

# Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie



## Avertissement

Le présent guide est destiné à faciliter l'application des obligations réglementaires que l'ASN souhaite rendre effective en matière de management de la sécurité\* et de la qualité\* en radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie). Ce guide n'est pas un document à caractère opposable. Il est mis à disposition des établissements qui souhaitent s'engager dans la mise en place de l'assurance de la qualité en leur fournissant les axes de travail à prioriser et des recommandations organisationnelles auxquelles ils doivent satisfaire, quelle que soit la forme juridique de leur exploitation.

Il s'adresse au(x) responsable(s) juridique(s) de tous les établissements publics ou privés dans lesquels sont réalisés tout ou partie des activités permettant la dispensation de soins de radiothérapie ainsi qu'aux oncologues radiothérapeutes, à l'ensemble des professionnels de santé\* et aux autres personnels de santé\* contribuant à ces activités.

Adapté de la norme internationale de management de la qualité NF EN ISO 9001 : 2000, ce guide propose de décliner les activités de soins en radiothérapie au sein de processus formalisés et maîtrisés dans un souci d'amélioration permanente de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie.

Ce guide tient compte en outre des exigences du guide de certification élaboré par la Haute Autorité de Santé, permettant aux établissements de santé de répondre à leur obligation d'amélioration\* continue de la qualité des soins, telle que précisée à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique.

Il tient compte également des travaux internationaux de l'OMS\*, de la PAHO\* et plus particulièrement de la Société Européenne pour la Radiothérapie et l'Oncologie (ESTRO\*) et de l'AIEA\*. Il prend en compte également les actions menées depuis 2006 en France par la MeaH\* dans le cadre du chantier d'accompagnement des établissements de santé visant à l'amélioration de l'organisation et de la sécurité des services de radiothérapie ; pour lequel un certain nombre de documents sont disponibles, sur le site : <http://www.meah.sante.gouv.fr>, dans les dossiers thématiques relatifs à la radiothérapie.

Ce guide de management a été préparé entre avril 2007 et avril 2008, en associant les institutions sanitaires (INCa\*, HAS\*, Afssaps\*) et l'IRSN\* ainsi que les professionnels (SFRO\*, SFPM\* et AFPPE\*). Il est destiné à évoluer dans le temps et en particulier à l'issue d'un bilan de son application à l'horizon 2012 par un groupe de travail constitué de représentants des institutions et des sociétés savantes précitées. Toutefois, l'ASN est susceptible d'apporter des modifications substantielles dans les mois suivant sa publication. Aussi, dans le but de faciliter la révision de cette première version, la publication électronique de ce document est à privilégier.

Ce document est consultable sur le site Internet de l'ASN : <http://www.asn.fr> où il sera possible de télécharger la dernière version.

---

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.



## Préface

Le management de la qualité en radiothérapie est inscrit dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique à travers l'obligation d'assurance de qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors d'exposition à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Cette disposition à caractère générique n'a toutefois pas été détaillée jusqu'à maintenant et est restée insuffisamment comprise des professionnels de santé notamment en radiothérapie. Missionnée par le ministère chargé de la santé, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a été en charge d'élaborer un référentiel de management de la qualité s'appuyant sur les normes de la famille EN ISO 9000 : 2000 afin d'accroître la sécurité\* des traitements en radiothérapie. Aussi, ce guide peut être adopté de manière volontaire en tant que référentiel<sup>1</sup> de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie.

Les recommandations contenues dans ce guide constituent le plus souvent un rappel de ce qu'il convient de mettre en œuvre au plan réglementaire et au regard des organisations déjà existantes dans nombre d'établissements de santé qui possèdent déjà un système de management de la qualité. Ce document constitue un outil d'organisation de cette activité de soins prépondérante dans le traitement des cancers, en visant à renforcer la culture de sécurité. Il constitue une avancée dans la prise en compte des facteurs organisationnels et humains dans les services de radiothérapie.

Restant persuadé que la bonne organisation de l'ensemble des étapes contribuant à la radiothérapie\* est une des conditions déterminantes de la qualité et de la sécurité des soins dispensés au patient, je souhaite que ce document facilite l'application des obligations réglementaires que l'ASN souhaite promouvoir en matière d'assurance de la qualité\* et devienne par là un des vecteurs de diffusion d'une culture plus forte « de management des risques ».

---

<sup>1</sup> Ce document est inspiré du guide XP CEN/TS 15224 d'utilisation de la norme ISO 9001:2000 pour les services de santé.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.





# Sommaire

<b>Historique des révisions</b> .....	<b>106</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>6</b>
<b>Chapitre 1. Exigences du système de management de la qualité*</b> .....	<b>8</b>
Section 1.1. Exigences générales .....	8
Section 1.2. Exigences relatives à la documentation .....	11
Sous-section 1.2.1. Généralité .....	11
Sous-section 1.2.2. Maîtrise des documents.....	13
Sous-section 1.2.3. Maîtrise des enregistrements* .....	15
<b>Chapitre 2. Responsabilités de la direction</b> .....	<b>18</b>
Section 2.1. Engagement de la direction*.....	18
Section 2.2. Besoins et attentes des parties intéressées.....	21
Section 2.3. Planification de la qualité.....	22
Section 2.4. Responsabilité, autorité, communication .....	24
Sous-section 2.4.1. Généralité .....	24
Sous-section 2.4.2. Responsabilité de la personne chargée du management de la qualité.....	25
Sous-section 2.4.3. Communication interne .....	28
Section 2.5. Revue de direction .....	29
<b>Chapitre 3. Management des ressources</b> .....	<b>31</b>
Section 3.1. Généralité.....	31
Section 3.2. Ressources humaines.....	32
Sous-section 3.2.1. Obligation de la direction .....	32
Sous-section 3.2.2. Obligation du personnel .....	37
Section 3.3. Ressources matérielles.....	38

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

**Chapitre 4. Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement .....44**

Section 4.1. Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement ..... 44

Section 4.2. Validation\* de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement ..... 51

Section 4.3. Identification et traçabilité..... 53

**Chapitre 5. Evaluation, analyse et amélioration .....55**

Section 5.1. Surveillance et évaluation des performances du système de management..... 55

    Sous-section 5.1.1. Surveillance et évaluation des processus et de leurs résultats\* .....55

    Sous-section 5.1.2. Audit interne .....57

Section 5.2. Gestion des dysfonctionnements, des situations non désirables ou des résultats\* non conformes obtenus dans le cadre de la prise en charge d'un patient, allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à la fin de son traitement ..... 59

Section 5.3. Analyse des données..... 65

Section 5.4. Amélioration, Action correctives, Actions préventives ..... 66



**ANNEXES**

**Annexe 1.** Définition des termes.....69

**Annexe 2.** Correspondance entre la norme ISO 9001 et le guide ASN n°5 .....86

**Annexe 3.** Tables de correspondance HAS / ASN

    Manuel de certification V 2007- Guide ASN n°5.....88

    Manuel de certification V 2010- Guide ASN n°5.....90

**Annexe 4.** Emplacement des critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe dans le guide ASN n°5.....92

**Annexe 5.** Proposition de calendrier d'implémentation du SMSQ.....93

**Annexe 6.** Calendrier de mise en œuvre de la décision ASN-2008-DC n°103.....95

**Annexe 7.** Tableaux de correspondance entre les exigences de la décision ASN-2008-DC N°103 et du guide ASN n°5.....96

**Annexe 8.** Décision ASN-2008-DC n°103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.....97



## Introduction

Le modèle de système de management de la sécurité\* et de la qualité\* développé dans ce guide peut-être illustré par le schéma ci-dessous qui permet de visualiser les relations entre les processus décrits dans les chapitres ci-après. Il permet de matérialiser le concept de la « roue de Deming » désigné en anglais par « Plan, Do, Check, Act (PDCA) » qui s'applique à toutes les activités. La roue de Deming peut être décrite comme suit :

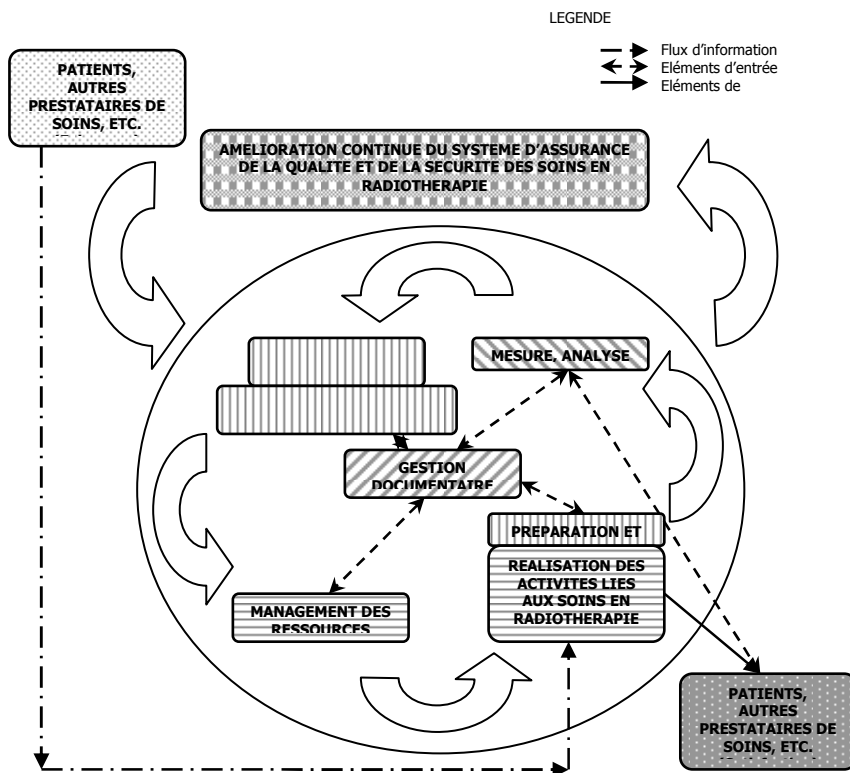
**Planifier (Plan) :** Etablir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats\* correspondant à la politique de l'établissement de santé\* et aux exigences\* des patients ou des autres prestataires de soins, voire le cas échéant, des compagnies d'assurance, requérant les services de ce dernier (hachure verticale).

**Faire (Do) :** Mettre en œuvre les processus (hachure horizontale)

**Vérifier (Check) :** Surveiller et mesurer les processus et les résultats\* des activités par rapport aux exigences internes et rendre compte des résultat\*s (hachure oblique droite).

**Agir (Act) :** Entreprendre les actions nécessaires pour améliorer en permanence les performances du système (quadrillé).

### MODELE DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE, DESTINE A ASSURER LA SECURITE ET LA QUALITE DES SOINS EN RADIOTHERAPIE



\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

Ce guide se présente sous forme de 23 fiches d'une ou de plusieurs pages divisées en trois parties :

- la première partie est présentée sous forme d'un encadré. Elle stipule les exigences à satisfaire et est enrichie lorsque cela est approprié :
  - des références des exigences du manuel de certification de la HAS (version 2007), qui correspondent au(x) thème(s) traité(s) dans la fiche (à l'exception de la référence 33 qui s'applique à toutes les fiches) ;
  - des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe fixé par l'INCa dans le cadre de l'autorisation de soins de traitement du cancer.
  - d'une indication sur la possibilité d'un accompagnement par la MeaH dans le cadre d'un financement de l'INCa. Cet accompagnement est offert aux les établissements de santé ayant fait acte de candidature auprès de l'INCa pour bénéficier d'un appui à l'organisation de leur service\* de radiothérapie. Cet accompagnement dure 12 mois et la méthodologie acquise devra être pérennisée par l'établissement bénéficiaire pour satisfaire aux exigences du présent guide ;
- la deuxième partie précise les attendus correspondants aux exigences générales et, le cas échéant, la réglementation applicable au(x) thème(s) traité(s) dans la fiche ;
- la troisième partie donne des recommandations pour fixer un ou des axe(s) de travail et faciliter la mise en œuvre du système qualité.

L'ensemble de ces fiches fournit aux centres de radiothérapie un cadre de construction pour instaurer une dynamique de management de la qualité imposée par la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, en date du 1<sup>er</sup> juillet 2008. Cette décision renforce la réglementation en précisant les obligations en matière d'assurance de la qualité\* des centres de radiothérapie telle qu'indiquée à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique afin notamment de développer la culture et la prise en compte dans l'organisation des services de radiothérapie des risques de défaillances y compris humaines. Elle a été prise après une large consultation des parties prenantes et a été transmise pour homologation au Ministre en charge de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative.

