

DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

CONSULTATION DU PUBLIC SUR LE PROJET DE RÉVISION DE LA DÉCISION TECHNIQUE N° 2008-DC-0103 DE L'ASN RELATIVE AUX OBLIGATIONS D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE

Consultation ouverte du 23 septembre au
25 novembre 2019

Note d'orientation

Modalités de la procédure de participation du public portant sur la note d'orientation relative à la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

La note d'orientation relative à la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est mise à la disposition du public par voie électronique sur le site Internet de l'ASN pour une durée de 2 mois à compter du 23 septembre 2019.

Les observations peuvent être faites jusqu'à la date du 25 novembre 2019.

Les observations reçues feront l'objet d'une synthèse qui précisera notamment les suites données à la consultation.

www.asn.fr

15, rue Louis-Lejeune • 92541 Montrouge cedex
Téléphone 01 46 16 40 00 • Fax 01 46 16 44 21



RESUME

L'assurance de la qualité pour l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales en radiothérapie externe et en curiethérapie a fait l'objet d'une déclinaison réglementaire en 2008, après la survenue d'accidents graves en radiothérapie (Epinal, Toulouse), avec la publication de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Les centres de radiothérapie se sont progressivement appropriés les exigences fixées par cette décision applicable depuis octobre 2011. La décision actuelle a permis notamment le déploiement d'un système documentaire structuré permettant aux centres de radiothérapie de formaliser leurs pratiques et d'avoir une traçabilité effective tout au long de la chaîne du traitement des patients. Cette décision a également permis la mise en place du processus de retour d'expérience, favorisant la culture du signalement en interne, l'exploitation des cas recensés par une équipe multidisciplinaire et la proposition d'actions d'amélioration. Ce processus reboucle avec l'analyse a priori des risques, ce qui répond à l'objectif recherché d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Bien qu'il reste un certain nombre de centres ayant toujours des difficultés méthodologiques pour la mise en œuvre des prescriptions de cette décision, beaucoup se sont investis dans la démarche qualité et ont progressé sur ce point.

À la lumière de plusieurs évolutions réglementaires récentes, il est devenu opportun pour l'ASN de réviser cette décision après la parution :

- du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, renforçant les obligations en termes de formation des acteurs utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales, l'obligation d'un système d'assurance de la qualité englobant le principe d'optimisation, la mise en œuvre d'une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients et la mise en place d'audits cliniques par les pairs ;
- de la décision technique n°2019-DC-0660 de l'ASN, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

D'autres facteurs amènent également à réexaminer le dispositif mis en place à partir de 2008 :

- les évolutions des techniques de traitement et des équipements en radiothérapie se développant rapidement, elles conduisent les centres à gérer continuellement des changements organisationnels et techniques, le plus souvent hors démarche qualité ;
- la volonté d'étendre le champ d'application de la nouvelle décision à la médecine nucléaire à finalité thérapeutique, la décision actuelle ne s'appliquant qu'à la radiothérapie externe et la curiethérapie ;
- la nécessité de mettre à jour, après la publication de cette décision, deux guides de l'ASN, l'un relatif à l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie (guide n° 4) et l'autre relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie (guide n° 5), les méthodes décrites étant jugées trop lourdes d'application par les centres ;
- l'opportunité de mettre en cohérence les prescriptions de la décision n°2008-DC-0103 avec celles relatives à l'imagerie médicale.

C'est ainsi qu'il conviendra de renforcer les notions relatives à la démarche d'amélioration continue et d'introduire des dispositions relative à la maîtrise des changements et à la formation, en incluant l'habilitation au poste de travail pour tous les professionnels. Le rôle du responsable de l'activité nucléaire devra être affirmé, comme cela est le cas dans la nouvelle décision n°2019-DC-0660 (actuellement, la décision n°2008-DC-0103 vise le chef d'établissement).

