



## ASSURANCE DE LA QUALITÉ

### Actes thérapeutiques mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN

La décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'Autorité de sûreté nucléaire a été homologuée par le ministère des Solidarités et de la Santé par arrêté du 17 mai 2021. Elle entre en vigueur en septembre 2021.

À la suite de la transposition de la directive 2013/59/Euratom<sup>1</sup>, l'ASN a entièrement revu le **dispositif réglementaire relatif aux obligations d'assurance de la qualité** pour les actes médicaux mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

#### Dispositif d'Assurance qualité pour les actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants

▼  
Décision n° 2019-DC-0660

IMAGERIE MÉDICALE

▼  
Décision n° 2021-DC-0708

PRATIQUES THÉRAPEUTIQUES

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN s'**applique aux quatre domaines thérapeutiques** utilisant des rayonnements ionisants, à leurs examens scanographiques de préparation et de contrôle, ainsi qu'à la recherche impliquant la personne humaine :

- la radiothérapie externe, dont la contactthérapie et la radiothérapie per-opératoire,
- la curiethérapie,
- la médecine nucléaire à finalité thérapeutique (radiothérapie interne vectorisée ou RIV),
- la radiochirurgie.

La décision abroge la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 et étend le champ des actes thérapeutiques utilisant les rayonnements ionisants soumis à obligation d'assurance de la qualité.

Les prescriptions sont harmonisées avec le secteur de l'imagerie médicale (décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN).



## Rôle clef du responsable de l'activité nucléaire

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN définit les objectifs à atteindre dans le cadre de l'Assurance de la qualité.

Le responsable de l'activité nucléaire déploie le système de gestion de la qualité, y intègre les interventions des prestataires externes (art. 1) et mobilise les moyens nécessaires au respect des exigences spécifiées. Il s'assure de la **mise en œuvre effective des principes de justification et d'optimisation** (art. 3).

Le responsable de l'activité nucléaire veille à la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec l'existant :

- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (art. 4) ;
- en médecine nucléaire, le système de management de la qualité de prise en charge médicamenteuse, en application de l'arrêté du 6 avril 2011 (art. 13).

Le responsable de l'activité nucléaire joue un rôle clef pour **mobiliser l'ensemble des professionnels** dans la démarche de gestion de la qualité, qu'ils soient internes ou externes.



## Objectifs à atteindre

Le système de gestion de la qualité vise à prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants, dans le cadre d'une organisation formalisée, afin de :

- **cartographier les risques encourus par les patients** lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants au regard de leur importance (art. 6) ;
- évaluer, au moins tous les deux ans, la mise en œuvre opérationnelle des **principes de justification et d'optimisation** (art. 3 et 4) ;
- implémenter un **programme d'action** d'amélioration continue (art. 4).



## Nouvelles exigences de l'assurance de la qualité

Les obligations d'assurance de la qualité sont étendues à la médecine nucléaire thérapeutique (art. 1). Elles couvrent désormais la formalisation des thématiques suivantes :

- **les modalités de formation** des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique (art. 7) ;
- les tâches à réaliser au poste de travail des nouveaux arrivants pour tous les corps de métier ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, sous la forme d'une **procédure interne d'habilitation** (art. 7) ;
- **la conduite de projet** pour tout changement impactant la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients (dispositifs médicaux, systèmes d'information, locaux, pratiques de traitement...) (art. 8) ;
- les responsabilités respectives du donneur d'ordre et du prestataire **en cas d'activité externalisée** (tâches sous-traitées, dispositifs médicaux ou opérations concerné(e)s, dispositions techniques prises), par exemple sous la forme d'un **contrat** (art. 3) ;
- les responsabilités, autorités et délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de **prestataires externes** (art. 5).

Lorsqu'elles seront réglementairement définies, le système de gestion de la qualité devra prévoir les modalités de conduite des audits externes par les pairs et, pour la radiothérapie externe, du suivi des patients dans le cadre des registres nationaux.



## 5 questions pour structurer la conduite du changement

Les changements techniques et/ou organisationnels sont susceptibles de fragiliser les lignes de défenses mises en place pour sécuriser le processus de traitement. Les impacts potentiels sur les situations de travail doivent être anticipés au plus tôt dans le cadre de la conduite du changement.

### Conception du changement

#### Quel changement ?

- Rédiger une expression de besoin du changement : origine, objectifs, caractéristiques techniques, faisabilité et pertinence du projet, besoins et coûts, évolution des pratiques et des locaux...



#### Qui ?

- Groupe projet rassemblant les compétences requises (médecins, physiciens, MERM, qualitiens, fonctions supports...)
- Désigner un pilote



#### Comment ?

- Identifier les impacts du changement
- Définir les moyens matériels et les ressources humaines à allouer au projet
- Formaliser les étapes de réalisation et le calendrier
- Actualiser l'étude des risques *a priori*

### Mise en œuvre du changement

#### Quel accompagnement ?

- Équipe de compagnonnage dédiée par métier
- Formation des professionnels et déploiement progressifs du projet (plannings aménagés)



#### Quel bilan ?

- Facteurs favorables et obstacles au projet
- Impact sur le système de gestion de la qualité et l'organisation du travail
- Mise à jour du système documentaire
- Adéquation des moyens et de la formation sur le travail en routine



## Exemple de formalisation d'un processus de formation et d'habilitation

### ÉTAPE 1

- **Formation de référents** à l'utilisation d'un dispositif médical ou à une pratique professionnelle particulière, par le fabricant du dispositif médical, par un radiothérapeute, par un physicien médical ou par un cadre de santé. Cette formation peut être réalisée soit en interne soit en externe.
- **Rédaction des modes opératoires** par les référents et validation par l'équipe pluridisciplinaire.



### ÉTAPE 2

- **Conception des outils** pour la formation de tous les utilisateurs du dispositif médical ou d'une nouvelle pratique par les référents formés : grille des tâches à acquérir et à maîtriser à l'issue de la formation.
- **Organisation de la formation** de tous les utilisateurs du dispositif médical ou de la nouvelle pratique avec l'appui de l'encadrement : temps de compagnonnage, binôme avec les référents formés.

### ÉTAPE 3

- **Habilitation interne au poste de travail** au moyen d'une grille d'habilitation.
- **Validation de l'habilitation** par le responsable de l'activité nucléaire.





## Retour d'expérience : des exigences renforcées

La démarche de retour d'expérience (REX) fait partie intégrante du système de gestion de la qualité. Ce processus **collectif et pluridisciplinaire** enrichit l'étude des risques *a priori* et nourrit le programme d'action. Il contribue ainsi à l'amélioration continue de la sécurité des pratiques médicales.

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN renforce les attendus relatifs à l'analyse des événements :

- **rechercher les causes profondes**, quelle que soit leur origine (matérielles, humaines, organisationnelles...);
- **identifier les barrières** de sécurité qui ont fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné (article 11);
- **intégrer les enseignements** tirés de l'analyse systémique des événements dans l'étude des risques *a priori*;
- **partager et communiquer** en interne sur le retour d'expérience.

Retrouvez la présentation des cinq méthodes les plus fréquemment utilisées pour l'analyse des événements significatifs de radioprotection dans le bulletin "**La sécurité du patient** - pour une dynamique de progrès" de juillet 2012 :

[www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/3-comment-analyser-vos-evenements-significatifs-de-radioprotection](http://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient/3-comment-analyser-vos-evenements-significatifs-de-radioprotection)

