

| | | | |
|----------------------------|--|--------------------|--|
| Date | 13/02/2019 | Rédacteurs | Service veille réglementaire C2i santé Pierre FRAMONT-TERRASSE p.framont@c2isante.fr – 06.79.35.17.50 Marina DE OLIVEIRA m.deoliveira@c2isante.fr |
| Etablissements concernés | Etablissements réalisant des activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées | | |
| Référence texte | Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants | | |
| Date publication | 13/02/2019 | Date d'application | 1 ^{er} Juillet 2019 |
| Information complémentaire | La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation. | | |

Si vous avez 5 min : points clés à retenir

| | | |
|---|--|--|
| La décision sera applicable au 1 ^{er} Juillet 2019 | Le système de gestion de la qualité, défini par cette décision, se limite aux processus permettant de mettre en œuvre : Les principes de justification et d'optimisation (<i>Pour tous les actes utilisant des RX</i>) mais également aux processus de retours d'expérience dont la gestion des événements indésirables | La certification ou labellisation n'est pas une obligation pour répondre à ces futures obligations |
|---|--|--|

L'obligation d'assurance de la qualité :

- Est inscrite dans le code de la santé publique à l'article [R.1333-70](#)
- Est définie et formalisée au regard de l'importance du risque radiologique des patients
- Est évaluée périodiquement avec la mise en place d'un programme d'actions d'amélioration
- Sera applicable aux établissements qui exercent une activité nucléaire d'imagerie médicale :
 - ▶ En médecine nucléaire à finalité diagnostique
 - ▶ En radiologie conventionnelle
 - ▶ En radiologie dentaire
 - ▶ En scanographie
 - ▶ Pour des pratiques interventionnelles radioguidées

La décision ne s'appliquera pas aux examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie.

Si vous avez 15 min : pour plus de détails

Définitions :

Afin de comprendre la décision, il est important de rappeler quelques définitions :

Assurance de la qualité : ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir qu'une organisation, une installation ou une procédure fonctionne de manière satisfaisante.

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.

Pratiques interventionnelles radioguidées : ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à but diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle.

Source radioactive : source de rayonnements ionisants intégrant des substances radioactives.

Personnes exposées : personnes exposées à des fins médicales diagnostiques, en scanographie ou en radiologie conventionnelle, ou dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées. →

Le patient

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.

Cartographie des risques : se définit comme la démarche d'identification, d'évaluation, de hiérarchisation et de gestion des risques inhérents aux activités d'une organisation.

La cartographie des risques implique d'investiguer de façon approfondie l'ensemble des processus managériaux, opérationnels et support que les activités nécessitent de mettre en œuvre. Elle nécessite également d'identifier les rôles et responsabilités de chaque acteur, à chaque étape des processus.

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. Elle permet d'accéder aux causes profondes qui ont conduit à l'événement → **Analyse approfondie**

Responsabilité

Le responsable de la mise en œuvre de l'assurance de la qualité est : **le responsable de l'activité nucléaire**.

Il s'assure également de la bonne articulation de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité avec **le plan d'organisation de la physique médicale**.

Mise en œuvre de l'assurance qualité

Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé en fonction du risque radiologique pour les patients.

Il nécessitera la réalisation d'**une cartographie des risques*** associés aux soins.

* Définition présente en début de document

Le système de gestion de la qualité s'applique aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification des actes, d'optimisation des doses ainsi qu'aux processus de retours d'expérience.

Il sera nécessaire de confirmer tous les processus concernés pour définir :

- Les professionnels*, leurs compétences et leurs qualifications requises
- Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients et leur enchaînement
- Les moyens matériels alloués pour réaliser ces tâches

Révision et contrôle du système

Le système de gestion de la qualité est à évaluer régulièrement, selon une fréquence définie par le responsable d'activité nucléaire.

Un programme d'actions visant à l'amélioration continue du système de gestion de la qualité sera mis en œuvre.

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités du programme d'actions ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à l'exercice des missions des professionnels.

Contenu du système de gestion de la qualité

1. Globalement

Le système de gestion de la qualité formalise ou décrit :

- Les modalités d'information des patients avant la réalisation de l'acte utilisant des rayons X
- Les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'acte
- Pour les actes interventionnels, les critères et modalités de suivi des patients
- Pour la médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec le patient
- Les modalités de formations des professionnels* portant notamment sur :
 - ▶ Les modalités d'habilitation au poste de travail :
 - Pour les nouveaux arrivants
 - Lors d'un changement de poste
 - Lors d'un changement de dispositif médical
 - ▶ L'utilisation d'un nouveau dispositif médical
 - ▶ L'utilisation d'une nouvelle technique
 - ▶ La formation continue à la radioprotection des patients

* Définition présente en début de document

2. Plus spécifiquement pour la justification et l'optimisation

Les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification d'actes et d'optimisation des doses sont formalisés au sein du système de gestion de la qualité.