L'opportunité d'inclure dans le système qualité les audits par les pairs se présente également, d'autant que la société française de radiothérapie oncologique (SFRO) a élaboré une grille d'audit. La Direction Générale de la Santé (DGS) est favorable à la mise en œuvre de ces audits cliniques mais elle n'est pas encore parvenue à identifier l'organisme qui serait chargé de la gouvernance du dispositif (identification et formation des auditeurs, programmation des audits, rémunération...).

SOMMAIRE

PARTIE I : CONTEXTE ET ENJEUX	5
I. Contextes législatif et réglementaire.....	5
I.1. Cadres européen et national	5
I.2. La décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN	6
II. Opportunité de la révision de la décision technique de l'ASN relative à la qualité en radiothérapie.....	7
III. Enjeux pour l'ASN.....	8
PARTIE II : ARTICULATION AVEC D'AUTRES DEMARCHES EN MATIERE D'ASSURANCE DE LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE.....	9
I. Démarche de certification des établissements de santé	9
II. Autres activités médicales couvertes par l'assurance de la qualité	9
PARTIE III : MISE A JOUR DE LA DECISION N° 2008-DC-0103	10
I. Recommandations générales.....	10
I.1. Introduction.....	10
I.2. Champ d'application de la décision	10
I.3. Dispositions générales relatives au système de management de la qualité en radiothérapie.....	11
I.4. Engagement de la direction.....	11
I.5. Les fondements et dispositions organisationnelles du système de management.....	11
I.6. Système documentaire	11
I.7. Maîtrise du système documentaire.....	12
I.8. Responsabilité du personnel	12
I.9. Gestion des risques, fondée sur une étude des risques pour le patient	12
I.10. Les dispositions relatives à l'enregistrement et à l'analyse des évènements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.	13
I.11. Les dispositions relatives à la formation.....	13
I.12. Contrôle et maintenance des dispositifs médicaux	14
I.13. La conduite des changements	14
I.14. Audits cliniques réalisés par les pairs	14
I.15. Définitions.....	15
II. Annexe : définitions.....	15

PARTIE I : CONTEXTE ET ENJEUX

La présente note a pour objectif d'établir des orientations pour la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Elle s'appuie sur le contexte législatif et réglementaire d'assurance de la qualité mentionnée aux articles L. 1333-19 et R. 1333-70 du code de la santé publique.

I. Contextes législatif et réglementaire

I.1. Cadres européen et national

L'assurance de la qualité pour toute utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales avait été introduite, pour la première fois, par la directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997¹. Celle-ci disposait que l'assurance de la qualité est « *l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues* ».

Cette exigence, transposée en droit national en 2003 dans la partie réglementaire du code de la santé publique (ex article R. 1333-59), a fait l'objet d'une déclinaison réglementaire seulement en 2007, après la survenue d'accidents graves en radiothérapie (Épinal, Toulouse). Ces accidents ont conduit en effet les autorités à mobiliser l'ensemble des acteurs de la radiothérapie afin de définir des mesures nationales destinées à améliorer la sécurité des soins. La décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 constitue la traduction réglementaire de certaines de ces mesures, en introduisant un cadre spécifique pour l'assurance de la qualité en radiothérapie, à partir d'un référentiel de type ISO 9001.

La directive européenne 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013² a reconduit les exigences en matière d'assurance de la qualité de la directive 97/43/Euratom, en précisant que : « *l'assurance de la qualité est l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues*³. *Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité.* »

L'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016⁴ a consolidé le dispositif réglementaire en introduisant une nouvelle disposition législative dans le code de la santé publique ainsi rédigée (article L. 1333-19) : « *Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de l'acte.* ».

Au niveau réglementaire, la directive précitée a été transposée par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018⁵, et notamment, en ce qui concerne l'assurance de la qualité :

- par l'article R. 1333-57 du code de la santé publique (déclinaison du principe d'optimisation) ;

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

² Directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom

³ Norme ISO 9001 : 2015 ; Norme NF EN 15224 : ces normes répondent à la définition de l'assurance de la qualité introduite par la directive précitée

⁴ Ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire

⁵ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

- par l'article R. 1333-62 du code de la santé publique (optimisation spécifique sur la radiothérapie externe, la curiethérapie et la radiothérapie interne vectorisée) ;
- par l'article R. 1333-70 du code de la santé publique qui précise, outre la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées aux patients, le contenu du système d'assurance de la qualité.

