprotection et de physique médicale des CHU de Lausanne et de Madrid existent depuis plus de 10 ans. Ce sont donc des unités pérennes qui ont une expérience plus longue que les unités visitées en France. Les activités réalisées par les membres de l'IRA à Lausanne et du SRPR à Madrid sont similaires aux missions dont les PSRPM et les PCR sont chargées en France.

Il faut noter que la distinction entre les personnes chargées uniquement de la radioprotection des travailleurs, et d'autres uniquement de la radioprotection des patients n'est pas aussi nette qu'en France. Ainsi, par exemple, à l'IRA, le groupe d'imagerie médicale participe à des études d'optimisation de la radioprotection des patients et des travailleurs pour la radiologie interventionnelle. En Espagne, la personne spécialisée en radiophysique a des missions relatives à la radioprotection des travailleurs.

A Lausanne, le statut de l'IRA mérite d'être souligné. Non seulement, l'institut exerce ses activités indépendamment des services opérationnels, mais il fait office de prestataire de service au sein de l'hôpital (et en dehors) et facture son temps de travail. Cette organisation peut être intéressante dans un contexte où plusieurs unités ont exprimé le souhait de facturer leurs prestations.

En Espagne, il est important de rappeler que, dès 1990, la réglementation a joué un rôle important dans l'organisation de la radioprotection et de la radiophysique au sein des hôpitaux. Elle a en effet imposé la création de services de radioprotection pour les travailleurs et le public. Par ailleurs, la réglementation en matière de formation en radioprotection des médecins et des opérateurs exige plusieurs dizaines d'heures de formation, qui conditionnent la possibilité d'exercer.

Enfin, on peut noter, en Suisse, une distinction claire des responsabilités entre le radiothérapeute et la PSRPM : la prescription médicale du traitement relève de la seule responsabilité du médecin radiothérapeute tandis que le choix des caractéristiques du traitement spécifique à un patient (planification, paramètres géométriques, paramètres physiques d'irradiation, mesures de contrôle, etc) est de la responsabilité du médecin et du physicien médical (double signature du plan de traitement).

#### **4. ENSEIGNEMENTS ET VOIES D'AMELIORATION**

Les enseignements et voies d'amélioration proposés dans cette section ont été élaborés et discutés lors de la réunion de synthèse du 18 décembre 2008, puis validés par l'ensemble des personnes rencontrées dans les unités en France et à l'étranger.

##### **4.1. Apports des unités de physique médicale et de radioprotection en France**

La création d'unités spécifiques, dédiées à la physique médicale et à la radioprotection, permet une meilleure connaissance et reconnaissance des rôles et des fonctions des PSRPM et des PCR et facilite l'exercice de leurs missions. Par exemple, le fait d'être regroupées dans une unité, sans dépendance hiérarchique avec le service de radiothérapie, permet aux PSRPM de mieux gérer leur planning. Elles peuvent en effet se rendre disponibles pour les autres services tout en assurant leurs fonctions en radiothérapie.

La création d'unités dédiées renforce la visibilité de la radioprotection au sein des établissements de santé : de l'avis des participants à cette étude, la majorité des personnels de leur établissement connaît désormais les interlocuteurs radioprotection et sait où les trouver (identification d'un local, mise en évidence de l'unité dans l'organigramme de l'hôpital). Les unités présentent aussi l'avantage d'offrir des interlocuteurs adaptés et aisément identifiables pour l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) : elles facilitent ainsi le suivi des échanges avec l'ASN.

Outre la mise en place des dispositions radioprotection pour les travailleurs et les patients, les unités favorisent la prise en compte des exigences réglementaires liées à toute activité impliquant des rayonnements ionisants. De l'avis général, elles permettent une amélioration de la gestion des procédures de déclaration/autorisation ou du suivi des contrôles réglementaires et un meilleur respect des échéances associées. Elles allègent la charge de travail des autres services en les libérant de ces contraintes administratives : dans certains cas, la meilleure disponibilité du personnel des services opérationnels a ainsi pu conduire à réaliser des gains financiers.

