



**Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008  
fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie**

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu les articles L. 1333-3, L. 1333-8, L.1333-17, L.1333-18, L. 1414-3, L.5212-2, L. 6113-1 à 4, R. 1333-59, R.5212-14 et 5212-15 du code de la santé publique,

Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63,

Décide :

Section 1 : Dispositions générales

Article 1<sup>er</sup>  
Définitions

Pour l'application de la présente décision, la définition des mots marqués d'un astérisque figure en annexe.

Article 2  
Système de management de la qualité : Exigences générales

Tout établissement de santé\* exerçant une activité de soins de radiothérapie externe\* ou de curiethérapie\*, dispose d'un système de management de la qualité\* destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction\* de ces établissements de santé veille à ce que les processus\* couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Article 3  
Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité\*, fixe les objectifs de la qualité\* et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Article 4  
Dispositions organisationnelles

La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie\* un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence,

l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

#### Article 5 Système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents\* suivants :

1. un manuel de la qualité\* comprenant :
  - a) la politique de la qualité\* ;
  - b) les exigences spécifiées\* à satisfaire ;
  - c) les objectifs de la qualité\* ;
  - d) une description des processus\* et de leur interaction ;
2. des procédures\* et des instructions de travail\* et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. tous les enregistrements\* nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont *a minima* celle précisée à l'article 8 ci-après.

#### Article 6 Maîtrise du système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients\* sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique.

#### Article 7 Responsabilité du personnel

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

#### Article 8 Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie\* et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques\* et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,
2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

## Section 2 : Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

### Article 9

#### Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable\* ou chaque dysfonctionnement\* tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».

Tout déclarant doit enregistrer *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

### Article 10

#### Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables\* ou les dysfonctionnements\* parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

### Article 11

#### Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance\* et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration\* ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

### Article 12

#### Planification des actions d'amélioration

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

## Article 13 Communication interne

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

## Article 14

Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie.

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. de gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques\*.

## Article 15

Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes

Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celle(s) non retenue(s), la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent *a minima* être enregistrés.

## Section 3 : Dispositions diverses

## Article 16

Calendrier d'application et exécution

La présente décision prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après son homologation et sa publication au *Journal officiel de la République française*. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

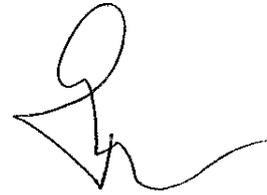
<i>Nature de l'article</i>	<i>Désignation de l'article</i>	<i>Délais d'application après publication</i>
<i>Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales</i>	Article 2	Au plus tard deux ans et six mois
<i>Engagement de la direction dans le cadre du SMQ</i>	Article 3	Au plus tard un an
<i>Dispositions organisationnelles</i>	Article 4	Au plus un an
<i>Système documentaire</i>	Article 5	Au plus tard deux ans
<i>Maitrise du système documentaire</i>	Article 6	Au plus tard deux ans et six mois
<i>Responsabilité du personnel</i>	Article 7	Au plus tard neuf mois
<i>Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients</i>	Article 8	Au plus tard deux ans
<i>Déclaration interne des situations indésirables rencontrées ou des dysfonctionnements détectés</i>	Article 9	Au plus tard un an
<i>Formation à l'identification des situations indésirables* ou des dysfonctionnements</i>	Article 10	Au plus tard un an
<i>Organisation(s) dédiée(s) à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration</i>	Article 11	Au plus tard un an
<i>Planification des actions d'amélioration</i>	Article 12	Au plus tard un an
<i>Communication interne</i>	Article 13 Alinéas 1 à 3	Au plus tard un an
<i>Communication interne</i>	Article 13 Alinéas 4 à 6	Au plus tard un an
<i>Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins.</i>	Article 14	Au plus tard deux ans
<i>Enregistrements résultant du traitement des déclarations internes</i>	Article 15	Au plus tard un an

Fait à Paris, le 1er juillet 2008

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,



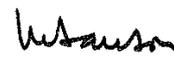
Marie-Pierre COMETS



Jean-Rémi GOUZE



Michel BOURGUIGNON



Marc SANSON

## **Annexe Définitions**

### ***1 Action d'amélioration***

Ensemble des actions permettant de :

1. corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
2. d'éliminer la ou les causes d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
3. mener des actions visant à éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement potentiel ou d'une situation indésirable potentielle lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
4. mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables, voire de les éliminer, lorsque leurs causes ne sont pas le fait de l'établissement de santé.