Pour la **Justification** sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Pour l'**Optimisation**, sont formalisées :

- La méthodologie de rédaction :
 - ▶ Des procédures écrites par type d'acte
 - ▶ Des modes opératoires d'utilisation des dispositifs médicaux
 - ▶ Des actions d'optimisation, d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels
- Les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation :
 - ▶ Des actes courants
 - ▶ Des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les patients
- La description de la prise en charge des patients à risques :
 - ▶ Patientes en capacité de procréer
 - ▶ Patientes enceintes
 - ▶ Enfants
 - ▶ Patients nécessitant des actes itératifs
 - ▶ Patients présentant une radiosensibilité individuelle
- Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités
- Les modes opératoires d'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose aussi faible que raisonnablement possible
- Les modalités d'évaluation de l'optimisation par :
 - ▶ Recueil et analyse des Niveaux de Référence Diagnostiques
 - ▶ Recueil et analyse des Niveaux de Référence Interventionnels
- Les modalités de vérification des dispositifs médicaux avant la première utilisation clinique
- Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux

* Définition présente en début de document

3. Et enfin, l'importance du retour d'expérience, un processus dédié

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place de l'enregistrement et de l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients en intégrant :

- Les dates d'enregistrement et de détection de l'événement
- La description, les circonstances de survenue et des conséquences de l'événement
- Les modalités d'information des patients en cas de conséquences potentiellement significatives

a. Le système de gestion de la qualité

Les modalités retenues sont décrites pour :

- Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience
- Dispenser une formation adaptée à la détection et le respect du processus de retour d'expérience
- Informer l'ensemble des professionnels des résultats des retours d'expérience

b. Le processus de retours d'expérience

Il précise :

- La fréquence d'analyse des événements
- Les modalités de sélection des événements faisant l'objet d'une analyse systémique*

Les événements déclarés à l'ASN et/ou l'ARS font l'objet d'une analyse systémique*.

*c. Pour chaque analyse systémique**

Le système d'enregistrement et d'analyse comprend :

- Le nom des professionnels participant à l'analyse et à la collecte des faits
- La chronologie détaillée de l'évènement
- Les outils d'analyse utilisés
- L'identification des causes immédiates et profondes, techniques, humaines, organisationnelles et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné
- Les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels, intégrées au programme d'actions visant à l'amélioration continue

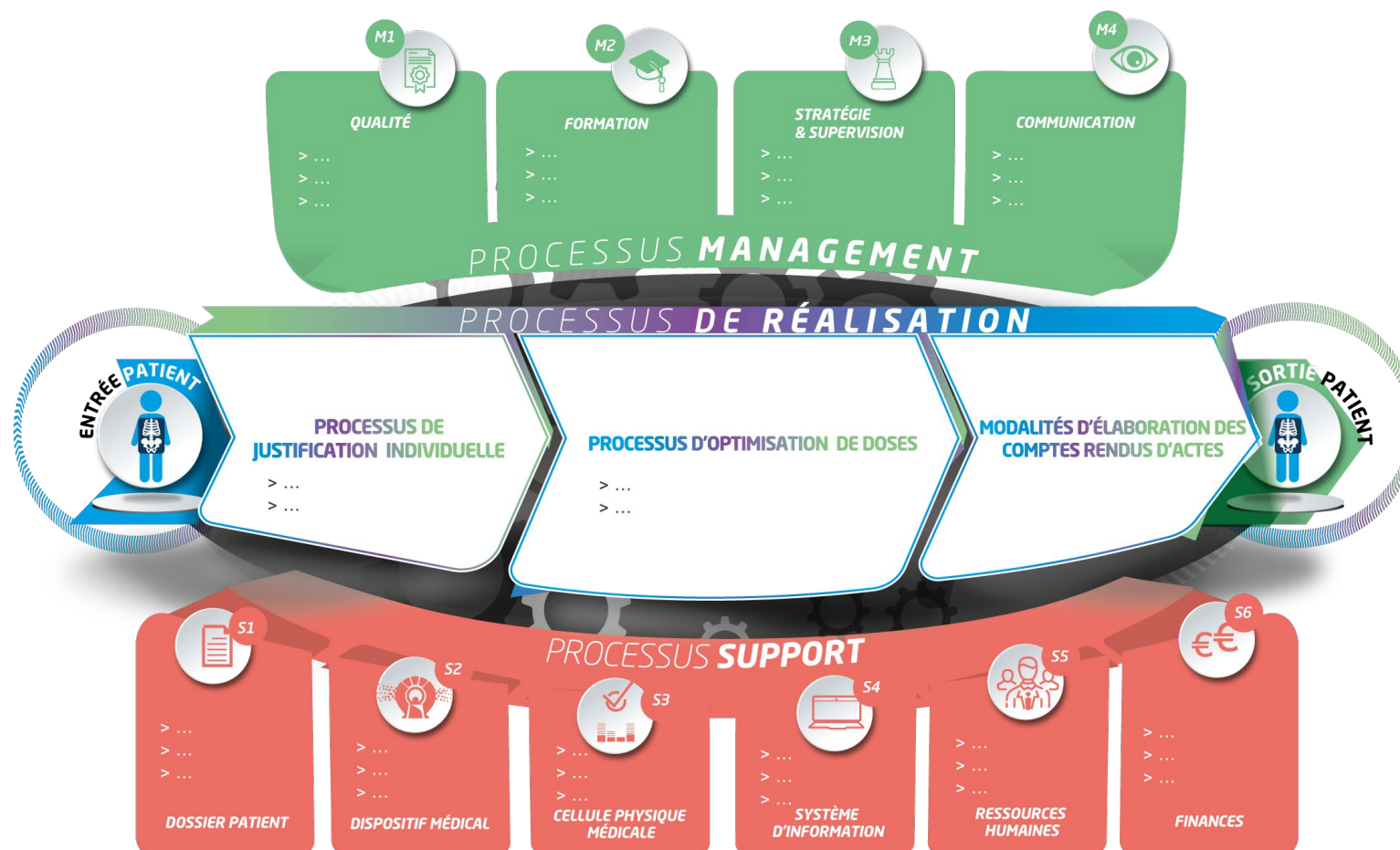
* Définition présente en début de document

VEILLE RÉGLEMENTAIRE

Hello
VEILLE



CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS POUR UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ EN RADIOPROTECTION PATIENT



* Définition présente en début de document