Outre le champ couvert par l'assurance de la qualité défini à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, l'article R. 1333-70 précise que le système d'assurance de la qualité inclut, en particulier :

1. un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
2. un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
3. des audits cliniques réalisés par les pairs ;
4. une cartographie des risques associés aux soins. Pour l'ensemble des applications thérapeutiques, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

I.2. La décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN

La décision technique n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 s'appuie sur l'élaboration d'un système de management de la qualité de type ISO 9001. Les exigences générales du système de management de la qualité (section 1 de la décision susvisée) portent essentiellement sur :

- l'identification et l'analyse des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie (article 2 de la décision susvisée) ;
- l'engagement de la direction de l'établissement de santé (publics ou privés ou de sociétés incluant les cabinets libéraux) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie (article 3 de la décision susvisée) ;
- la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4 de la décision susvisée) ;
- l'élaboration d'un système documentaire et sa maîtrise (articles 5 et 6 de la décision susvisée) ;
- la responsabilité de la direction pour la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations (article 7 de la décision susvisée) ;
- la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients (article 8 de la décision susvisée).

Les autres exigences (section 2 de la décision susvisée) portent sur :

- la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables (article 9 de la décision susvisée) ;
- la formation à l'identification des dysfonctionnements ou situations indésirables (article 10 de la décision susvisée) ;
- la formalisation d'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations et à la détermination des actions d'amélioration (article 11 de la décision susvisée) ;
- la planification des actions d'amélioration (article 12 de la décision susvisée) ;
- la communication interne.

Afin d'accompagner les centres dans la mise en œuvre de cette décision, l'ASN a publié en 2009 deux guides, l'un relatif à l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie

(guide n° 4) et l'autre relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie (guide n° 5). Ces guides avaient pour objectif d'aider les centres de radiothérapie à mettre en œuvre les exigences de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et de proposer une méthode pour l'analyse des risques a priori. Après environ dix ans de recul sur l'application de cette décision, il s'avère que les méthodes proposées dans ces guides sont lourdes dans la pratique quotidienne et qu'il conviendra en conséquence de les mettre à jour, en concertation avec les professionnels. Ces guides devront mieux prendre en compte la nature et l'importance des risques spécifiques à chaque activité.

Les obligations relatives à l'assurance de la qualité devant à terme s'appliquer à la médecine nucléaire diagnostique et thérapeutique, il semble opportun de prévoir un guide spécifique, prenant en compte les exigences réglementaires relatives à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Celui-ci devra être élaboré non seulement avec les professionnels concernés, mais aussi avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

II. Opportunité de la révision de la décision technique de l'ASN relative à la qualité en radiothérapie

Toutes les exigences fixées par la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (homologuée par la ministre de la santé le 22 janvier 2009) sont applicables depuis octobre 2011.

Même si l'on peut constater parfois, lors des inspections, des difficultés méthodologiques dans l'application de cette décision, il est à noter que depuis 2008, beaucoup de centres se sont investis dans la démarche qualité et ont progressé sur ce point. La décision actuelle a permis notamment le déploiement d'un système documentaire structuré permettant aux centres de radiothérapie de formaliser leurs pratiques et d'avoir une traçabilité effective tout au long de la chaîne du traitement des patients. Cette décision a également permis la mise en place du processus de retour d'expérience, favorisant la culture du signalement en interne, l'exploitation des cas recensés par une équipe multidisciplinaire et la proposition d'actions d'amélioration. Ce processus reboucle avec l'analyse a priori des risques, ce qui répond à l'objectif recherché d'une amélioration continue du système de management de la qualité. Ces points fondamentaux, au vu du recul d'environ dix ans d'application de la décision actuelle, sont acquis dans la majorité des centres inspectés par l'ASN. D'autres points non prévus actuellement de manière formelle mériteront d'être précisés, au vu de l'évolution de l'environnement réglementaire et des pratiques des professionnels. Ces points sont précisés ci-après.