Du point de vue financier, il est à souligner que la mise en place de ce type d'unités permet, dans certains cas, d'éviter aux établissements de faire appel à des sociétés extérieures pour réaliser les études de poste ou les formations. De plus, de part leur

vision globale et transverse des activités de soins, ces unités permettent un meilleur dimensionnement des besoins en termes de matériels de radioprotection (dosimètres opérationnels, tabliers de plomb, instruments de mesure, etc.).

## **4.2. Enseignements et voies d'amélioration**

### 4.2.1. Réglementation : définition des missions de la PCR

La définition et les missions de la PCR sont héritées du secteur nucléaire et sont, pour certains aspects, peu adaptées aux spécificités du domaine médical (mise en place du zonage, réalisation des contrôles d'ambiance, etc.). Par ailleurs, les missions relatives à la radioprotection des travailleurs et celles relatives à la radioprotection des patients sont parfois étroitement liées et la séparation stricte entre les deux types de missions peut se révéler difficile. En particulier, dans les établissements ne disposant pas de PSRPM, les PCR sont parfois amenées à exercer des missions relatives à la radioprotection des patients, ne relevant donc pas de leurs compétences propres.

Il pourrait être pertinent d'engager une réflexion afin d'apporter des adaptations aux missions des PCR pour tenir compte des spécificités du domaine médical<sup>12</sup>.

### 4.2.2. Effectifs et compétences des PCR

Le dimensionnement adéquat des effectifs de PCR en fonction des plateaux techniques et des activités de soins est difficile à évaluer et pourrait faire l'objet d'une réflexion menant à établir des recommandations similaires à celles publiées par la Fédération européenne des organisations de physique médicale (EFOMP) pour les physiciens médicaux. Cette réflexion pourrait se faire en parallèle des travaux initiés sur le rôle et les missions des RPE et RPO (Radiation Protection Expert et Radiation Protection Officer) aux niveaux européen et français.

---

<sup>12</sup> Il est important de rappeler que ces enseignements ont été élaborés en décembre 2008. En parallèle, il est apparu que le Groupe Permanent Radioprotection avait décidé d'engager des réflexions sur le rôle et les missions des PCR en fonction de leur domaine d'activité. Les conclusions du GP devraient être disponibles fin 2009.

#### 4.2.3. Effectifs et compétences des PSRPM

Malgré l'existence des recommandations de l'EFOMP, les effectifs en PSRPM sont souvent restreints : le nombre de personnes formées à cette fonction en France est insuffisant. Le problème de la présence d'une PSRPM pour assurer les missions de radioprotection des patients dans les service de radiodiagnostic ou de médecine nucléaire se pose plus particulièrement dans les établissements ne disposant pas de service de radiothérapie : souvent, ces établissements ne peuvent pas se permettre d'avoir une PSRPM à plein temps et il leur est difficile d'obtenir le détachement à temps partiel d'une PSRPM d'un autre établissement. Dans une telle situation, il conviendrait d'étudier la possibilité de mutualiser un équivalent temps plein de PSRPM au niveau régional entre plusieurs hôpitaux.

Compte tenu du fait que les activités des PSRPM en radiothérapie sont très chronophages et qu'il leur est souvent difficile de réaliser leurs missions dans les autres services, il pourrait être envisagé de développer des compétences spécifiques pour les PSRPM selon les domaines d'activité (médecine nucléaire, radiodiagnostic ou radiothérapie) et de les affecter plus particulièrement à l'un ou l'autre service. Rappelons ici l'exemple de l'IRA, du CHU de Lausanne, qui dispose de trois groupes de physique médicale, chacun étant en charge d'un type d'activité : radiothérapie, médecine nucléaire ou imagerie médicale.

#### 4.2.4. Rattachement des unités

Les expériences présentées dans ce document illustrent les apports en termes d'efficacité d'une indépendance hiérarchique des unités vis-à-vis des services opérationnels. De l'avis général, un rattachement direct à la Direction générale de l'établissement ou à un pôle transversal et fonctionnel serait à privilégier. Pour ce dernier cas, un rattachement au pôle qualité/gestion des risques semble être pertinent, car il permet de favoriser la mise en place d'une gestion intégrée de l'ensemble des risques.