Ce guide est complété par huit annexes :

- l'annexe 1 présente la définition des termes utilisés et repérés par un astérisque dans ce guide.
- l'annexe 2 établit la correspondance entre les exigences de ce guide et celles de la norme internationale NF EN ISO 9001 : 2000 relative aux systèmes de management de la qualité.
- l'annexe 3 présente une table de correspondance entre ces exigences et les références génériques de la version 2007 du manuel de certification de la HAS qui comporte de plus une référence spécifique (33a) dédiée à la mise en place de l'assurance qualité en radiothérapie.
- l'annexe 4 situe l'emplacement des critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe dans le présent guide.
- l'annexe 5 propose un calendrier indicatif d'implémentation du système de management de la sécurité et de la qualité.
- l'annexe 6 présente le calendrier de mise en œuvre de la décision 2008-DC-103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
- l'annexe 7 établit la correspondance entre les exigences de la décision susmentionnée et du présent guide.
- l'annexe 8 reprend le contenu de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

#### Nota :

L'organisation proposée à travers ce document est applicable à la curiethérapie en y ajoutant des aspects spécifiques concernant la gestion des sources et en adaptant les dispositions relatives à la radioprotection des personnels et du public.

- 1.1.A** Tout établissement de santé\* exerçant une activité de soins en radiothérapie\*, doit disposer d'un système de management de la qualité\*, destiné à assurer la sécurité\* et la qualité des traitements en radiothérapie. Ce système doit être documenté, appliqué et entretenu en permanence pour améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.
- 1.1.B** Pour organiser le système de management de la qualité, l'établissement de santé doit :
- identifier les processus\* stratégique, opérationnel et de support couvrant l'ensemble de l'activité de soins en radiothérapie ;
  - analyser et déterminer l'ordonnancement des processus et les relations qui les lient pour assurer leur fonctionnement, optimiser leurs interactions et réduire les risques inhérents à ces activités ;
  - déterminer les critères et les méthodes nécessaires pour évaluer l'efficacité du fonctionnement et de la maîtrise de ces processus ;
  - assurer la disponibilité des ressources (humaines et matérielles) et des informations\* nécessaires au fonctionnement et à la surveillance de ces processus ;
  - surveiller, évaluer et analyser ces processus ;
  - mettre en œuvre les actions nécessaires pour obtenir les résultats\* planifiés et l'amélioration continue de ces processus.
- 1.1.C** Lorsqu'un établissement de santé décide d'externaliser tout ou partie d'un ou de plusieurs processus ayant une incidence sur la prise en charge des patients en radiothérapie, il doit néanmoins en assurer la maîtrise. Cette maîtrise doit être mentionnée dans le système de management de la qualité et dans le rapport contractuel entre les parties.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	1b, 3a, 3b, 4a, 4b, 6, 7, 10b, 10d, 10e, 11, 18c, 28
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

## Précision

### Organisation des établissements publics de santé

L'organisation des établissements publics de santé est définie dans le code de la santé publique aux articles L. 6141-1 à L. 6148-8. Il convient de retenir que les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public, dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont administrés par un

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.



conseil d'administration et dirigés par un directeur. L'article L. 6143-1 du code de la santé publique précise que le conseil d'administration arrête notamment la politique générale de l'établissement et délibère notamment, après avis de la commission médicale d'établissement, sur la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. L'article L. 6143-7 du code de la santé publique précise que le directeur représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il prépare les travaux du conseil d'administration et lui soumet le projet d'établissement. Il est chargé de l'exécution des décisions du conseil d'administration et met en œuvre la politique définie par ce dernier et approuvée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Il est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles qui sont énumérées à l'article L. 6143-1. Il assure la gestion et la conduite générale de l'établissement, et en tient le conseil d'administration informé. A cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art. Le directeur peut déléguer sa signature dans des conditions fixées par décret.

L'article L. 6146-1 du code de la santé publique précise l'organisation interne des établissements publics de santé en pôles d'activité clinique et de leurs structures internes soignantes ou médico-technique appelées service ou unités fonctionnelles.

L'article L. 6146-3 du code de la santé publique précise :

- 1) les conditions de nomination des responsables de pôle d'activité clinique ou médico-technique (Praticiens titulaires inscrits sur une liste d'habilitation, décision conjointe du directeur et du président de la commission médicale d'établissement, en cas de désaccord délibération du conseil d'administration),
- 2) les durées des mandats de ces responsables ainsi que celles des responsables de leurs structures internes et les conditions de renouvellement,
- 3) les conditions de nomination des responsables de pôle d'activité autre que clinique ou médico-technique (décision du directeur).

Les articles L. 6146-4 et L. 6146-5 du code de la santé publique précisent respectivement les conditions de nomination des chefs de service (Praticiens titulaires inscrits sur une liste d'habilitation, décision conjointe du directeur et du président de la commission médicale d'établissement) et les conditions de nomination des chefs d'unité fonctionnelle (Praticiens titulaires, nomination par le responsable du pôle d'activité clinique ou médico-technique dont ils dépendent).

L'article L. 6146-5-1 du code de la santé publique précise que les chefs de structures internes assurent la mise en œuvre des missions assignées à la structure dont ils ont la responsabilité et la coordination de l'équipe médicale qui s'y trouve affectée.

L'article L. 6146-6 du code de la santé publique précise que le praticien responsable d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre au sein du pôle la politique générale de l'établissement et les moyens définis par le contrat passé avec le directeur et le président de la commission médicale d'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise avec les équipes médicales, soignantes et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement technique du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités de structure prévues par le projet de pôle. Il est assisté pour les activités de soins en radiothérapie, d'un cadre de santé pour l'organisation, la gestion et l'évaluation des activités qui relèvent de ses compétences, et par un cadre administratif.

Au regard de ces articles, il existe un lien hiérarchique de subordination entre le directeur, le responsable de pôle d'activité clinique ou médico-technique et les chefs de services et les chefs d'unité fonctionnelle pour ce qui relève de l'organisation générale des soins.

### Organisation des établissements privés de santé

Le code de la santé publique ne fixe pas de cadre d'organisation des établissements de santé privés. L'organisation de ces établissements relève donc davantage du code du commerce et du droit des

entreprises. Des contrats commerciaux peuvent lier à un établissement de santé privé un médecin libéral mais aucune relation hiérarchique n'existe entre ce dernier et le responsable juridique de l'établissement.

### Organisation commune retenue

Au regard des règles très différentes d'organisation ainsi rappelées entre les établissements de santé publics et privés, l'ASN considère que le directeur d'un établissement de santé public ou l'organe qualifié d'un établissement de santé privé ou le secrétaire général d'un syndicat interhospitalier ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire est responsable de l'établissement et du développement d'un système de management de la qualité, destiné à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie. Ce responsable est désigné dans la suite du document par le terme générique « Le plus haut niveau de la direction\* de l'établissement de santé ».

Il doit veiller à ce que le système soit approprié et définir une politique qualité avec pour objectif l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

Pour mémoire ce schéma d'organisation a également été retenue pour instaurer, dans tout établissement de santé public ou privé, la mise en place d'un système destiné à assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux tel que mentionné à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et défini par les articles de R.6111-18 à R.6111-21 du même code.

### Organisation du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité\* des traitements en radiothérapie

L'organisation du système de management de la qualité susmentionné est arrêtée en principe :

- dans les établissements publics de santé, par le directeur après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement ;
- dans les établissements de santé privés, par l'entité qualifiée après avis de la conférence médicale ou de la commission médicale ;
- dans les syndicats interhospitaliers, par le secrétaire général après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement ;
- dans les groupements de coopération sanitaire, par l'administrateur du groupement après avis de l'assemblée générale.

Ce système tient compte des orientations stratégiques en matière de soins en radiothérapie définies en particulier dans le cadre du SROSS et mises en œuvre dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectif et de moyens (CPOM), de la politique de gestion des risques\* inhérents à l'activité de soins de radiothérapie, des conditions locales, des besoins et des attentes des parties intéressées\*. Il en découle l'organisation de l'établissement de santé\* notamment en terme de ressources humaines et matérielles.

Les processus\* nécessaires au système de management de la qualité décrits dans le guide, destiné à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie, comprennent les processus\* relatifs :

- 1) à l'élaboration et l'entretien d'un système documentaire
- 2) aux activités de management,
- 3) à la mise à disposition de ressources,
- 4) à la réalisation des traitements,
- 5) et aux mesures et à l'amélioration du système qualité.

Chapitre 1	Exigences du système de management de la qualité*
Section 1.2	Exigences relatives à la documentation
Sous-section 1.2.1	Généralité

- 1.2.1.A** L'établissement de santé doit définir un système documentaire qui contient :
- un manuel qualité comprenant une politique avec des objectifs qualité et une description des processus et de leurs interactions,
  - des procédures et des instructions de travail,
  - tous les enregistrements\* nécessaires,
  - une étude de risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.
- 1.2.1.B** Le système documentaire doit être tenu à jour et correspondre aux pratiques.

Exigences HAS couvertes	6a, 10b, 10e
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

## Précision

Les exigences relatives à la documentation sont schématisées sur le modèle de système de management de la qualité présenté dans la roue ci-avant... Identifier les besoins documentaires -> Rédiger -> Diffuser -> Appliquer -> Vérifier -> Analyser --> Identifier les manques -> Modifier -> Rédiger -> Diffuser ->...

L'étendue de la documentation du système de management de la qualité, destiné à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie, peut différer d'un établissement de santé à un autre en raison de :

- 1) la taille de l'établissement de santé,
- 2) la complexité des processus\* et de leurs interactions,
- 3) la compétence du personnel.

Cette documentation peut se présenter sous toute forme et tout support convenant aux besoins de l'établissement de santé.

## Recommandation

Il convient que cette documentation comprenne au minimum :

### 1. Une politique qualité et des objectifs :

Le directeur de l'établissement ou l'organe qualifié ou le secrétaire général ou l'administrateur doit formaliser et communiquer une politique qualité au regard de l'activité de soins en radiothérapie, notamment en vue de diminuer les risques inhérents aux processus\*, tant vis-à-vis des patients que du personnel et des tiers.

Cette politique qualité doit :

- 1er) être adaptée à la finalité de l'établissement de santé [incluant son rôle dans le système de soins (au niveau local, régional voire national)],

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

- 2e) être cohérente avec la politique de gestion des risques\*,
- 3e) être connue et comprise au sein de l'établissement de santé,
- 4e) être revue périodiquement pour veiller à son adéquation permanente,
- 5e) comporter l'engagement à satisfaire aux exigences\* et à améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.

La direction\* doit également assurer un cadre pour établir et revoir les objectifs qualité, à chaque fois que de besoin afin :

- 6e) qu'ils demeurent cohérents avec la politique qualité,
- 7e) qu'ils soient mesurables et représentent les objectifs principaux des processus\* de l'établissement de santé,
- 8e) qu'ils reflètent les questions clés relatives à l'efficacité et à la sécurité des soins en radiothérapie,
- 9e) qu'ils soient établis pour les fonctions et les niveaux appropriés du personnel au sein de l'établissement de santé et pour lesquels les responsabilités en termes de déploiement sont définies.

## 2. Un manuel qualité :

L'établissement de santé élabore un manuel qualité comprenant la description générale de l'organisation adoptée pour exercer son activité de soins en radiothérapie et notamment une description des processus\*, de leur relations, voire de leurs interactions.

Ces processus\* sont divisés en étapes élémentaires. A minima, à chacune des étapes du processus opérationnel est associée une estimation des risques encourus par les patients, les utilisateurs et les tiers en tenant compte au minimum de leur gravité et de leur fréquence d'occurrence.

Chacun de ces processus\* fait également référence à des procédures documentées. Ces procédures sont établies selon un échéancier formalisé et devraient être commencées pour les étapes identifiées comme étant les plus à risque.

## 3. Des procédures\*, des instructions et des enregistrements\*

Les procédures, les protocoles, les instructions de travail, les listes de contrôles, les formulaires d'enregistrement\*, etc. doivent être soumis à une maîtrise des documents systématique. Pour chaque document, l'établissement de santé doit désigner une personne responsable de veiller à l'adéquation de son contenu avec la pratique.

Les procédures, les modes opératoires et les formulaires ne doivent pas être figés dans le temps, mais être adaptés à l'évolution de la pratique, des connaissances et des données techniques.

Les procédures documentées (c.-à.-d. établies, appliquées et tenues à jour) demandées dans le guide doivent :

- 1er) décrire leur champ d'application,
- 2e) contenir les informations\* spécifiques à une étape élémentaire,
- 3e) expliciter les responsabilités respectives des personnes concernées,
- 4e) exposer brièvement les actions qui doivent être entreprises,
- 5e) faire référence aux documents d'application (instructions de travail et/ou formulaire d'enregistrement permettant la traçabilité des actions dans le cadre du système de management de la qualité).