Tout d'abord, au vu des difficultés que les centres ont rencontrées pour la mise en place du système documentaire et de sa lourdeur, il convient de proposer de simplifier les exigences à ce niveau et de ne se focaliser que sur les documents strictement nécessaires.

L'évolution de la réglementation avec la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ainsi que la publication de la décision ASN n° 2019-DC-0660, relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale sont des opportunités de révision de la décision n° 2008-DC-0103, afin de permettre de mettre en cohérence les prescriptions entre les deux décisions. Il conviendra d'introduire notamment des articles relatifs à la démarche d'amélioration continue, à la maîtrise des changements, à la formation des professionnels et à l'habilitation au poste de travail qui n'existent pas dans la décision actuelle.

Les évolutions des techniques de traitement et des équipements en radiothérapie sont également un motif à cette révision. Celles-ci se développant rapidement, elles amènent les centres à gérer continuellement des changements organisationnels et techniques, hors démarche qualité. À titre d'exemple, il arrive que lors d'inspections complexes de certains centres, en cas de tensions au niveau des effectifs, les personnes au poste de travail n'ont pas suivi de parcours d'habilitation nécessaire ou suffisant, ce qui engendre un risque non négligeable dans la prise en charge des patients.

L'évolution des techniques amène l'ASN à proposer d'élargir le champ d'application de la décision à l'ensemble de la médecine nucléaire à finalité thérapeutique. Cela permettra en complément de la décision n° 2019-DC-0660 de couvrir l'ensemble des applications médicales utilisant les rayonnements ionisants à des fins diagnostiques et thérapeutiques, en application de la réglementation en vigueur.

La démarche qualité prévue par la réglementation en vigueur, contrôlée par l'ASN, est susceptible de déboucher sur des sanctions en cas de non-conformités graves et avérées. Ce contrôle est à distinguer de la démarche d'audits par les pairs introduite par la nouvelle réglementation, fondée sur l'évaluation de bonnes pratiques professionnelles à partir de l'étude d'un échantillonnage de dossiers. Ces audits auraient pour principal objectif d'émettre des recommandations pour les professionnels dans le cadre d'une amélioration continue de la pratique professionnelle.

III. Enjeux pour l'ASN

Pour toute activité nucléaire à risque élevé, la maîtrise des situations prévisibles ou non constitue un enjeu important en termes de sécurité pour les personnes. Pour les questions relatives aux équipements, la réglementation en vigueur prévoit des contrôles de qualité (internes et externes), ainsi que la maintenance des dispositifs médicaux, qui permet d'atteindre un haut niveau de maîtrise. Par ailleurs, les effectifs en physiciens médicaux et en dosimétristes ont été renforcés depuis 2008. Outre la question des ressources matérielles et humaines, la maîtrise des risques nécessite de mobiliser trois types de ressources : les compétences des personnes, l'entraide possible entre collègues (d'où l'importance des collectifs de travail) et le soutien de la hiérarchie.

Ainsi, la fiabilité réelle d'un système qualité dépend de sa robustesse à absorber des situations inattendues dans le cadre de règles établies. En fonction de cette robustesse, les règles et les pratiques de travail peuvent évoluer pour permettre à chacun, au sein de l'organisation, de progresser sur la qualité du service rendu. Il n'y a pas une seule et bonne façon de travailler ou d'être organisé, même si de grands principes et des bonnes pratiques peuvent être partagés.

Les exigences d'assurance de la qualité qui seront fixées par la révision de la décision de l'ASN devront ainsi prendre en compte les dimensions humaines et organisationnelles des situations de travail de façon à garantir la sécurité des soins au bénéfice des patients.

L'Organisation Mondiale de La Santé⁶ reconnaît que la prise en compte de la dimension humaine est fondamentale pour la sécurité des patients. La plupart des événements indésirables en matière de soins entraînant des dommages aux patients seraient dus à une application déficiente des connaissances relatives aux facteurs organisationnels et humains.