#### 4.2.5. Objectifs et indicateurs de suivi pour les unités

La contractualisation par les unités des actions à réaliser et des objectifs à atteindre permettrait de favoriser leur reconnaissance par les autres services et faciliter

l'attribution de moyens par leur hiérarchie. Ainsi, des indicateurs de suivi des activités, à l'image des indicateurs présents dans les Plans d'organisation de la physique médicale, pourraient être développés et éventuellement discutés avec les CHSCT. Une réflexion au cas par cas serait alors nécessaire pour définir les indicateurs pertinents au sein de chaque établissement de santé (nombre/pourcentage de personnes formées, objectifs de dose collective, de dose individuelle moyenne, etc.).

#### 4.2.6. Retour d'expérience à l'étranger

Les visites en Suisse et en Espagne ont mis en avant le fait que, dans certains pays européens, l'existence d'unités dédiées à la radiophysique et à la radioprotection et indépendantes des services opérationnels est très répandue, voire obligatoire réglementairement. Par ailleurs, la distinction faite en France entre la PCR, en charge de la radioprotection des travailleurs, et la PSRPM, en partie responsable de la radioprotection des patients, ne semble pas exister dans ces pays. Enfin, en Espagne notamment, la formation en radioprotection des professionnels de santé est beaucoup plus développée.

Les interlocuteurs français ont montré un vif intérêt pour le recueil du retour d'expérience à l'étranger, qui mériterait d'être développé : s'appuyer sur les expériences à l'étranger pourrait en effet permettre de faire évoluer la situation en France.

#### 4.2.7. Réseaux de professionnels

Les échanges et partages d'expériences entre professionnels apparaissent importants pour favoriser l'accomplissement des missions de la PCR et de la PSRPM et, d'une manière plus générale, l'optimisation de la radioprotection dans les établissements de soins. Un fort attrait est notamment constaté pour la mise en place de réseaux régionaux constitués de PCR mais aussi ouverts à d'autres acteurs de la radioprotection : PSRPM, manipulateurs en radiologie, médecins du travail, etc. Quelques réseaux régionaux existent déjà et rencontrent beaucoup de succès (PCR et acteurs de la radioprotection dans le Grand Ouest, PCR du domaine médical en Champagne-Ardenne) et d'autres sont en train de voir le jour (en Aquitaine ou en Midi-Pyrénées). Le développement de tels réseaux est fortement encouragé, ainsi que la possibilité d'avoir accès à un annuaire des PCR.

Par ailleurs, la mise en place de lieux d'échanges et de rencontres entre la SFRP et la SFPM est également souhaitée (en Espagne, où la majorité des physiciens médicaux appartient aux deux sociétés, les sociétés nationales de radioprotection et de physique médicale organiseront mi-2009 un congrès commun).





## **5. PERSPECTIVES**

Les visites des différentes unités de radioprotection et de physique médicale ainsi que la réunion de synthèse organisée en décembre 2008 ont permis des échanges très riches. L'ensemble des interlocuteurs rencontrés a exprimé le souhait de poursuivre les discussions qui ont été engagées et d'approfondir les premiers enseignements. Il reste à définir le cadre dans lequel ces échanges pourront se tenir. Il est d'ores et déjà souhaité que, en France, d'autres acteurs de la radioprotection s'associent à cette démarche, notamment des acteurs institutionnels comme l'ASN ou l'IRSN et des sociétés savantes comme la SFRP (notamment la section PCR), la Société française de physique médicale (SFPM), la Société française de radiologie (SFR) ou la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

**REFERENCES**

- 
- [i] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'interventions de la personne spécialisée en radiophysique médicale.
  
  - [ii] EFOMP, Criteria for the Staffing Levels in Medical Physics Department, Policy Statement Nr. 7, September 1997.
  
  - [iii] Guide méthodologique pour l'élaboration des plans d'organisation de la physique médicale (POPM), Société Française de Physique Médicale, Version 1, Juillet 2007.
  
  - [iv] EFOMP, Departments of Medical Physics – Advantages, Organisation and Management, Policy Statement Nr. 5, September 1993.