### ***2 Activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie***

Ensemble des activités permettant la prise en charge d'un patient de la première consultation à son suivi post-traitement dans le cadre d'une radiothérapie externe ou d'une curiethérapie telles-que définies ci-après.

### ***3 Appréciation des risques***

Processus englobant :

1. l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;
2. le jugement fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société.

### ***4 Curiethérapie***

Méthode de traitement des cellules par irradiation, notamment dans le cas de tumeurs cancéreuses, consistant à introduire des sources radioactives scellées au contact ou à l'intérieur même de la région à irradier.

On distingue selon la position des radioéléments par rapport à la région à irradier :

1. La plésiocuriethérapie : les sources sont placées au contact du tissu à irradier, en profitant de l'existence de cavités naturelles, qui servent de réceptacles au matériel radioactif et à ses vecteurs. On distingue : la curiethérapie endocavitaire, la plus répandue étant la curiethérapie utéro-vaginale et la curiethérapie endoluminale.
2. La curiethérapie interstitielle ou endocuriethérapie : les sources sont implantées à l'intérieur de la tumeur.

La curiethérapie peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.)

### ***5 Direction***

Le directeur d'un établissement de santé public ou l'organe qualifié d'un établissement de santé privé ou le secrétaire général d'un syndicat interhospitalier ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire ou le responsable juridique d'une société et leurs délégataires disposant d'une lettre de mission et d'une délégation de signature formelles leur transférant l'autorité nécessaire pour mener à bien les missions qui leur sont confiées.

### ***6 Document***

Tout support d'information et l'information qu'il contient.

## ***7 Dossier du patient***

Il peut également être appelé « Dossier de santé » ou « Dossier de santé d'un patient » et défini comme étant le réceptacle des informations administratives, médicales et paramédicales d'une personne recevant les soins.

## ***8 Dysfonctionnement***

Terme désignant soit un événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme soit un événement n'ayant pas permis de satisfaire à une exigence.

## ***9 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.

## ***10 Etablissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie***

Toute forme juridique d'établissements de santé public ou privé ou de sociétés incluant les cabinets libéraux, exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

## ***11 Exigence spécifiée***

Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

## ***12 Instruction de travail***

Manière spécifiée d'effectuer un ensemble de gestes ou d'opérations simples.

## ***13 Manuel de la qualité***

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

## ***14 Objectifs de la qualité***

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité

## ***15 Politique de la qualité***

Orientations et intentions générales d'un établissement de santé\* relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau.

## ***16 Procédure***

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de documents.

## ***17 Processus***

Ensemble d'activités interactives ou interdépendantes qui permettent de transformer des entrants de production en produits :

1. Processus stratégique ou de pilotage: ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement

de santé, l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

2. Processus opérationnel : ensemble d'activités cliniques et non cliniques directement associées à un patient ou à une personne recevant les soins tels que :
  - a) Processus administratifs comme les admissions, le département d'informations médicales.
  - b) Processus cliniques : ils regroupent l'ensemble des activités médicales et de soins pratiqués.

Processus clinique de radiothérapie : ensemble des activités médicales et soignantes permettant la prise en charge d'un patient et allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement. Ce processus peut être découpé en une succession d'étapes.

3. Processus de soutien ou de support : ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :
  - a) ressources humaines ;
  - b) ressources financières ;
  - c) installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;
  - d) traitement de l'information.

### ***18 Radiothérapie externe***

Méthode de traitement, notamment de cancers, utilisant des faisceaux de radiations produits soit par des accélérateurs de particules soit par une source radioactive et pénétrant les tissus à travers la peau. Dans cette méthode, la source de rayonnement est à l'extérieur du malade. Ce traitement a pour objet de détruire toutes les cellules tumorales et/ou de bloquer leur capacité à se multiplier tout en épargnant les tissus sains périphériques. La radiothérapie externe est très utilisée et peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.)

### ***19 Radiovigilance***

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 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.

### ***20 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.

### ***21 Situation indésirable***

Situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal, ou habituel de l'établissement de santé.

### ***22 Service de radiothérapie***

Organisation dévolue aux soins de radiothérapie externe au sein de laquelle exerce le titulaire de l'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de particule ou d'un dispositif médical contenant des radionucléides conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

### ***23 Système de management de la qualité***

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en terme de qualité afin d'orienter un établissement de santé\* et de contrôler qu'il atteint ses objectifs.