⁶ Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients : édition pluri professionnelle. Organisation mondiale de la Santé (2015). *Module 2 : Pourquoi la prise en compte des facteurs humains est importante pour la sécurité des patients.*

PARTIE II : ARTICULATION AVEC D'AUTRES DEMARCHES EN MATIERE D'ASSURANCE DE LA QUALITE DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

I. Démarche de certification des établissements de santé

La mise en œuvre de la qualité et de la sécurité des soins est évaluée périodiquement dans le cadre la procédure de certification des établissements de santé conduite par la HAS. Cette procédure concerne les établissements de santé publics et privés ainsi que les groupements de coopération sanitaires (elle ne concerne pas les structures privées).

Trois critères du manuel de certification de la HAS concernent la radiothérapie, qui font l'objet d'une transmission annuelle de données par les établissements :

- le critère 26.b relatif à l'organisation des secteurs à risque majeur dont la radiothérapie et la médecine nucléaire, qui prévoit notamment la mise en place d'une démarche qualité documentée et actualisée ;
- deux autres critères, qui font l'objet de Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP), s'appliquent aux services de radiothérapie : le critère 14.a « Gestion du dossier du patient » et le critère 15.a « Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge ».

Depuis 2015, la HAS propose un guide méthodologique relatif au « patient traceur ». Il s'agit d'une méthode d'amélioration de la qualité des soins en équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Elle permet d'analyser de manière rétrospective la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient tout au long de son parcours dans l'établissement ainsi que les interfaces et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire afin d'identifier et de mettre en œuvre des actions d'amélioration.

Des outils méthodologiques sont mis à disposition des professionnels pour mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé par la HAS, téléchargeable sur le site www.has-sante.fr.

II. Autres activités médicales couvertes par l'assurance de la qualité

Il est à noter la publication récente de la décision de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 homologuée par arrêté ministériel du 8 février 2019). Plus précisément, cette décision concerne la médecine nucléaire à des fins diagnostiques, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Dans le domaine de la santé, pour des activités médicales hors exposition aux rayonnements ionisants, d'autres textes couvrent le champ de l'assurance de la qualité dans le domaine de :

- la prise en charge médicamenteuse et des médicaments dans les établissements de santé. (L'arrêté du 6 avril 2011);
- la biologie médicale régie par l'ordonnance n° 2010 - 49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. L'assurance de la qualité est garantie par l'obligation d'accréditation du laboratoire de biologie médicale (article L. 6221-1).

Le projet de révision de la décision doit prendre en compte les exigences existantes en matière de gestion des risques dans les établissements de santé. La nouvelle approche, en termes de gestion des risques, doit en outre se centrer sur les pratiques et les interactions entre les acteurs dans des situations concrètes de travail et prendre en compte les dimensions organisationnelles et humaines des situations de travail. Enfin, elle doit être proportionnée aux enjeux de radioprotection.

PARTIE III : MISE A JOUR DE LA DECISION N° 2008-DC-0103

I. Recommandations générales

I.1. Introduction

La décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 est mise en œuvre depuis dix ans par les services de radiothérapie et sa mise en œuvre est inspectée depuis lors par l'ASN. Les nombreuses inspections conduites sur le sujet ont permis de constater la mise en place dans les centres pratiquant la radiothérapie externe et la curiethérapie d'un système documentaire, organisé et régulièrement mis à jour. La démarche d'étude *a priori* des risques et celle *a posteriori*, grâce aux travaux des comités de retour d'expérience, ont été également déployées.

Cependant, au vu des constats issus de ces inspections, l'ASN considère que des ajustements, des précisions et des évolutions sont à apporter à l'actuelle décision. Par exemple, lors de la mise en oeuvre de nouvelles pratiques ou de nouvelles technologies, la démarche de gestion de projet recommandée dans un avis du GP MED⁷, fait défaut. En outre, il est important qu'une telle décision aborde l'évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité identifiées dans l'étude des risques *a priori* et la prise en compte des aspects organisationnels et humains.

Enfin, il conviendra de veiller à la cohérence juridique des nouvelles dispositions qui seront retenues pour la radiothérapie avec celles de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 mentionnée ci-dessus, afin de ne pas créer d'exigences disproportionnées entre les différentes disciplines.