Les instructions de travail doivent expliquer en détail et de façon séparée chaque action pratique contenue dans une procédure.

Les formulaires d'enregistrement doivent permettre la traçabilité des actions formalisées dans les instructions ou procédures et garantir le bon fonctionnement du système de management de la qualité.

Une description des procédures ou instructions nécessaires pour formaliser la réalisation des activités de soins en radiothérapie est donnée au chapitre 4 section 1 du présent document.

## 4. Une étude de risques notamment encourus par les patients pour ce qui concerne le présent document et tel que précisé dans la section 4.1.

<b>Chapitre 1</b>	<b>Exigences du système de management de la qualité*</b>
<b>Section 1.2</b>	<b>Exigences relatives à la documentation</b>
<b>Sous-section 1.2.2</b>	<b>Maîtrise des documents</b>

**1.2.2.A** L'établissement de santé doit établir une procédure documentée\* de gestion des documents permettant :

- 1) d'approuver les documents quant à leur adéquation avant leur diffusion en veillant à les rendre facilement utilisables ;
- 2) de revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents ;
- 3) d'assurer que les modifications et le statut de la version en vigueur des documents sont identifiés ;
- 4) d'assurer la diffusion et la disponibilité, sur les lieux d'utilisation, des versions pertinentes des documents applicables ;
- 5) d'assurer que les documents restent lisibles et facilement identifiables ;
- 6) d'assurer que les documents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée ;
- 7) d'empêcher toute utilisation non intentionnelle de documents périmés, et les identifier de manière adéquate s'ils sont conservés dans un but quelconque.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	10e
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

### Précision

L'ensemble des documents du système qualité doit être revu avec une périodicité régulière et adaptée au regard des risques encourus et des évolutions organisationnelles et techniques pour vérifier leur adéquation à la pratique.

### Recommandation

Il convient que toute modification d'un document soit enregistrée et donne lieu à une nouvelle version de ce document, sans rature ni surcharge, selon les dispositions formalisées dans la procédure de gestion des documents. Cette modification est approuvée par les personnes responsables du système de management de la qualité ou leur représentant et fait l'objet d'une information et, le cas échéant, d'une formation du personnel concerné.

Il convient que la procédure de gestion des documents formalise les dispositions prises pour approuver les documents quant à leur adéquation avant leur diffusion et notamment tous documents d'origine interne ou externe, y compris les formulaires et liste de contrôle qui sont importants pour les processus\*.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

Il convient d'effectuer une revue documentaire au cours des audits internes en faisant attention à ce que le champ des audits et leur nombre permettent une revue complète des documents du système qualité au regard d'une périodicité régulière et adaptée aux risques encourus. Pour les procédures ou instructions les moins à risque, la périodicité de la revue documentaire ne devrait pas être de plus de 5 ans.

Note : Il n'est pas rare que la procédure de gestion des documents s'intitule « Procédure des procédures ».

<b>Chapitre 1</b>	<b>Exigences du système de management de la qualité*</b>
<b>Section 1.2</b>	<b>Exigences relatives à la documentation</b>
<b>Sous-section 1.2.3</b>	<b>Maîtrise des enregistrements*</b>

- 1.2.3.A L'établissement de santé doit établir une procédure documentée\* de gestion des enregistrements\* permettant d'assurer l'identification, l'accessibilité, le stockage, la protection, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements\* qualité.
- 1.2.3.B Les enregistrements qualité et/ou des informations\* contenues dans les dossiers patients doivent rester lisibles, faciles à identifier et accessibles sous réserve de la protection de la confidentialité\*.
- 1.2.3.C Une procédure spécifique doit définir la méthodologie de constitution du dossier médical du patient, son contenu, sa communication et sa conservation en prenant en compte notamment la réglementation sur le sujet.
- 1.2.3.D Les archives des documents papier ou informatique doivent être entreposées dans un local approprié et adapté à cet usage.
- 1.2.3.E Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité\* des données nominatives doivent être prises.
- 1.2.3.F Au cas où des documents seraient conservés sous forme informatique, une procédure de stockage doit être établie et les moyens retenus choisis en conséquence pour éviter toute perte accidentelle des informations\*, notamment pendant les durées réglementaires d'archivage.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	4b, 10e, 28, 29
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

## Précision

Les enregistrements\* (dossiers de santé des patients\*, check-list de vérification\*, résultats de mesures, etc.) doivent permettre d'apporter la preuve du bon déroulement des processus et du respect des procédures tels qu'ils ont été formalisés.

### Cas du dossier médical

En ce qui concerne le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 du code de la santé publique, le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 publié au Journal Officiel du 5 janvier 2006 ou l'article R1112-7 du même code stipule que sous forme électronique comme sous forme papier, il doit être conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement. Lorsque cette conservation de vingt ans s'achève avant le 28<sup>e</sup> anniversaire du patient, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

A l'issue du délai de conservation mentionné à l'alinéa précédent et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement en application de l'article L. 1111-8, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, cette élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

Pour mémoire les articles R. 1112-2 et R. 1112-3 du code de la santé publique précisent qu'un dossier médical doit être constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé et contenir au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) les motifs d'hospitalisation ;
- c) la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) la nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) le dossier d'anesthésie ;
- j) le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
- m) les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;
- o) les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;
- p) les correspondances échangées entre professionnels de santé ;
- q) les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice.

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
- b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;
- c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
- d) La fiche de liaison infirmière ;

3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.



Les informations énumérées aux 1° et 2° sont les seules à être communicables. Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

## Recommandation

### Archives médicales

Les informations archivées doivent pouvoir être accessibles et consultées pendant la durée de leur conservation. L'ASN estime que cette durée de conservation des dossiers médicaux doit connaître des aménagements plus contraignants que celle prévue par la réglementation au regard des conséquences possibles à long terme d'une irradiation, notamment sur des jeunes patients (enfant ou post-adolescent) dont les informations contenues dans leur dossier médical peuvent souvent être utiles 50 à 70 ans après. L'instruction interministérielle n°DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 et DAF/DPACI/RES/2007/014 du 14 août 2007 rappelle par ailleurs que les délais définis à l'article R. 1112-7 du code de la santé publique constituent des durées minimales et qu'il revient donc à chaque établissement d'apprécier au cas par cas si, en raison de l'intérêt qu'elles représentent encore à l'issue de ce délai, tout ou partie des informations médicales relatives à un même patient doivent être conservées plus longtemps ou si elles peuvent être éliminées.

C'est pourquoi, il est important que chaque établissement élabore une politique de conservation des dossiers médicaux au regard des pathologies traitées en radiothérapie.

Il convient également de conserver les documents sous forme informatique sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité, le cas échéant au minimum pendant la période définie par la réglementation. Le cas échéant, durant cette période minimale, il convient également de conserver les documents sous forme papier en veillant à préserver leur bonne lisibilité.

Par ailleurs, il convient également de porter une attention particulière à ce que le local contenant les archives permette la conservation des documents sans altération (température, état hygrométrique, incendie en particulier).

- 2.1.A** Pour démontrer son engagement à développer et à mettre en œuvre le système de management de la qualité, la direction de l'établissement de santé doit :
- a) établir la politique qualité et le calendrier d'implémentation du système de management de la qualité ;
  - b) communiquer au sein de l'établissement de santé l'importance à satisfaire les exigences\* légales et réglementaires, ainsi que les exigences des patients, des autres prestataires de soins requérant les services de l'établissement de santé ;
- 2.1.B**
- c) définir des objectifs qualité mesurables et cohérents avec la politique qualité ;
  - d) s'assurer que les objectifs qualité précités sont déclinés à chaque niveau hiérarchique ou organisationnel et pour chacun des métiers ou activités concernées ;
- 2.1.C**
- e) assurer la disponibilité des ressources humaines et matérielles ;
  - f) évaluer de façon formalisée l'état et l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs (« revue de direction\* »).

Exigences HAS couvertes	1a, 2c, 3b, 5a, 6a, 7b
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

## Précision

### Utilisation des principes de management de la qualité :

Il convient que l'établissement de santé soit dirigé et géré avec la volonté d'accroître ses performances notamment de qualité et de sécurité des soins en radiothérapie. Ce management nécessite la mise en œuvre de méthode et de transparence. L'un des facteurs de succès de ce management repose sur l'application par la direction\* des 6 grands principes suivants :

- 1) la création et le maintien d'un environnement interne à l'établissement de santé permettant à tout son personnel une pleine implication dans la réalisation des objectifs définis,
- 2) l'utilisation des aptitudes de toutes les personnes de l'établissement de santé quelque soit leur niveau,
- 3) la gestion des ressources et des activités sous la forme de processus\* permettant de les considérer dans leur ensemble au regard des résultats\* escomptés,
- 4) l'identification, la compréhension et la gestion de tous les processus\* dépendants, sous la forme d'un système permettant de mieux maîtriser les interactions,

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

- 5) avoir pour objectif permanent l'amélioration continue de la performance globale de l'établissement de santé,
- 6) fonder les décisions sur l'analyse de données et d'informations en privilégiant une approche factuelle à une approche théorique.

L'engagement et l'implication active de la direction\* de l'établissement de santé sont essentiels au développement et à l'entretien d'un système de management de la qualité, destiné à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie.

## Recommandation

Pour mettre en œuvre les principes ci dessus, il faut que la direction\* de l'établissement de santé étudie des actions telles que :

- 1) l'établissement d'une vision, d'une politique et d'objectifs stratégiques cohérents avec la finalité de l'établissement de santé dans le domaine des traitements de radiothérapie,
- 2) la conduite de l'établissement de santé pour développer la confiance parmi son personnel,
- 3) la communication de valeurs et d'une orientation organisationnelle concernant la qualité et le système de management de la qualité,
- 4) la participation à des projets d'amélioration des soins en radiothérapie, la recherche de nouvelles méthodes de prise en charge ou de nouveaux traitements,
- 5) l'obtention d'un retour d'informations direct sur l'efficacité du système de management de la qualité en favorisant notamment les déclarations spontanées des non-conformités,
- 6) l'identification des processus\* de réalisation des traitements de radiothérapie,
- 7) l'identification des processus\* de support ayant une incidence sur l'efficacité et l'efficience des processus\* de réalisation,
- 8) la création d'un environnement propice à l'implication et au développement du personnel (Cf. II.3.2),
- 9) la mise à disposition des structures et des ressources nécessaires pour soutenir les plans stratégiques de l'établissement de santé,
- 10) les méthodes de mesure des performances de l'établissement de santé afin de déterminer si les objectifs planifiés ont été atteints et notamment instaurent des méthodes de mesure relatives à la performance des processus\*, des méthodes de mesure externes comme l'évaluation par une tierce partie, et des méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients, des personnes de l'établissement de santé et d'autres parties intéressées\*.

### Apporter la première pierre

L'engagement de la direction est le point clé de la réussite du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie. La direction s'engage dans des actions qui démontrent sa volonté en matière de qualité. Elle s'implique largement dans l'organisation d'une communication efficace qui doit replacer le patient au centre de ses préoccupations. Pour se faire, il convient que cet engagement soit formalisé par un document écrit (habituellement appelée lettre d'engagements). Les informations contenues dans ce document permettent de donner le fil conducteur de la manière d'aborder ces sujets quant à la démarche adoptée et à la méthode utilisée.

Il est recommandé que la lettre d'engagements commence par rappeler le contexte dans lequel l'établissement évolue et une synthèse de la politique stratégique de l'établissement de santé pour remplir ses missions de soins de radiothérapie. Suit ensuite le récapitulatif des grands objectifs de sécurité et de qualité poursuivis. La lettre d'engagements est le plus souvent complétée d'une synthèse des objectifs opérationnels qui permettent à chaque personne de mesurer la contribution attendue à son niveau notamment en matière de satisfaction aux "exigences réglementaires et légales". Ce paragraphe apporte une sécurité importante aux patients et ou aux autres parties prenantes. Elle impose aux hommes de l'Art de mettre en œuvre une veille efficace. La direction s'engage ensuite sur les moyens à fournir pour

permettre l'atteinte des objectifs et la mise en place d'une évaluation continue qui permet de justifier la cohérence de l'ensemble des dispositions prises. Suit enfin l'engagement d'améliorer en permanence le management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie afin de le développer et de le pérenniser. Cette amélioration est optimale lorsque les parties prenantes ont été associées à la démarche aussi la lettre d'engagements se termine souvent par un rappel synthétique de la façon dont l'établissement s'ouvre sur l'extérieur en concluant sur le bienfait de ce partage et les bénéfices escomptés.

