



**Projet de décision n° 2017-DC-0XXX de l'Autorité de sûreté nucléaire du
XX/XX 2017 fixant les obligations d'assurance de la qualité
en radiologie médicale**

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, notamment ses articles 56.4 et 63 ;

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

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie, notamment ses articles L. 1333-2, L. 1333-13, L. 1333-19, R. 1333-56, R. 1333-59¹, R. 1333-68 et R. 1333-69 ;

Vu le décret n° du xx/xx/xxxx relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et à la sécurité des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillances, notamment son article 64¹ ;

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 24 octobre 2011 modifié relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ;

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

Vu le guide n° 11 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la déclaration et à la codification des critères de déclaration des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) ;

Vu le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale du 3 avril 2013 ;

Vu le Plan Cancer 2014-2019, notamment l'action 12-7 (Diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique) ;

V16 du 16 octobre 2017

¹ à mettre à jour après la publication du décret modifiant le code de la santé publique

Vu les recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'ASN relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 14 juin 2016 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 12/12/2017 au 01/02/2017;

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 Plan cancer 2014-2019 susvisé prévoit de développer un référentiel qualité dans le domaine de l'imagerie médicale ;

Considérant que l'appropriation par les professionnels du principe de justification, prévu à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, doit leur permettre de s'assurer de la pertinence de l'acte au regard des bonnes pratiques professionnelles, notamment sur la base du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale susvisé ;

Considérant que l'appropriation par les professionnels du principe d'optimisation, prévu à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, contribue à la maîtrise de la dose délivrée aux patients dans le cadre des activités nucléaires utilisant des dispositifs médicaux émettant des rayonnements X à des fins diagnostiques, en scanographie ou en radiologie conventionnelle, et lors des pratiques interventionnelles radioguidées, tout en garantissant une qualité de l'image suffisante ;

Considérant que les inspections menées par l'ASN dans le domaine de la scanographie et des pratiques interventionnelles radioguidées mettent en évidence des insuffisances dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation, notamment pour les actes réalisés dans les blocs opératoires ;

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

Considérant que la formation des professionnels est assurée dans les conditions fixées par la décision du 14 mars 2017 susvisée, et que, lors de l'acquisition de nouveaux dispositifs médicaux, elle devrait répondre aux recommandations professionnelles susvisées ;

Considérant que les obligations d'assurance de la qualité de la qualité incluent également le contrôle de qualité des dispositifs médicaux dont les modalités sont fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Décide :

Titre I^{er}
Dispositions générales

Article 1^{er}

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. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.

La présente décision s'applique aux activités nucléaires utilisant des dispositifs médicaux émettant des rayonnements X à des fins diagnostiques, en scanographie ou en radiologie conventionnelle, et aux pratiques interventionnelles radioguidées. Elle ne s'applique pas aux examens radiologiques et scanographiques effectués en médecine nucléaire ou en radiothérapie.

Article 2

Pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes sont utilisées :

- 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 ;
- 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 ;
- compétences : ensemble des savoirs (connaissance du terrain, de la radiologie médicale, de la gestion des risques), savoir-faire (expérience professionnelle dans le domaine) et savoir-être (en situation de travail) mobilisés individuellement et collectivement ;
- contrôle de qualité : ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- instructions 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) ;
- pratiques interventionnelles radioguidées : ensemble des techniques d'imagerie utilisant des rayonnements ionisants pour la réalisation d'actes médicaux ou chirurgicaux invasifs, à buts diagnostiques, préventifs ou thérapeutiques, ainsi que les actes chirurgicaux et médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée de guidage ou de contrôle ;
- personnes exposées : personnes exposées à des fins médicales diagnostiques, en scanographie ou en radiologie conventionnelle, ou dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées ;
- procédures : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus, pouvant faire ou non l'objet de documents ;
- processus : ensemble d'activités coordonnées qui transforme des éléments d'entrées (tel qu'une demande d'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales) en éléments de sorties (tel 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 ;
- 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 à l'Autorité de sûreté nucléaire, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition des actions correctives, la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de l'efficacité des mesures, la mémorisation et enregistrement de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés.

Article 3

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Article 4

I. Le système de gestion de la qualité est défini au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées. Il s'applique, pour tous les actes utilisant des rayonnements X, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, **R. 1333-56 et R. 1333-59** du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus définissent :

- les catégories de professionnels concernés, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Les tâches incluent celles confiées à des professionnels provenant d'entités juridiques différentes de l'établissement.

Article 5

Le système de gestion de la qualité est évalué régulièrement et un programme d'action visant à l'amélioration continue de la prévention, de la gestion et de la maîtrise des risques liés aux expositions aux rayonnements X doit y être associé. Une organisation dédiée à l'évaluation du système de gestion est formalisée.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action, les moyens et les compétences nécessaires à l'exercice des missions des professionnels sont définis dans le système de gestion de la qualité.

Article 6

Le processus permettant de mettre en œuvre le principe de justification est formalisé au sein du système de gestion de la qualité. Sont décrites :

- les tâches de chaque professionnel impliqué dans la mise en œuvre du processus ;
- les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation de cet acte ;
- les modalités d'évaluation de l'application du processus.

Article 7

Le processus permettant de mettre en œuvre le principe d'optimisation est formalisé au sein du système de gestion de la qualité dans les conditions fixées au présent article.

Les étapes du processus sont décrites depuis la justification de l'acte, jusqu'à la délivrance à la personne exposée des résultats et du compte-rendu de cet acte.

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- les protocoles ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des équipements afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique ;
- les modalités d'évaluation de l'optimisation, et en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des actes et procédures interventionnelles radioguidées ;
- les modalités d'élaboration des actions d'optimisation et d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ;
- les modalités de vérification des dispositifs médicaux après les opérations de maintenance ou lors de changement de version d'un logiciel, avant son utilisation ;
- les modalités de réalisation du contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

Article 8

Sont, de plus, formalisées dans le système de gestion de la qualité :

- avant la réalisation de l'acte utilisant des rayonnements X, les modalités d'information des personnes exposées ;
- pour les actes interventionnels radioguidés, après cet acte et si nécessaire, les modalités de suivi des personnes exposées ;
- les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte.

Article 9

Les modalités de formation des professionnels sont définies dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- l'adaptation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical émetteur de rayonnements X ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ;
- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée.

Titre 2

Processus de retour d'expérience

Article 10

I. Le système de gestion de la qualité prend en compte le système d'enregistrement et d'analyse des événements, de nature matérielle, humaine ou organisationnelle susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements X. Doivent être enregistrées dans ce système :

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

II. Le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. La formalisation de ce processus précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

III. Pour chaque enregistrement d'événement sélectionné pour une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des dispositions qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'actions d'amélioration retenues par les professionnels.

Article 11

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

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à l'enregistrement et au traitement des dysfonctionnements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des dysfonctionnements.

Titre 3

Modalités d'application et entrée en vigueur

Article 12

Les dispositions de la présente décision entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2019, après son homologation par la ministre chargée de la santé.

Article 13

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

Fait à Montrouge, le

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,