I.2. Champ d'application de la décision

Sur la base de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, le champ de la nouvelle décision portera sur la radiothérapie externe (dont la contactthérapie et la radiothérapie per-opératoire) et la curiethérapie mais aussi la médecine nucléaire à finalité thérapeutique, cette dernière n'étant pas prise en compte dans le champ d'application de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. Cette nouvelle décision permettra ainsi de compléter l'arsenal juridique et de couvrir l'ensemble des activités médicales utilisant des rayonnements ionisants.

⁷ *Recommandations du Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GP MED) sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie – novembre 2014*

I.3. Dispositions générales relatives au système de management de la qualité en radiothérapie

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 prévoit la mise en place d'un système de management de la qualité en se fondant sur une démarche classique fondée sur des processus.

En parallèle de ce qui est prévu à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, il est proposé de demander aux centres de préciser ce qui est attendu, pour chaque processus, en termes de professionnels concernés, de tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, de cartographie des risques, de moyens matériels alloués, de documents relatifs à la réalisation des tâches.

I.4. Engagement de la direction

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 définit clairement la direction de l'établissement comme instance de pilotage du système de gestion de la qualité.

Il est proposé de consolider ce rôle des instances décisionnelles en créant un lien avec l'article R. 6111-2 du code de la santé publique, relatif à l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, et en soulignant la question des moyens et outils nécessaires au système de management de la qualité.

I.5. Les fondements et dispositions organisationnelles du système de management

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 introduit la notion de responsable opérationnel de la qualité et précise que la direction de l'établissement doit lui octroyer les moyens nécessaires pour accomplir ses missions.

Considérant les dérives souvent observées qui conduisent certains chefs d'établissement à rejeter toutes les responsabilités sur les responsables opérationnels de la qualité, il est proposé que les responsabilités du chef d'établissement soient rappelées et que le rôle du responsable de l'activité nucléaire soit affirmé. Les moyens et les ressources humaines doivent être définis en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques défini à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique (pour les établissements de santé). Ceci d'autant plus que l'ASN s'engage progressivement vers le transfert des autorisations d'activité nucléaire de la personne physique vers la personne morale.

D'autre part, il conviendrait de préciser également les responsabilités du chef d'établissement et du responsable de l'activité nucléaire lors d'une opération exécutée par un prestataire externe. Il faudrait ainsi définir des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances des prestataires externes et conclure un contrat ou un cahier des charges techniques à cet effet.

I.6. Système documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixe les orientations pour la mise en place d'un système documentaire au sein des services de radiothérapie. Ces orientations étant trop générales, il est proposé de préciser les objectifs, en définissant une liste non limitative des documents les plus importants en lien avec le parcours de soins des patients. On peut retenir notamment les documents suivants : le dossier patient, la démarche de formation initiale et

continue de tous les personnels, le plan d'organisation de la physique médicale, la démarche d'audits internes et de revue de direction, la démarche d'audits cliniques réalisés par les pairs, la démarche de retour d'expérience, les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité des médicaments radiopharmaceutiques et des dispositifs médicaux, ainsi que la maintenance de ces derniers, la cartographie des risques associés aux soins et la démarche de gestion de projets. La notion d'exigences spécifiées présente dans l'actuelle décision sera conservée.

De plus, dans le cas de la médecine nucléaire à finalité thérapeutique, il conviendra de s'assurer de la bonne articulation du système documentaire avec celui défini dans les bonnes pratiques de préparation (BPP), pour ce qui concerne la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

I.7. Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixe les orientations pour la mise à jour et l'entretien du système documentaire mis en place au sein des établissements.

Il n'est pas forcément nécessaire, comme dans la décision actuelle, de rappeler l'obligation de communication des documents aux inspecteurs de la radioprotection puisque cela fait partie de leurs prérogatives dans la loi. Il est proposé d'insister sur la nécessité de garantir la robustesse du système documentaire mis en place, pour éviter la perte d'information et les modalités de sa mise à jour.