Cette lettre, trop souvent considérée comme une déclaration d'intention sans grande utilité, permet en fait d'affirmer l'importance que la direction accorde au management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie et de le pérenniser. Il convient donc de la rendre accessible tant à l'ensemble du personnel de l'établissement qu'aux patients ou aux autres parties prenantes.

- 2.2.A** Pour identifier les besoins et les attentes des parties intéressées\* et les traduire en termes d'exigences\* en vue d'élaborer la documentation précisant l'organisation du système qualité, la direction de l'établissement de santé doit tenir compte notamment :
1. des exigences organisationnelles qu'elle souhaite satisfaire volontairement ;
  2. des exigences légales et réglementaires applicables aux activités de l'établissement de santé dans le cadre des soins en radiothérapie. De ce fait, ces exigences légales et réglementaires doivent être identifiées et être intégrées dans le système de management de la qualité ;
- 2.2.B**
3. des exigences notamment des patients, des autres prestataires de soins, voire le cas échéant, des caisses d'assurance maladie ou des mutuelles requérant les services de l'établissement de santé. De ce fait, des procédures de collecte des informations\* relatives à leurs besoins et à leurs attentes et de contrôle\* de leur satisfaction doivent être élaborées ;

Exigences HAS  
couvertes

10a, 11a, 24b

## Précision

Pour affiner l'identification des besoins et des attentes des parties intéressées\* et leur traduction en exigences\*, la direction\* de l'établissement de santé peut, en complément des exigences précisées dans le guide, tenir compte notamment :

- 1) des besoins et des attentes des professionnels de santé intervenant également auprès du patient
- 2) des besoins et des attentes de son personnel notamment en terme de reconnaissance, de satisfaction professionnelle et de développement individuel en vue d'assurer une implication et une motivation des personnes les plus fortes possible et d'organiser le dialogue social,
- 3) des besoins et des attentes de ses prestataires ou des fournisseurs,
- 4) des besoins et des attentes de la société, dans le sens de la collectivité et du public concernés par l'établissement de santé,
- 5) des sources d'information externes pertinentes pour le développement des compétences de l'établissement de santé.

Note : Il convient d'identifier les informations provenant des professionnels intervenant en amont de la prise en charge afin qu'elles soient disponibles et prises en compte au moment de l'accueil de ce dernier, et de définir les données échangées entre les professionnels de l'établissement de santé et ceux intervenant en aval, au moment et après le traitement, afin d'assurer la continuité de la prise en charge et la remontée de tout évènement indésirable, dans des délais appropriés

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

- 2.3.A** La direction de l'établissement de santé prend la responsabilité de la définition et du respect des actions et du calendrier d'implémentation du système de management de la qualité de la structure interne\*.

Exigences HAS  
couvertes

10b, 10d

## Précision

### Planifier la mise en œuvre

Ce rôle de planification du responsable juridique de l'établissement de santé est essentiel pour manager l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les informations que la direction d'un établissement de santé peut prendre en compte pour planifier correctement le système de management sont issues notamment :

- 1) de la revue de direction,
- 2) des stratégies de l'établissement de santé,
- 3) des objectifs organisationnels,
- 4) des besoins et des attentes définis des patients et des autres parties intéressées,
- 5) de l'évaluation des exigences légales et réglementaires,
- 6) de l'évaluation des données relatives aux performances des traitements de radiothérapie et celles relatives aux performances des processus\*,
- 7) des leçons tirées d'expériences passées, des opportunités d'amélioration relevées,
- 8) des données sur l'évaluation et la réduction des risques.

La planification de la qualité conduit, en général, la direction\* à définir les processus\* (de réalisation et de support des soins en radiothérapie) nécessaires en terme de :

- a) savoir-faire et connaissances nécessaires pour l'établissement de santé,
- b) responsabilité et autorité pour la mise en œuvre des plans d'amélioration des processus\*,
- c) ressources nécessaires, telles que financières et d'infrastructure,
- d) fixation d'indicateurs pour évaluer l'amélioration des performances de l'établissement de santé,
- e) besoins d'amélioration, y compris méthodes et outils,
- f) besoins en documentation, y compris les enregistrements\*,
- g) maîtrise des situations d'urgence et des accidents potentiels susceptibles d'avoir un impact sur le processus\* de soins en radiothérapie.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

## Recommandation

Il convient que toute modification du système de management de la qualité n'affecte pas sa cohérence et que les éléments ci-dessus soient revus de façon systématique et périodique par la direction\* pour garantir une planification pertinente. Pour ce faire les résultats\* obtenus de la planification peuvent être inclus en tant qu'éléments d'entrée de la revue de direction\* [Cf. chapitre 2 section 5].

<b>Chapitre 2</b>	<b>Responsabilités de la direction*</b>
<b>Section 2.4</b>	<b>Responsabilité, autorité, communication</b>
<b>Sous-section 2.4.1</b>	<b>Généralité</b>

**2.4.1.A La direction\* de l'établissement de santé établit les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous.**

<b>Exigences HAS couvertes</b>	1c
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

### Précision

La définition des responsabilités et de l'autorité à tous les niveaux de l'établissement de santé nécessite l'élaboration et la tenue à jour des descriptions de poste et /ou fonction pour tout le personnel ayant une influence sur la qualité et la sécurité du processus\* de soins en radiothérapie.

### Recommandation

Les descriptions de poste et /ou de fonction comprennent généralement les savoir-faire, les responsabilités et les conditions de délégation de l'autorité.

Il est rappelé que la direction\* doit pouvoir démontrer que le personnel connaît les attributions et les responsabilités des personnes ayant autorité.

Pour que l'établissement de santé puisse garantir et assurer sa propre responsabilité institutionnelle, il est recommandé à la direction\* de ce dernier d'organiser les relations avec les professionnels externes en promouvant la santé de ses patients.

En matière de communication interne, la direction\* définit et met en œuvre un processus\* pour communiquer, vers l'ensemble du personnel, sur sa politique, sur ses exigences, sur ses objectifs et sur les résultats\* relatifs à la qualité et encourager activement le retour d'information et la communication entre les personnes de l'établissement de santé dans le but de les impliquer encore davantage.

En matière de traçabilité, la direction\* de l'établissement de santé enregistre et conserve les éléments fondant ses décisions, notamment en matière de revue de direction, de planification du système de management de la qualité et de communication, afin de constituer un historique facilitant leur évaluation.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.



<b>Chapitre 2</b>	<b>Responsabilités de la direction*</b>
<b>Section 2.4</b>	<b>Responsabilité, autorité, communication</b>
<b>Sous-section 2.4.2</b>	<b>Responsabilité de la personne chargée du management de la qualité</b>

**2.4.2.A** Chaque établissement de santé doit mettre à disposition de la structure\* interne de radiothérapie, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence et l'expérience. Il doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système, le cas échéant, en lien avec la direction de la qualité.

**2.4.2.B** Le responsable opérationnel du système de management de la qualité de la structure interne, destiné à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie doit avoir la responsabilité et l'autorité, en particulier pour :

- a) s'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus ;
- b) rendre compte à la direction du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration ;
- c) s'assurer que le personnel de l'établissement de santé concerné est sensibilisé aux exigences des patients, des autres prestataires de soins requérant les services de l'établissement de santé ;
- d) être le correspondant privilégié des autorités compétentes.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	1d
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

### Précision

Responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQ)

Il appartient au responsable du système de management de la qualité des soins en radiothérapie de vérifier que les processus\* nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus.

### Recommandation

Pré requis et qualités du responsable opérationnel du SMSQ

Le responsable opérationnel du système de management de la qualité de la structure\* interne peut être issu soit des professionnels intervenants en radiothérapie soit du milieu « qualité, sécurité, environnement » dès lors qu'il fait preuve d'une grande implication dans la conduite de ce projet et sait être le moteur du partage des cultures de qualité et de sécurité avec celles des soins et de la médecine. Il bénéficie avant sa nomination d'une formation au management de la qualité et à la sécurité adaptée à l'étendue de ses

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

besoins et de ses acquis universitaires, afin d'être en mesure d'expliquer les objectifs du management de la qualité et de connaître les exigences de la norme ISO 9001 : 2000, et les principes des outils de gestion de risques.

Dans les établissements publics de santé, le responsable opérationnel du système de management de la qualité de la structure\* interne, devrait être, sous réserve des dispositions des articles L. 6146-4 et L. 6146-5 du code de la santé publique, désigné par le directeur de l'établissement ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier. Ce responsable devrait être désigné par l'administrateur dans les groupements de coopération sanitaire, par l'entité qualifiée dans les établissements de santé privés.

### Action du responsable opérationnel du SMSQ

Pour vérifier que les processus\* nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus, le responsable du système de management de la qualité des soins en radiothérapie, peut vérifier notamment :

#### 1) quant au personnel :

- que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre,
- que chaque opération réalisée au service de radiothérapie est confiée à un exécutant présentant la qualification\*, la formation et l'expérience appropriées,
- que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de la qualité\* et formé à la mise en œuvre des pratiques « qualité ».

#### 2) quant aux procédures\*, modes opératoires et enregistrements\* :

- qu'ils soient vérifiés, validés et disponibles,
- qu'ils soient mis en œuvre ou renseignés pour attester du respect des dispositions formalisées,
- que l'information du personnel ait été faite pour toute instauration ou modification de procédure, de mode opératoire ou d'enregistrement.
- Il est recommandé que ces modifications soient écrites, facilement repérables sur une nouvelle version du document, qui est ensuite approuvée, datée et communiquée au personnel. Ce dernier est ensuite formé à son application,
- que la personne en charge de la formation à une nouvelle procédure ou à une modification de procédure, de mode opératoire ou d'enregistrement s'assure que le personnel en charge de son application ait compris le contenu du document (évaluation des connaissances théoriques) et la façon de s'en servir (évaluation de la pratique par exemple à travers une simulation),
- que toutes les versions des documents qualité soient conservées dans un fichier chronologique,
- que les enregistrements soient conservés et rendus facilement accessibles pour en faciliter l'évaluation.

#### 3) Quant au contrôle\* de qualité\* et aux audits :

- que le calibrage, l'étalonnage ou la maintenance des appareillages soient planifiés et réalisés conformément à cette planification et aux dispositions formalisées,
- que le programme de contrôle\* de qualité\* interne et externe des équipements médicaux le nécessitant soit élaboré et respecté,
- que les audits internes soient conduits conformément à un programme définissant notamment les dates, le(s) champ(s) audité(s), la durée, l'équipe d'audit,
- que les résultats des contrôles de qualité ou des audits internes, voire le cas échéant, des inspections des autorités de contrôle, soient bien utilisés comme données d'entrées notamment pour la correction des anomalies,

- que les responsables du service\* de radiothérapie ou du département soient informés des constatations et des observations relatives au système d'assurance de qualité,
- que des mesures consécutives à un retrait éventuel de dispositif médical par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé soient correctement appliquées,
- que les documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant la gestion des équipements médicaux dont les logiciels, soient bien tenus,
- que, le cas échéant, les autres services d'imagerie collaborant avec le service\* de radiothérapie et auxquels sont adressés les patients, , appliquent un système d'assurance de qualité répondant aux exigences du présent document qui leur sont applicables, tout en respectant leurs droits.

4) Quant au système d'information :

- que des procédures opératoires concernant la sécurité des données soient mises en œuvre,
- que les procédures d'accès restent confidentielles et soient respectées,
- que la réglementation soit respectée et que les patients soient informés,
- que les procédures de télécommunication et de transmissions électroniques soient respectées,
- que les dossiers, les registres, les fichiers de la documentation et les données du système information soient conservés.

**Chapitre 2**

**Responsabilités de la direction\***

**Section 2.4**

**Responsabilité, autorité, communication**

**Sous-section 2.4.3**

**Communication interne**

**2.4.3.A** La direction de l'établissement de santé doit mettre en place et s'assurer que des processus appropriés de communication sont établis pour :

1. augmenter le volume de remontée des non conformités constatées ou des dysfonctionnements découverts ou des situations indésirables rencontrées,
2. faire savoir pourquoi et comment l'organisation du système de management de la qualité s'améliore et notamment expliquer les actions correctives et/ou préventives entreprises,
3. susciter l'intérêt de son personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience,
4. valoriser la remontée et le traitement des événements\* précurseurs\* afin d'anticiper les modifications par rapport à l'apparition des dommages\*.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	5a
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

**Précision**

La communication interne doit permettre au personnel de disposer de manière rapide et exploitable des informations relatives aux nouvelles exigences réglementaires et autres exigences concernant la prestation des soins, les modifications des équipements médicaux ou techniques, les phénomènes dangereux\* et les risques\*.

**Recommandation**

L'organisation de réunions et la possibilité de discussion dans la structure interne\* et au sein de l'établissement de santé entre les structures internes et avec la direction sur l'amélioration de la qualité peuvent faire progresser la communication de manière efficace au sein de l'établissement de santé.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

- 2.5.A** La direction de l'établissement de santé doit mener des revues de direction planifiées à intervalles réguliers pour s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la sécurité et de qualité.
- 2.5.B** Les enregistrements\* des revues\* de direction doivent être conservés.

Exigences HAS  
couvertes

44d

## Précision

S'assurer du fonctionnement du système de management de la qualité et de la qualité des soins

La direction de l'établissement de santé doit démontrer la manière dont le processus de revue de direction profite à l'établissement de santé et la conduit à prendre de nouvelles décisions et des actions relatives :

- 1) à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et des processus y compris la politique qualité et les objectifs « qualité »,
- 2) à l'amélioration des traitements de radiothérapie en rapport avec les exigences, notamment en termes de sécurité,
- 3) aux besoins en ressources.

Une façon d'obtenir comme données d'entrée de la revue de direction\* des informations relatives au fonctionnement des processus\* et à la conformité des soins en radiothérapie consiste en général à enregistrer et à analyser les taux de complication, les taux de quasi-accidents, les accidents effectifs dont les éléments significatifs et les autres incidents non souhaités.

D'une façon générale, les données conduisant à prendre de nouvelles décisions au cours de la revue de direction constituent les éléments de sortie du processus\* de revue de direction.

## Recommandation

La périodicité des revues de direction ne devrait pas être de plus de 1 an sans être dûment justifiée. L'organisation de revues de direction partielles et plus fréquentes est également possible.

Il est fortement conseillé au plus haut niveau de la direction de l'établissement de santé de s'impliquer personnellement dans la revue afin d'être directement informé des performances des processus\* de réalisation et de support des activités de soins en radiothérapie.

Les améliorations ou les modifications du système de management de la qualité décidées en revue de direction devraient tenir compte :

1. du fonctionnement des processus et de la conformité des soins de radiothérapie,

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

2. des résultats\* d'avancement des modifications ou améliorations antérieures du système de management de la qualité par rapport à leur planification,
3. de l'état des actions préventives et correctives,
4. des résultats des audits internes et externes ainsi que des rapports de visites des organismes réglementaires, le cas échéant, et /ou des recommandations faites dans leur rapport annuel d'activité lorsqu'ils sont disponibles,
5. des actions issues des revues de direction précédentes,
6. des changements pouvant affecter le système de management de la qualité,
7. des recommandations d'amélioration,
8. des retours d'informations obtenus des patients, des autres prestataires de soins, voire le cas échéant, des *caisses* d'assurance maladie ou des mutuelles requérant les services de l'établissement de santé, au regard des procédures de collecte mises en place.

Il convient d'enregistrer les décisions prises en revue de direction et les éléments ayant été pris en considération, comme cela est indiqué au chapitre 1 section 2 sous-section 2.

- 3.1.A** La direction doit déterminer et mettre à disposition, au moment opportun, les ressources nécessaires pour mettre en œuvre et entretenir les processus nécessaires au système de management de la qualité ainsi que pour améliorer en permanence leur efficacité.  
Ces ressources incluent les personnes, les infrastructures, l'environnement de travail, les informations\*, les fournisseurs et partenaires, et les moyens financiers.
- 3.1.B** La direction doit également veiller à ce que la détermination et la mise à disposition des ressources permettent d'accroître la sécurité et la qualité des soins de radiothérapie des patients requérant les services de l'établissement de santé.

Exigences HAS couvertes	3a, 3c, 7b, 15a
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

<b>Chapitre 3</b>	<b>Management des ressources</b>
<b>Section 3.2</b>	<b>Ressources humaines</b>
<b>Sous-section 3.2.1</b>	<b>Obligation de la direction*</b>

- 3.2.1.A** La direction de l'établissement de santé est responsable du choix approprié du personnel. Elle doit veiller à la bonne répartition des fonctions dans l'établissement de santé pour l'attribution des responsabilités, pour la fourniture des ressources nécessaires à la vérification\* et à l'évaluation de l'exécution des tâches, dont a la charge le personnel.
- 3.2.1.B** La direction de l'établissement de santé doit définir dans une procédure documentée\* les responsabilités et les autorités permettant :
- le traitement des non conformités apparues ou des dysfonctionnements découverts ou des situations indésirables rencontrées, l'interruption ou l'annulation des soins de radiothérapie qui ne satisfont pas aux exigences,
  - ainsi que leur reprise après s'être assuré que le problème ait été éliminé ou de leur réalisation, en dépit d'une ou des exigence(s) non satisfaite(s), après avoir évalué les bénéfices et les risques.
- 3.2.1.C** Les dispositions prises pour organiser le recrutement et la formation professionnelle continue externe et interne ainsi que pour vérifier l'entretien des connaissances et des compétences professionnelles doivent être formalisées et appliquées. Les résultats de ces actions doivent être enregistrés et conservés.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	3b, 3d, 8a, 8b, 8c, 8d, 10c
<b>Critère(s) INCa à prendre en compte</b>	<p>4) Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.</p> <p>5) Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.</p> <p>7) Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.</p> <p>8) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.</p>
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.



## Précision

Il est rappelé en matière d'analyse et de répartition des tâches susceptibles d'exposer des travailleurs à des rayonnements ionisants, que le chef d'établissement doit procéder à une analyse des postes de travail conformément à l'article R. 4451-11 du Code du travail, Cette analyse des postes doit être renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Cette analyse prend en compte les doses collectives et individuelles susceptibles d'être prises par le personnel lors du travail en zone réglementée. Celle-ci permet alors de réaliser le classement du personnel, prévu aux articles R. 4453-1 à 3 du Code du travail.

### Analyser les besoins en personnels

Pour analyser les besoins en compétences actuels et futurs et mieux assurer leur disponibilité nécessaire, la direction\* de l'établissement de santé tient compte :

- a) des changements dans les processus\*, les outils et les équipements de l'établissement de santé,
- b) des résultats de l'évaluation de la compétence des individus pour effectuer les activités définies,

La direction\* de l'établissement de santé tient compte également une fois établis :

- c) des futures demandes concernant les plans et objectifs opérationnels et stratégiques,
- d) des besoins prévus pour le remplacement des cadres et employés,

Par ailleurs, la direction\* de l'établissement de santé poursuit l'encouragement du développement de son personnel. Pour ce faire elle peut notamment :

- proposer des plans de carrière,
- effectuer une revue périodique des besoins de son personnel,
- communiquer les suggestions et les opinions de son personnel,
- utiliser les mesures de la satisfaction de son personnel,
- étudier les raisons pour lesquelles les personnes rejoignent et quittent l'établissement de santé.

Concernant le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité des soins en radiothérapie, la direction s'assure notamment que l'identification des interactions et des différents processus a permis le recensement de tout le personnel devant participer à des formations et que ces dernières sont adaptées à leur besoin et à leur niveau de connaissance. Aussi il est d'usage d'y inclure les professionnels de santé\* ayant un contact direct avec les patients, mais également les autres personnels de santé\*, ayant un contact direct ou non avec les patients, ainsi que le personnel de soutien ou de support dès lors que leurs fonctions impactent la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie.

### Recruter du personnel

Pour justifier du choix approprié du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité et sur la sécurité des soins en radiothérapie, la direction a :

- 1) à déterminer les compétences nécessaires, y compris dans le domaine de la qualité, en fonction des postes occupés ou à occuper,
- 2) à s'assurer de sa compétence,
- 3) à pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins en y incluant l'enseignement d'un niveau de connaissances dans le domaine de la qualité adaptée aux postes de travail,

Pour organiser le recrutement du personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité et sur la sécurité des soins en radiothérapie, la direction a :

- 4) à organiser le recrutement, l'accueil et l'intégration de l'ensemble de ce personnel,
- 5) à promouvoir les dispositions prises pour la qualification\* du personnel;
- 6) à pourvoir au maintien des compétences acquises,
- 7) à évaluer l'efficacité des actions entreprises,
- 8) à assurer que les membres de son personnel ont conscience de la pertinence et de l'importance de leurs activités et de la manière dont ils contribuent à la réalisation des objectifs qualité,
- 9) à conserver les enregistrements\* appropriés, y compris ceux concernant la formation initiale et professionnelle, le contenu des formations continues dispensées, les contrôles des connaissances acquises et du savoir-faire, (notamment les fiches de postes, les copies des diplômes, les fiches d'évaluation, les programmes de formation, les fiches de suivi de tutorat, les attestations de qualification\* obtenues etc.) (voir chapitre 1 section 2 sous section 2)).

### Maintenir et développer les compétences des personnels

Concernant la formation professionnelle continue externe et interne, celle-ci comprend la formation préalable à toute mise en application de procédures, de protocoles ou de modes opératoires nouveaux ou modifiés.

La direction s'assure que la planification et la réalisation de la formation et de l'apprentissage continu de son personnel, y compris le personnel des services non cliniques, sont réalisées dès lors que ces formations présentent un intérêt pour la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. L'intérêt de cette planification réside dans le fait que l'organisation des soins peut être planifiée au regard des ressources disponibles et que ces formations constituent les moyens appropriés pour entretenir et développer les compétences professionnelles du personnel, pour améliorer son savoir-faire et pour entretenir également la motivation et les comportements favorables à la qualité et à la sécurité des traitements.

La formation initiale et professionnelle, le savoir-faire, l'expérience et le fait que ledit travail soit effectué conformément à la législation, aux exigences des établissements de santé professionnels et aux autres exigences convenues, constituent en général des données appropriées pour juger de la compétence des personnes.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif à l'obligation de formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants des professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit dans les objectifs et contenus des programmes spécifiques pour les manipulateurs et cadres manipulateurs en électroradiologie médicale que ces derniers soient formés à l'élaboration d'un programme d'assurance de qualité.

Cette obligation de formation prend effet le 19 juin 2009 pour l'ensemble des professionnels en exercice à la date de publication de cet arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients et devra faire l'objet d'une mise à jour des connaissances au minimum tous les dix ans.

Il est rappelé qu'en termes de formation et conformément aux articles R. 4453-4 à 7 du code du travail, le chef d'établissement a l'obligation d'organiser, pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées, une formation portant sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également permettre de sensibiliser le personnel aux consignes particulières applicables aux femmes enceintes en application des articles D.4452-5 et D.4153-34 du même code. En plus de cette formation, si du personnel, le cas échéant, intervient en zone contrôlée, le chef d'établissement doit lui remettre une notice sur les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'intervention à effectuer, conformément à l'article R.4453-9 du code du travail.

## Recommandation

### Favoriser l'implication du personnel

Pour impliquer et obtenir la participation des personnes dans l'amélioration du système de management de la qualité, la direction\* peut, dans un premier temps, rechercher la confiance et encourager le développement des personnes ayant une influence sur les processus\* de réalisation des soins en radiothérapie :

- 1) par la définition des responsabilités et autorités (organigramme, fiche de poste ou de fonctions en tant que titulaire ou suppléant, délégation de pouvoir, le cas échéant),
- 2) par l'établissement d'objectifs individuels et d'équipe, le management des performances des processus\* et l'évaluation des résultats,
- 3) par la formation continue,
- 4) par la reconnaissance, voire le cas échéant, la récompense,
- 5) en élaborant en concertation avec les personnels concernés une « charte de non-sanction du signalement » et en s'engageant sur son respect,
- 6) en facilitant un échange d'informations ouvert,
- 7) en facilitant l'implication dans la définition des objectifs et la prise de décision,
- 8) en facilitant l'accès de son personnel et son information sur les exigences légales et réglementaires et les référentiels affectant l'établissement de santé et ses parties intéressées,
- 9) en évaluant les conditions de travail, en les améliorant et en réduisant autant que possible les risques professionnels,
- 10) en assurant un travail d'équipe efficace.

Par ailleurs, il convient que la direction\* établisse un échéancier des actions de formation au regard de l'impact des fonctions du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients en radiothérapie et enregistre leur réalisation.

### Qualifier le personnel

Il convient de formaliser les dispositions prises (procédures et instructions) pour la qualification\* des personnes à l'exécution des tâches à leur poste de travail et le suivi périodique de celle-ci. Un des pré-requis à toute qualification est la formalisation de l'ensemble des tâches à exécuter au poste de travail. C'est pourquoi il convient d'individualiser les fiches de poste et de les détailler suffisamment.

La qualification doit être prononcée une fois le personnel recruté au regard de critères de compétence définis, y compris dans le domaine de la qualité, en fonction des postes à occuper. Ces compétences sont acquises à travers une formation diplômante servant de pré requis lors du recrutement, le cas échéant, d'expérience professionnelle antérieure et de connaissances plus spécifiques à acquérir au sein du service\* de radiothérapie afin de s'adapter au poste, à l'organisation interne du service et aux ressources matérielles mises en œuvre. La nature et le nombre de formations nécessaires avant la prise de poste peuvent être différentes au regard du niveau de compétences des personnes dévolues, aussi il convient que l'établissement formalise après chaque recrutement le parcours individuel de formation qui devra être suivi en vue de prononcer la qualification aux tâches à exécuter au poste de travail à occuper.

Il convient que chaque procédure ou instruction permettant l'exécution d'une ou plusieurs tâche(s) à un poste de travail fasse l'objet d'une formation ou d'une validation\* des compétences requises.

L'acquisition des connaissances après une formation à une ou des procédure(s) ou instruction(s) permettant l'exécution d'une ou plusieurs tâche(s) peut être vérifiée au moyen de simulation, le cas échéant, sur fantôme, en enregistrant les paramètres importants ou/et le comportement de la personne évaluée à des fins de restitution sur la base de résultats objectifs et de fixation d'axes de progrès.

Il convient également de formaliser les dispositions prises pour pouvoir évaluer le maintien des compétences des personnes à leur poste de travail (supervision, audit, etc.). Ces dispositions explicitent, en fonction de la complexité des activités et des risques associés, la nature et la périodicité des évaluations, les critères de qualification puis de déqualification notamment systématique en cas d'absence de pratique d'une des tâches pendant un temps déterminé.

Il convient après toute modification de procédure(s) ou d'instruction(s) permettant l'exécution d'une ou plusieurs tâche(s) à un poste de travail de formaliser, en fonction de la complexité de la ou des modifications apportées et de leur dangerosité, les dispositions à prendre pour que les personnes en charge de leur mise en œuvre soit informées, formées et évaluées. Il convient que les modifications de procédure(s) ou d'instruction(s) complexes ou les plus à risques impliquent une nouvelle qualification ou une requalification des personnes en charge de leur exécution.

L'enregistrement des évaluations permettant de juger de l'acquisition ou du maintien des compétences nécessaires et la fourniture des copies des diplômes exigés et des attestations de travail pour justifier respectivement de l'acquisition d'un niveau de connaissance ou d'une expérience doivent servir de support à la décision de qualification ou de maintien de qualification.

Lorsque l'établissement de santé a recours au tutorat pour faire acquérir à son personnel des compétences spécifiques à un poste de travail, il convient qu'il le prévoie de façon adéquate afin d'avoir le temps d'organiser la qualification préalable du nombre opportun de tuteurs avant de s'engager dans la qualification du ou des tutoré(s).

A cette fin, il convient que l'établissement de santé formalise, pour le tuteur, les critères de compétences professionnelles, d'expériences et de pédagogies requises, le cas échéant, pourvoie à l'acquisition des connaissances correspondantes, et enregistre les formations effectuées ainsi que la vérification\* du respect de ces critères avant de prononcer la décision de qualification de chaque tuteur. Il convient également que l'établissement de santé formalise les dispositions prises pour évaluer le maintien des compétences du ou des tuteur(s) et la périodicité de cette évaluation, ainsi que les critères de déqualification systématique notamment en cas de non réalisation de tutorat pendant un temps déterminé ou en cas de retrait partiel ou total de qualification à un poste de travail.

En ce qui concerne le(s) tutoré(s), il convient que l'établissement de santé formalise, à travers un ou des programme(s) de tutorat, les connaissances à acquérir pour chaque tutoré, puis enregistre l'ordre et la nature des enseignements dispensés au cours du ou des tutorat(s), la vérification\* des connaissances acquises et/ou l'acquisition de l'autonomie du ou des tutoré(s).

<b>Chapitre 3</b>	<b>Management des ressources</b>
<b>Section 3.2</b>	<b>Ressources humaines</b>
<b>Sous-section 3.2.2</b>	<b>Obligation du personnel</b>

- 3.2.2.A Le personnel de l'établissement de santé doit se conformer à toutes les procédures et tous les modes opératoires en vigueur du système de management de la qualité de la structure interne.
- 3.2.2.B Lorsque l'application d'un document qualité pose un problème au personnel, ce dernier doit en rendre compte dans le cadre de l'organisation adoptée pour la modification des documents qualité et prévue par la procédure de gestion des documents.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	Néant
--------------------------------	-------

- 3.3.A** L'établissement de santé doit déterminer et gérer les conditions dans lesquelles le travail est effectué, y compris les conditions physiques, environnementales et autres facteurs.
- 3.3.B** Les dispositions prises pour assurer la sécurité du système d'information\* et celles prises pour assurer le contrôle\* qualité des données nécessaires ou produites à chaque étape de la réalisation des soins de radiothérapie doivent être formalisées et mises en œuvre. Les enregistrements\* correspondants doivent être conservés.
- 3.3.C** La recette\*, la maintenance, le contrôle\* de qualité\* ou l'étalonnage et la fin d'exploitation des dispositifs médicaux et des équipements de contrôle, de mesure et d'essais utilisés dans le cadre de la radiothérapie doivent être effectués dans des conditions maîtrisées selon des procédures et des spécifications documentées afin d'assurer le fonctionnement correct de ces équipements.
- 3.3.D** Les enregistrements\* des opérations, des mesures ou des essais réalisés doivent être conservés.
- 3.3.E** L'établissement de santé doit définir, fournir et entretenir les ressources matérielles (notamment les bâtiments, les installations, les équipements, les logiciels, la logistique, les moyens de communication, etc.) dans des conditions maîtrisées, afin d'obtenir la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie. Il doit conserver les enregistrements\* associés, notamment ceux relatifs à l'entretien et la vérification\* de leur bon fonctionnement.

Exigences HAS  
couvertes

14c, 16a, 16c, 18a, 18c

## Précision

### Condition de travail

Il convient de rappeler que les conditions dans lesquelles le travail est effectué comprennent les ambiances physiques de travail, l'agencement des locaux, l'ergonomie des matériels, la manière de gérer les effectifs et les compétences, les éventuelles contraintes temporelles ou pressions de production, etc. Ces facteurs organisationnels et humains ont un impact significatif sur la performance du système, donc sur la sécurité et la qualité des soins.

### Gestion des ressources matérielles

Il convient d'entendre par la sécurité du système d'information, les dispositions prises pour permettre l'intégrité et la disponibilité du système d'information, ainsi que la confidentialité\* des données qu'il contient et la traçabilité des accès.

Les procédures et les spécifications documentées utilisées pour des techniques standard de radiothérapie sont validées au regard des bonnes pratiques professionnelles.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

En général, l'établissement de santé prend les dispositions ad hoc pour respecter les modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des équipements présents dans le service\* de radiothérapie. Toutefois l'établissement de santé peut prendre la responsabilité d'y déroger. De la même manière, toute extension d'utilisation d'un équipement qui ne serait pas validée par le fournisseur engage la responsabilité de l'établissement de santé.

### Obligations liées à l'exploitation de certains dispositifs médicaux

Il convient de rappeler ici :

- 1) L'existence d'obligation de maintenance et de contrôle\* de qualité\* pour certains équipements médicaux tels que prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique et précisée dans l'arrêté du 3 mars 2003 paru au Journal officiel de la République française du 19 mars 2003. Par ailleurs, tout service\* de radiothérapie doit être équipé au moins des équipements médicaux cités à l'article R. 6123-93 du code de la santé publique, sauf s'il répond aux conditions de dérogation prévues au même article. Ces équipements doivent être maintenus en permanence en bon état de fonctionnement, conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 et suivants du code de la santé publique.  
Aussi, pour concrétiser la politique de gestion et de suivi des équipements, la direction\* de l'établissement de santé décrira l'organisation adoptée en terme de gestion et de suivi des équipements et plus particulièrement les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la radiothérapie et les équipements de contrôle de mesure et d'essais (ECME) employés pour leur mise en service ou lors de leur exploitation, depuis leur achat jusqu'à leur fin d'exploitation.
- 2) L'existence de recommandations en matière de recette\* d'installation de radiothérapie émises par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 8 avril 2008 et disponibles sur son site internet dans la rubrique « Dispositifs médicaux de radiothérapie » à l'adresse suivante : <http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/inddm.htm>
- 3) L'existence d'obligation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail dont les modalités sont définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005. Les résultats de ces contrôles pour les dispositifs médicaux peuvent être consignés dans le registre demandé au 5°) de l'article R.5212-28 du code de la santé publique permettant de consigner également toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité. Dans ce cas le renvoi à ce registre doit être fait dans le document unique d'évaluation des risques. Ce dernier contient en outre le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés et stockés dans l'établissement et les informations concernant les modifications apportées à chaque source ou appareil émetteur ou dispositif de protection en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

## Recommandation

### Favoriser l'harmonisation des équipements

Il convient, au sein d'une même structure interne, d'homogénéiser les équipements ou matériels utilisés afin de faciliter leur utilisation et leur gestion.

### Mettre sous contrôle le système d'information

Il convient de désigner au sein de la structure interne un responsable de la sécurité du système d'information utilisé dans le cadre des soins en radiothérapie et son suppléant, d'établir un inventaire des différentes ressources\* composant ou intervenant dans ce système d'information et de le tenir à jour (documents, données, matériels, logiciel, etc.), d'élaborer et d'appliquer des procédures et des chartes d'utilisation des ressources\* informatiques et des procédures de gestion des accès au système d'information (définition des droits d'accès), des sauvegardes et de destruction des données.

Il convient que les enregistrements\* correspondants permettent de démontrer le respect de l'application des documents qualité précités au jour le jour.



Il convient de formaliser les dispositions prises pour assurer le contrôle qualité des données du système d'information nécessaires ou produites à chaque étape de la réalisation des soins en radiothérapie à travers des protocoles de tests ou d'essais. Les enregistrements\* des essais ou /et des tests effectués dans le cadre de ce contrôle doivent permettre d'apporter la preuve de la fiabilité, de la pertinence et de la protection de ces données.

### Mettre sous contrôle la gestion des dispositifs médicaux ;

Il convient de désigner, au sein de la structure interne, un responsable de la gestion des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la radiothérapie et son suppléant, qui seront les personnes privilégiées pour :

- soit, le cas échéant, élaborer et faire appliquer, en relation avec le service en charge de la gestion des équipements médicaux et en particulier de leur maintenance, des procédures et des chartes d'accès aux équipements médicaux utilisés en radiothérapie (matériels, logiciel, etc.) qui permettront de coordonner la réalisation effective des opérations de contrôle de qualité et de maintenance et la récupération des données utiles à la traçabilité de ces opérations et leur conservation.
- soit, quant l'établissement de santé ne dispose pas de service en charge de la gestion des équipements médicaux et en particulier de leur maintenance, formaliser et faire appliquer les dispositions organisationnelles et les moyens retenus pour assurer les activités de recette, de maintenance et de contrôle qualité, afin de respecter a minima les obligations réglementaires.

Il convient que les enregistrements\* correspondants permettent de démontrer le respect de l'application des documents qualité précités au jour le jour.

Lorsque l'établissement de santé décide de déroger aux préconisations des fabricants notamment en termes de maintenance, il convient néanmoins qu'il enregistre les justifications de ce choix lorsque que cette disposition n'est pas explicitement prévue dans la réglementation.

Pour les systèmes informatiques, il convient que l'établissement de santé vérifie notamment que les versions des logiciels ou que les matériels à installer possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les autres logiciels ou matériels utilisés. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

Il est également souhaitable que l'organisation adoptée en termes de gestion et de suivi des équipements de contrôle, de mesure et d'essais (ECME) permette :

- de garantir que le nombre d'ECME est en adéquation avec le volume d'activité de contrôle et notamment avec les délais impartis dans lesquels ces contrôles doivent être effectués,
- la mise en inventaire et l'identification de chaque ECME,
- la constitution d'une documentation spécifique relative à la maintenance, au calibrage et à l'étalonnage de chaque ECME comprenant notamment la notice d'instruction, la documentation technique et les procédures de calibrage lorsque celles-ci sont réalisées au sein de l'établissement de santé,
- l'enregistrement\* et la conservation de toutes les opérations de maintenance, de calibrage et d'étalonnage pour chaque ECME sur un support adapté avec les résultats de calibrage et d'étalonnage à des fins de traçabilité.

Aussi, pour les dispositifs médicaux et les équipements de contrôle de mesure et d'essais concourant aux soins en radiothérapie, il convient que l'organisation mise en œuvre par l'établissement de santé, lui permette :

#### Au moment de leur achat

- de constituer un dossier d'achat contenant notamment :
  - une description du produit à acheter et la définition du besoin, incluant, selon le cas:
    - les exigences de certification et/ou de compatibilité des équipements,



- les exigences d'installation, d'utilisabilité, de maintenabilité, le cas échéant, de mise à jour de logiciel, d'étalonnage et d'entretien des équipements,
- les exigences pour la formation et la qualification\* du personnel,
- le cahier des charges incluant notamment les spécifications et les caractéristiques souhaitées et le cas échéant les exigences en termes de radioprotection,
  - les pièces administratives (dont les preuves de conformité avec la réglementation),
  - les rapports d'essais ou de visites avant la décision d'achat,
  - l'argumentaire de proposition de choix,
  - le choix final
  - tous les comptes rendus de réunions notamment entre le service\* de radiothérapie et le service de physique, et lorsqu'il existe le service biomédical, le service informatique et le service technique pour évaluer les contraintes et élaborer les cahiers des charges.

### Au moment de l'installation

- de vérifier la conformité à la commande et à la réglementation en vigueur de chaque équipement,
- de vérifier la compatibilité de l'équipement et le cas échéant de son installation avec l'usage prévu,
- de mettre en inventaire, et d'identifier le cas échéant, chaque équipement notamment pour les dispositifs médicaux soumis à obligations de maintenance et de contrôle de qualité,
- de contrôler les documents remis par le fournisseur notamment la présence de notice(s) ou instruction(s) d'utilisation en langue française et d'un manuel technique,
- de vérifier le bon fonctionnement de l'équipement notamment les organes de sécurité et les accessoires. Le cas échéant, les personnes compétentes du fournisseur, des services utilisateurs et des services de support impliqués dans l'entretien et la maintenance des équipements pourront définir un (ou des) protocole(s) en fonction de la complexité des dispositifs et au regard des préconisations du fabricant. L'ensemble des vérifications\* effectuées devra donner lieu à un enregistrement\* dans un document de réception ainsi que les équipements de contrôle et de mesure utilisés, le cas échéant, dûment calibrés et/ou étalonnés,
- de planifier et de réaliser avant toute utilisation la formation des utilisateurs et du personnel en charge de sa maintenance à la mise en service et à la manipulation des équipements. L'ensemble des formations effectuées donne lieu à un enregistrement\*,
- d'élaborer des protocoles d'entretien, de vérification\* de bon fonctionnement ou de contrôle des dispositifs médicaux avant usage sur les patients précisant notamment la nature des tâches, leur fréquence et les personnes en charge de leur réalisation,
- d'élaborer des protocoles et des programmes d'entretien et de calibrage et d'étalonnage des ECME,
- de mettre en service en présence des personnes compétentes du fournisseur, des services utilisateurs et des services de support impliqués dans l'installation, l'entretien et la maintenance des équipements. Cette mise en service consiste à vérifier que toutes les fonctionnalités et les conditions d'exploitation ont été présentées et sont comprises des différents utilisateurs. L'ensemble des enregistrements\*, y compris, le cas échéant, la levée des non-conformités identifiées lors de la réception, (document de réception, fiches de non-conformité le cas échéant, enregistrements des personnes formées et de la formation reçue par chacun d'eux), ainsi que des protocoles d'entretien, de vérification\* ou de contrôles à la charge des utilisateurs, sont alors revus pour vérifier qu'ils sont complets. Cette revue donne lieu à un enregistrement sur un support adapté, validé par les personnes susmentionnées présentes au jour de la mise en service.

## Lors de l'exploitation

- de constituer une documentation relative à la maintenance et au contrôle de qualité comprenant notamment :
  - une description de l'organisation adoptée pour mener à bien ces deux activités,
  - la constitution d'une documentation spécifique relative à la maintenance et au contrôle qualité pour chaque dispositif médical comprenant notamment la notice d'instruction ou sa copie et la documentation technique,
  - notamment pour les dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle de qualité, l'enregistrement et la conservation au moins 5 ans après la fin d'exploitation de toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour chaque dispositif médical sur un support adapté comprenant en outre les données permettant la traçabilité des pièces ou composants ou versions logiciels changés et la traçabilité des équipements de mesures ou d'essais utilisés.
  - un enregistrement des bogues de logiciels rencontrés en précisant leur nature, leur date d'apparition en vue de leur analyse afin de faire à minima remonter au fabricant ceux non prévus par la notice d'utilisation.
- de négocier des contrats d'étalonnage pour les ECME et de maintenance ou de contrôle de qualité interne ou externe pour les dispositifs médicaux adaptés aux besoins des services utilisateurs et des services de support notamment en terme de disponibilité, de savoir-faire et de qualification\* ainsi qu'aux objectifs fixés de qualité et de sécurité.

## Au moment d'arrêter l'exploitation (mise à la réforme)

- de mettre fin à l'exploitation d'équipements utilisés dans le cadre de la radiothérapie afin de garantir la sécurité et de contribuer à l'amélioration des performances sur des critères d'obsolescence dus à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques, de service rendu et de coût ou au regard d'exigences réglementaires. L'organisation adoptée doit permettre :
  - une information préalable du service utilisateur et des services support de la date à laquelle il sera procédé à la fin de l'exploitation de chaque équipement et de ses causes,
  - une identification spécifique et l'isolement de tout équipement notamment médical, y compris de ses accessoires, dès lors qu'il est décidé de mettre fin à son exploitation en attendant le retrait physique effectif hors de l'établissement de santé,
  - l'enregistrement de cette opération de réforme sur l'inventaire de l'établissement tant pour des raisons comptables que techniques,
  - l'information des services utilisateur par les services de support du constat de la fin d'exploitation.

## Spécificité des logiciels de planification et de traitement utilisés en radiothérapie

Il est également conseillé à l'établissement de santé de s'assurer que les logiciels utilisés pour la définition, pour la planification et pour la délivrance des traitements de radiothérapie, sont protégés à chaque étape du processus de toute intrusion non autorisée et sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

Pour ces logiciels et / ou les équipements nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie maintenus par un prestataire externe, il est d'usage de passer une convention ou un contrat avec les prestataires retenus pour la maintenance. En général, ce document précise notamment :

- que le personnel de ces prestataires est soumis aux règles du secret professionnel et possède les connaissances requises pour intervenir sur les équipements prévus et dûment mentionnés dans le document,

- que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection des données confidentielles,
- que le prestataire s'engage à répondre du fonctionnement du logiciel au regard des spécifications garanties dans les conditions d'achat ou de mises à jour,
- que chaque intervention effectuée sur place ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande écrite d'une des deux parties, par du personnel autorisé et identifié au sein de chaque partie, et fait l'objet d'un compte rendu détaillé, comportant :
  - la nature de l'intervention et sa cause,
  - le niveau de performances obtenu,
  - les possibles modifications de fonctionnement dues à cette intervention,
  - la date de réalisation,
  - le résultat concernant la conformité du dispositif,
  - l'identification de l'intervenant, le cas échéant de son employeur,
- que postérieurement à l'intervention, la PSRPM en charge du fonctionnement du logiciel ou de l'équipement doit vérifier que ce dernier se trouve dans les conditions d'utilisation clinique. Elle doit effectuer les mesures nécessaires pour vérifier que les valeurs des paramètres qui ont pu être altérées au cours de l'intervention correspondent bien aux niveaux de référence dans les tolérances prévues et sont en accord avec les données contenues dans le rapport d'intervention.

Nota : Le compte rendu d'intervention dont il est fait mention ci-dessus est signé, daté et adressé au responsable juridique de l'établissement de santé ou à son délégataire. Dans ce cas, le nom et les coordonnées du délégataire sont en outre mentionnés dans la convention ou le contrat précité. Notamment pour les dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance, le compte rendu est cosigné et annexé au registre de maintenance tel que prévu à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Il convient de faire parvenir une copie du compte rendu d'intervention à la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)\* lorsqu'elle n'est pas le délégataire.

Il convient de préciser que les résultats des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des accélérateurs de radiothérapie imposés par le 5<sup>o</sup>) de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et ceux des contrôles techniques de radioprotection de ces mêmes équipements imposés par l'article R. 231-84 du code du travail peuvent être regroupés sur un même support pour chaque accélérateur, sous réserve d'un renvoi à ce support dans le document unique.

## Chapitre 4

### Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement

#### Section 4.1

#### Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement

- 4.1.A L'établissement de santé doit :
- 1) Procéder à une étude des risques\* encourus par les patients. Cette étude porte, a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de la dose délivrée, du volume traité, du fractionnement de la dose, au cours du traitement. Cette étude de risques doit comprendre une appréciation des risques\* et les dispositions prises pour réduire les risques.
  - 2) veiller également à que soient élaborés, à partir de l'appréciation des risques précitée :
    - a) des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité, le fractionnement de la dose et les organes irradiés ou protégés sont conformes à la prescription médicale,
    - b) des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.
 Ces documents doivent être accessibles à tout moment par le personnel dans chaque zone d'activité.
- 4.1.B
- 3) disposer de personnel formé et qualifié notamment en matière d'assurance de la qualité,
  - 4) planifier et réaliser, a minima, l'ensemble du processus radiothérapeutique dans des conditions maîtrisées en cohérence avec le plan d'organisation de la radiophysique médicale (PORPM),
  - 5) mettre en œuvre des dispositions appropriées (notamment formation du personnel à la radioprotection des patients), et des mesures préventives (alarme, dispositif de sécurité, etc.) pour assurer la sécurité des personnes.
- 4.1.C L'appréciation documentée des risques demandée au point 4.1.A 1) ci-dessus doit être réévaluée périodiquement notamment au regard du retour d'expérience, qu'il soit interne ou externe, et des modifications apportées (matériels, personnels, organisation, etc.)
- 4.1.D L'établissement de santé doit maîtriser les processus\* de soutien ou de support contribuant à la réalisation du processus clinique de radiothérapie. Ceux ci doivent être planifiés et réalisés dans des conditions maîtrisées au regard de procédures et de modes opératoires écrits, datés et validés, ainsi que d'enregistrements\* entretenus par du personnel formé et qualifié notamment en matière d'assurance de la qualité.

Exigences HAS  
couvertes

11b, 11c, 11d, 17b, 19b, 20a, 24a, 24b, 27a, 30b, 37a, 37b, 41a

**Critère(s) INCa  
à prendre en compte**

- 10) Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise l'imagerie tridimensionnelle. A cet effet il dispose d'un scanner dédié, ou, à défaut, d'un accès à des plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements.
- 11) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
- 12) Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.
- 13) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
- 14) L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.
- 15) Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
- 16) Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
- 17) Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

MeaH

Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

## Précision

### Principales exigences de l'autorisation de soins de traitement du cancer par radiothérapie

Il est rappelé que la détention de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 du code de la santé publique vaut présomption de conformité de l'organisation requise à l'article R.6123-88 du code de la santé publique. Ceci implique que le titulaire de l'autorisation :

- 1° Est membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'Institut national du cancer, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ;
- 2° Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient :
  - a) L'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;
  - b) La mise en œuvre de traitements conformes à des référentiels de bonnes pratiques cliniques définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 ou, à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes ; cette disposition est également applicable lorsque les traitements sont mis en œuvre dans les conditions prévues à l'article R. 6123-94 ;
  - c) L'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, la démarche palliative ;

- 3° Satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;
- 4° Assure aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, en s'appuyant sur l'organisation prévue en cette matière par le schéma régional d'organisation sanitaire.

### Etudier les risques

En matière d'étude des risques dus à l'installation de radiothérapie, il convient de dissocier les risques encourus par les travailleurs, des risques encourus par les patients.

La vocation du présent guide n'a pas pour objet la radioprotection des travailleurs ; toutefois, il convient de ne pas omettre qu'une évaluation des risques pour la sécurité et la santé des travailleurs est obligatoire au titre des articles L.4121-1 à L.4121-4 du code du travail et que ses résultats\* doivent être transcrits et mis à jour par l'employeur dans un document unique au titre des articles R. 4121-1 à 4 et R. 4452-5 du même code. Conformément à l'article R. 4452-4 du code du travail, le chef d'établissement s'assure de la délimitation convenable du zonage réglementaire autour des sources après avoir procédé à l'évaluation des risques dus aux rayonnements ionisants, et recueilli l'avis de la PCR mentionnée à l'article R. 4456-1 du même code. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage défini, le suivi dosimétrique des travailleurs et également les conditions d'accès aux locaux. Pour procéder à cette évaluation des risques encourus par les travailleurs, l'employeur peut notamment s'inspirer des documents de travail suivant :

- le rapport de l'IRSN référencé DRPH/DIR n°2007-6, Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants (téléchargeable sur le site internet de l'IRSN)
- la fiche ED 4246 Radiothérapie externe, accélérateur de particules proposée par l'INRS sur son site internet également.

En matière d'étude des risques encourus par les patients, il convient de ne pas prendre en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit leur grade, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation. Il convient de tenir compte des risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée lors de chacune des étapes du processus\* clinique radiothérapeutique, dont notamment :

- 1) l'identification du patient,
- 2) l'acquisition des données morphologiques et anatomiques,
- 3) l'exploitation des images pour la détermination des volumes d'intérêt,
- 4) le calcul de la distribution de dose et la détermination des unités moniteur (UM),
- 5) la définition de la balistique,
- 6) la vérification\* de l'ensemble des paramètres avant le début du traitement,
- 7) la réalisation du traitement et la validation\* de la première séance,
- 8) les séances de traitement suivantes et le suivi durant le traitement,
- 9) le contrôle de fin traitement après la dernière séance du traitement,
- 10) la planification et réalisation des consultations post-traitement.

Par la suite, il convient que les risques biologiques (infection nosocomiale), de blessures, de choc électrique, de chute du patient, d'allergie, d'intolérance, etc. viennent compléter cette étude de risque.

L'appréciation des risques encourus par les patients, tient compte également des différents équipements médicaux utilisés à chaque étape du processus\* clinique radiothérapeutique notamment :

- a) du système de planification des traitements (TPS),



- b) du système d'enregistrement et de vérification (record and verify),
- c) du matériel de contention, des caches,
- d) de l'imagerie de contrôle (Imagerie portale pour le contrôle des faisceaux et contrôle du positionnement du patient, ce dernier contrôle est également possible avec d'autres imageurs (Cone Beam CT, etc.))
- e) de l'accélérateur,
- f) des équipements de mesures et de contrôle.

L'établissement de santé personnalisera l'appréciation des risques systémiques ci-dessus au regard des spécificités d'un patient donné à chaque fois que son état peut faire craindre des événements ou les réactions indésirables potentielles au regard des procédures appliquées, des médicaments ou des équipements impliqués, etc. de manière à les identifier. En fonction de cette évaluation, l'établissement de santé doit apprécier la nécessité de prestations additionnelles et d'un suivi, et déterminer ces derniers.

### Maitriser les traitements

Pour valider les étapes de traitement l'établissement de santé peut choisir des méthodes et/ou des outils de validation\* des processus\* en fonction des étapes qu'il doit valider. Ces méthodes et/ou outils peuvent être à titre d'exemple des outils de démonstration d'erreurs matérielles, humaines et/ou la fixation de tolérances de résultats de contrôle des différentes étapes, une analyse des risques, des expériences théoriques, des analyses des tolérances et une analyse des modes de défaillance de leurs effets et de leur criticité\*.

Les procédures de réalisation des soins de radiothérapie incluent des règles de présence et de concertation entre les patients et /ou le cas échéant leurs familles, et les différents acteurs médicaux et paramédicaux, afin d'obtenir le consentement éclairé des premiers avant la réalisation des soins. Ces procédures doivent également inclure des règles de coordination entre les acteurs précités et les acteurs techniques pour assurer la continuité des soins.

### Modifier les traitements

Il convient de distinguer deux situations différentes qui peuvent amener à faire une modification de traitement. Soit il s'agit de modifier un protocole de traitement, ce qui implique de repenser les procédures ou /et des modes opératoires et le cas échéant les enregistrements associés et de valider ces modifications. Soit il s'agit d'adapter le traitement d'un patient et de déroger à la règle générale, auquel cas il conviendra de traiter, avec le formalisme réservé à la dérogation, ce cas particulier.

On peut citer par exemple le cas d'un changement de protocole visant à passer d'un isocentre à la surface de la peau à un isocentre à la tumeur à différencier d'une modification de traitement d'un patient pour lequel il doit y avoir une replanification de la dosimétrie en raison d'un changement morphologique.

En cas de modification d'un protocole de traitement, l'établissement de santé procédera à une nouvelle appréciation des risques communs\* et procédera à une modification ou à l'élaboration des procédures et /ou des modes opératoires destinés à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie. Si notamment cette modification résulte d'une disposition prise pour réduire les risques, l'établissement doit tracer l'effectivité de la mise en œuvre de cette disposition dans ses enregistrements.

Une nouvelle appréciation des risques individuels se révélera nécessaire au cours de la prise en charge d'un patient, si des changements surviennent notamment liés à son état de santé, à de nouveaux résultats d'exams biologiques ou d'autres nouvelles informations comme celles liées à une modification de sa morphologie. Cette activité doit être considérée comme une partie intégrante de la prestation de soins en radiothérapie.

En cas de modification du traitement d'un patient, l'établissement de santé procédera donc à une nouvelle appréciation des risques personnalisés. L'établissement de santé en déduit les dérogations à solliciter auprès du responsable du système de management de la qualité. Toute dérogation susceptible de modifier le traitement d'un patient implique, avant mise en application de la modification, l'approbation du prescripteur\* et la consignation de celle-ci, y compris dans le dossier\* de santé du patient, afin d'éviter des interprétations erronées.

## Recommandation

### Etudier les risques encourus par les patients

Il convient, une fois les processus identifiés et cartographiés, de procéder à l'étude des risques encourus par le patient et inhérents à la mise en œuvre des processus. L'ASN propose, pour initier cette étude, un outil générique dénommé « **Guide d'auto-évaluation des risques « patients » en radiothérapie externe** » afin d'aider les structures internes de radiothérapie à évaluer les risques encourus par le patient pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée ou de fractionnement du traitement. A cette fin, il appartient à chaque structure interne de radiothérapie de s'approprier cet outil avec sa notice explicative, d'analyser les risques inhérents à son système et de définir les dispositions matérielles, humaines et / ou organisationnelles à mettre en place afin de faire diminuer la criticité\* des modes de défaillances identifiés.

### Maîtriser le système documentaire

Pour prétendre que la partie du système documentaire relative à la préparation et à la réalisation des soins en radiothérapie est dûment élaborée et entretenue, il convient notamment que:

- 1) les procédures permettant la prise en charge des patients en radiothérapie soient formalisées, vérifiées, approuvées, datées, et mises en œuvre par un personnel formé et qualifié,
- 2) toute modification de ces procédures soit justifiée par écrit, enregistrée, approuvée, datée, communiquée,
- 3) toute modification de procédure ayant une incidence sur les soins en radiothérapie fasse l'objet d'une formation de l'ensemble du personnel en charge de son application ainsi que d'une revue de la gestion des risques\*,
- 4) toute modification de procédure susceptible de modifier les soins reçus par un patient entraîne l'information du prescripteur\* sur les comptes rendus de traitement afin d'éviter des interprétations erronées,
- 5) tout dysfonctionnement ou apparition d'un danger\* survenu après la mise en œuvre des procédures fasse l'objet d'une recherche de causes et de la mise en œuvre d'action(s) permettant de corriger la situation et d'éviter sa répétition. Les mesures correctives entreprises à ces fins et l'évaluation de leurs résultats doivent être enregistrées.

### Planification et réalisation des soins

Les conditions permettant de présumer que la planification et la réalisation des soins en radiothérapie sont maîtrisées comprennent notamment :

- a) la détention de l'autorisation d'activité de soins prévue par l'article L.6122-1 du code de la santé publique,
- b) la détention de l'autorisation d'utilisation ou du récépissé de déclaration prévue par l'article L.1333-4 du code de la santé publique en fonction du dispositif médical utilisé dans le cadre des soins en radiothérapie,
- c) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques de chaque processus\*,
- d) la disponibilité des documents nécessaires à la prise en charge d'un patient, allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement tels que mentionnées dans les divers documents de service, par exemple le plan d'organisation de la physique médicale, les flux de tâches, les procédures, les instructions de travail, les listes de contrôle, les protocoles de traitements, etc.,
- e) la disponibilité et l'utilisation des ressources appropriées,
- f) la connaissance des relations entre les étapes successives du processus\* de soins en radiothérapie et une description des contrôles prévus à chaque étape permettant la continuité des soins conformément à l'article D. 6124-132 du code de la santé publique,



- g) la disponibilité et l'utilisation des dispositifs de surveillance et de mesure requis pour maîtriser les processus\* dont les équipements de contrôle et de mesure et d'essais (ECME),
- h) la disponibilité des ressources matérielles nécessaires à la réalisation du processus\* dont les dispositifs médicaux au regard de l'organisation adoptée pour réaliser leur maintenance, voire le cas échéant, leur contrôle de qualité,
- i) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure au cours de la prestation de service afin de contrôler les activités critiques et de vérifier la disponibilité des ressources et des informations spécifiées comme nécessaires. Outre ces contrôles\* et vérifications\*, il paraît utile que l'établissement de santé puisse contrôler les processus\* afin de satisfaire aux exigences applicables à chaque patient,
- j) la démonstration de l'acceptation par le patient de la radiothérapie proposée dans le cadre du programme personnalisé de soins (article D. 6121-133 du code de la santé publique) lors de la consultation initiale, de surveillance et en fin de traitement.

### Favoriser l'harmonisation des pratiques

Il convient, au sein d'une même structure interne, d'homogénéiser les procédures thérapeutiques et les spécifications des oncologues-radiothérapeutes ou /et des personnes compétentes en physique médicale utilisées pour des techniques standardisées de radiothérapie, afin de faciliter leur appropriation et leur mise en œuvre.

En général, les procédures et les modes opératoires qu'il convient d'élaborer et d'appliquer pour réaliser les activités de soins en radiothérapie concernent notamment les dispositions adoptées par l'établissement de santé pour :

- 1) accueillir le patient,
- 2) prescrire la radiothérapie (**définir le volume** à traiter, **prescrire la dose** à délivrer ainsi que les **modalités de délivrance** (dose par séance, nombre de séances, espacement et fréquence des séances), **préciser les limites de doses** acceptables par **les organes à risques** situés généralement dans l'environnement immédiat ou à distance du volume à traiter),
- 3) identifier le patient, son dossier patient et, le cas échéant, les accessoires utilisés (contention, cache, bolus, etc.),
- 4) réaliser la simulation (centrage et scanner),
- 5) réaliser la planification dosimétrique,
- 6) valider la dose par un moyen autre, indépendant du système de planification des doses,
- 7) coordonner la validation conjointe de l'oncologue-radiothérapeute prescripteur et de la personne spécialisée en radiophysique médicale pour favoriser les échanges,
- 8) planifier les séances de traitement,
- 9) réaliser, le cas échéant, les contentions, les caches, les empreintes et les gouttières dentaires,
- 10) assurer la disponibilité des équipements (utilisation, entretien, maintenance, réparation, étalonnage, vérification, incluant l'obligation de notification à la personne spécialisée en physique médicale avant la reprise de toute utilisation),
- 11) positionner le patient et vérifier l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau avant leur première utilisation,
- 12) réaliser le traitement avec une description du protocole utilisé. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et aux données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de radiothérapie nationales ou internationales,
- 13) contrôler la dose délivrée pour chaque faisceau techniquement mesurable, avec la dosimétrie in vivo,

- 14) assurer le suivi médical du patient en cours de traitement (surveillance d'apparition de complications iatrogènes),
- 15) transmettre les informations de traitement en décrivant les modalités opérationnelles utilisées,
- 16) assurer le suivi médical des patients à long terme ou la coordination de celle-ci après la fin de leur traitement (surveillance d'apparition de complications iatrogènes),
- 17) assurer l'hygiène et la sécurité du service\* de radiothérapie,
- 18) gérer les systèmes informatiques,
- 19) gérer les dysfonctionnements et les situations d'urgence en cours de traitement ou les dysfonctionnements détectés ultérieurement et informer le(s) personnel(s) compétent(s) de l'établissement de santé et le cas échéant le(s) patient(s),
- 20) enregistrer les événements et les incidents et conduire les analyses de leur(s) cause(s),
- 21) prendre en compte le retour d'expérience des événements internes et externes au service et les enseignements pour améliorer la sécurité des traitements,
- 22) déclarer un événement / incident à l'autorité compétente dans les plus brefs délais (Afssaps\*, ASN\*, ARH\*, etc.).

Il convient que la durée du suivi à long terme des patients soit conforme aux recommandations des sociétés savantes de radiothérapie nationales ou internationales ou de l'INCA\* et notamment aux critères de sécurité de la prise en charge précisant les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe.

## Chapitre 4

## Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement

## Section 4.2

## