



**Projet de décision n° 2020-DC-0XXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du
XX/XX 2020 fixant les obligations d'assurance de la qualité
pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise
en charge thérapeutique**

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom 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, notamment ses articles 56 et 63 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-1, L. 1121-4, L. 1333-2, L. 1333-8, L. 1333-13, L. 1333-19, L. 1413-14, L. 5211-1, L. 5212-1, R. 1333-21, R. 1333-46, R. 1333-57, R. 1333-62 et R. 1333-70 ;

Vu le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, notamment son article 38 ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu les recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'Autorité de sûreté nucléaire relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 31/08/2020 au 30/09/2020 ;

Considérant que les obligations d'assurance de la qualité, telles que prévues à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, s'étendent « depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte » ;

Considérant que le principe de justification, défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, doit conduire les professionnels à s'assurer de la pertinence de l'acte au regard des bonnes pratiques professionnelles décrites dans le guide prévu par l'article R. 1333-47 du code de la santé publique ;

Considérant que le principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique doit permettre, pour les actes de radiothérapie externe, de curiethérapie et de radiothérapie interne vectorisée, de maintenir au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement, tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition, tel que prévu à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

Considérant que le système d'assurance de la qualité contribue à la mise en œuvre opérationnelle, par les professionnels, des principes de justification et d'optimisation mentionnés ci-dessus ;

Considérant qu'il convient de proportionner les obligations de l'assurance de la qualité aux enjeux de radioprotection ;

Considérant que le système de gestion de la qualité est inscrit à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, et que le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité ;

Considérant que la cartographie des risques prévue à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique résulte d'une évaluation obtenue à l'aide d'une analyse des risques ;

Considérant que l'audit clinique, prévu à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes, qui comprend la radioprotection des patients ;

Considérant qu'il convient de réviser le cadre réglementaire établi par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, et d'étendre son champ d'application à l'ensemble des actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, prévus à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, en particulier ceux de médecine nucléaire ;

Considérant que le suivi des patients sur cinq ans à la suite d'un traitement de radiothérapie, conformément au critère dix-huit de l'Institut national du cancer établi en application de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, participe à l'évaluation de la qualité des soins et de la sécurité des actes, qui comprend la radioprotection des patients,

Décide :

Titre I^{er}

Dispositions générales

Chapitre I^{er}

Objet de la décision et définitions

Article 1^{er} *Objet de la décision*

La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.

Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées.

La présente décision s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine.

Article 2 *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 ;
- le terme « responsable de l'activité nucléaire » est celui introduit à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique ;
- les termes « assurance de la qualité » et « audit clinique » 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 aux articles L. 1413-14, au 4^e alinéa du I de l'article L. 1333-13 et à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique.

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

- actes utilisant les rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique : ensemble des actes permettant la prise en charge d'un patient, de la première consultation à son suivi post-traitement, dans le cadre d'une radiothérapie externe, d'une radiochirurgie, de curiethérapie ou de médecine nucléaire à finalité thérapeutique, y compris les activités de recherche impliquant la personne humaine ;
- analyse des risques : processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte ;
- barrière de sécurité : barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;
- compétences : ensemble des savoirs, savoir-faire et savoir-être mobilisés individuellement et collectivement ;
- exigence spécifiée : ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes satisfaites de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;
- 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) ;
- processus : ensemble d'actions coordonnées qui transforme des éléments d'entrée (tels qu'une demande d'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales) en éléments de sortie (tels que le compte-rendu de cet acte, preuve de sa réalisation) ;
- professionnels : personnes impliquées dans la préparation et réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants à visée thérapeutique ;
- 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 des actions correctives, la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés ;
- système de gestion de la qualité : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité.

Chapitre II

Système de gestion de la qualité

Article 3

Exigences générales du système de gestion de la qualité

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont identifiés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, et définit :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels alloués ;
- les exigences spécifiées.

Article 4

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

I. - Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité mis à la disposition des services. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Titre II

Dispositions particulières

Article 5

Responsabilité du personnel

Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Article 6

Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants encourus par les patients. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, ou de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur criticité. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'actions prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction de la criticité des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Article 7

Formation des personnels

I. - Le système de gestion de la qualité décrit la formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ou d'une nouvelle pratique. Des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Article 8

Conduite des changements

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Article 9

Réalisation d'audits cliniques par les pairs

Le système de gestion de la qualité décrit les conditions dans lesquelles sont conduits les audits cliniques prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Ces audits par les pairs sont réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité prévu au II du même article.

Article 10

Modalités du suivi des patients

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de traçabilité du suivi des patients prévu par les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe établis par l'Institut national du cancer en application de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique.

Article 11

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^o alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. L'analyse systémique consiste en une 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. Elle est menée par une équipe associant toutes les composantes professionnelles, dont la composition est adaptée à l'événement considéré.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'actions mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Article 12

Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Titre III

Modalités d'application du système documentaire

Article 13

Système documentaire

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant un impact sur la dose délivrée,
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- un document décrivant l'organisation de la physique médicale, tel que prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Titre IV
Modalités d'application et entrée en vigueur

Article 14

La présente décision entre en vigueur trois mois après son homologation par le ministre chargé de la santé et publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 15

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est abrogée à la date d'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 16

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, après son homologation au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,