I.8. Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 définit les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel.

Ainsi que cela a été retenu dans la décision n° 2019-DC-0660, il est proposé de préciser à ce niveau les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en place de nouveaux traitements.

I.9. Gestion des risques, fondée sur une étude des risques pour le patient

Les exigences actuelles concernant l'étude des risques, formalisées dans l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, peuvent se traduire, par la production d'un document, sans réel impact sur le terrain, sans traduction concrète en termes de maîtrise et/ou de réduction des risques dans le processus de prise en charge des patients. Ce document, qui peut être rédigé par une seule personne, est présenté aux inspecteurs ASN mais n'est en général pas opérationnel.

Il est rappelé qu'en application de l'article R. 1333-70 du CSP, le système d'assurance de la qualité correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Il est proposé d'insister dans la révision de la décision sur le fait que la gestion des risques doit reposer sur une évaluation réaliste des risques. Ceci en complément de l'article 8 actuel qui serait conservé, sauf pour la dernière partie qui relève plutôt du système documentaire et qui pourrait être déplacée au niveau de l'article qui y sera relatif. Cette approche par les risques est essentielle à l'obtention d'un système de gestion de la qualité efficace, et pourra s'inspirer de celle proposée dans la norme ISO 9001 :2015.

I.10. Les dispositions relatives à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants.

Les articles 9 à 15 de la section 2 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, relatifs à l'enregistrement, l'analyse des événements significatifs de radioprotection et à leur communication, peuvent être regroupés afin d'en améliorer la lisibilité et la compréhension, comme cela est le cas dans l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660. Ce point s'inscrit dans le cadre d'un programme d'action d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des traitements faisant intervenir les rayonnements ionisants.

Ces dispositions seront aménagées pour permettre aux centres la mise en œuvre d'une approche graduée pour le traitement des événements indésirables et d'une méthode efficace de détection de signaux faibles. Elles seront de plus complétées afin de prendre en compte la faiblesse de certaines analyses de déclarations d'événements indésirables n'identifiant pas les causes profondes mais seulement les causes apparentes.

L'enregistrement de ces événements indésirables devra également prévoir l'identification des professionnels ayant participé à la collecte des faits, la chronologie détaillée de l'événement, les outils d'analyse utilisés, l'identification des causes immédiates et profondes, techniques, humaines et organisationnelles, des barrières de défense/sécurité qui n'ont pas fonctionné, les propositions d'actions d'amélioration, la mise à jour des parties de l'étude des risques qui seraient impactées par le retour d'expérience. Par ailleurs, la nécessité de formation des personnels à l'analyse des événements sera introduite.

Les dispositions actuelles pourraient être également complétées en précisant que faciliter la déclaration interne des dysfonctionnements nécessite de garantir un climat de « non punition ».

I.11. Les dispositions relatives à la formation

Les ESR déclarés à l'ASN concernant des patients dans le domaine médical ont notamment mis en évidence des insuffisances dans la formation des utilisateurs de dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants et particulièrement lors de l'acquisition des techniques innovantes. Les seules exigences à ce sujet sont formalisées dans l'article R. 5211-17 du code de la santé publique qui dispose que : « *Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination...* »

L'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 ne traite pas de cette problématique, se focalisant sur les événements indésirables. Il est proposé de rajouter un article relatif à la formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux.

La problématique du maintien des compétences des opérateurs devra être abordée, notamment en cas d'interruption longue au poste de travail. Les actions de formation s'inscrivent dans un processus global d'habilitation au poste de travail.

I.12. Contrôle et maintenance des dispositifs médicaux

Les obligations en matière de contrôle de qualité des dispositifs médicaux et de leur maintenance sont définies dans le code de la santé publique, notamment par ses articles L. 5212-1, R. 1333-57, R. 5211-5 et R. 5212-25 à R. 5212-35.

Il est proposé d'ajouter des dispositions spécifiques sur ce point, dans la mesure où la décision actuelle n'en prévoit pas alors que celle dédiée à l'imagerie diagnostique (n° 2019-DC-0660) les a intégrées.

Ainsi, il serait proposé de formaliser dans le système de gestion de la qualité :

- les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation ;
- les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose délivrée aux patients.

I.13. La conduite des changements

Les centres de radiothérapie et de médecine nucléaire ont de réelles difficultés à appréhender la mise en œuvre de nouvelles techniques et/ou de nouveaux dispositifs médicaux et/ou de nouvelles pratiques et/ou de changements d'organisation et de personnels. Il est encore constaté le fait qu'il n'y ait qu'une personne en charge du pilotage du projet, un manque de planification, de définition des tâches à accomplir, de leur enchaînement, des moyens alloués et de la documentation nécessaire. Ces facteurs conduisent notamment à des lacunes qui peuvent mener à des erreurs préjudiciables au moment de la prise en charge des patients, ainsi que des conséquences sur l'activité de routine du centre. Il est proposé de rajouter un article sur cette thématique, notamment en précisant que la gestion du changement relève en tant que telle d'un volet d'une étude des risques.

I.14. Audits cliniques réalisés par les pairs

La notion d'audits cliniques réalisés par les pairs est introduite dans l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits seront conduits selon un référentiel défini par les professionnels (SFRO pour la radiothérapie externe et la curiethérapie) et conduits par une équipe pluri-professionnelle et a minima avant toute mise en œuvre de nouvelle technique ou équipement innovant pour le centre. Il est proposé de rajouter un article sur cette thématique. Pour la médecine nucléaire, le référentiel pourrait être proposé par les professionnels (SFMN pour la médecine nucléaire à finalité thérapeutique).

L'examen du référentiel d'audit proposé par la SFRO montre plusieurs points de similitude avec le référentiel d'inspection utilisé par les inspecteurs de la radioprotection. Toutefois, l'audit devrait permettre d'approfondir les modalités d'exercice de la pratique de chaque professionnel, et conduire à des recommandations. Les rapports d'audit pourront être consultés par les inspecteurs.

Il est précisé que, l'articulation entre les différents modes de contrôles et les interfaces entre les autorités concernées qui en découlent seront nécessaires mais définies ultérieurement.

I.15. Définitions

La terminologie annexée à la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 devra être mise à jour et, le cas échéant, complétée, compte tenu des définitions introduites dans la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019. Il s'agit notamment des définitions de l'assurance de la qualité, des barrières de défense ou de sécurité, des compétences, des instructions de travail et du retour d'expérience, qui sont rappelées en annexe.

II. Annexe : définitions

Pour l'application de la présente décision :

- les termes « dispositif médical » et « contrôle de qualité » sont ceux introduits respectivement aux articles L. 5211-1 et L. 5212-1 du code de la santé publique ;
- les termes « assurance de la qualité » sont ceux introduits à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- les termes « événement indésirable grave » et « événement significatif de radioprotection » sont ceux introduits respectivement au 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13 et à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

En outre, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

- analyse systémique : analyse approfondie qui privilégie une vision globale des problèmes étudiés, en prenant en compte le contexte, les différents éléments du système dans lequel ces problèmes s'inscrivent et les relations et interactions entre ces éléments, et permet d'accéder aux causes profondes qui ont conduit à l'événement ;
- barrière de sécurité : procédure ou élément matériel destiné à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire soit la probabilité, soit les conséquences ;
- compétences : ensemble des savoirs, savoir-faire et savoir-être mobilisés individuellement et collectivement ;
- habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;
- instruction de travail : document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) ;
- organisation : ensemble de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes (peut être représentée par des moyens tels que des organigrammes, logigrammes ou descriptions de postes) ;
- personne exposée : personne exposée à des rayonnements ionisants lors d'un acte de radiothérapie externe, de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée ou sélective ;
- procédure : manière spécifiée d'effectuer une action, pouvant faire ou non l'objet de documents ;
- processus : ensemble d'actions coordonnées qui transforme des éléments d'entrée (tel qu'une demande d'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales) en éléments de sortie (tel que le compte rendu de cet acte) ;
- professionnels : personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants ;
- retour d'expérience : démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour

d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés.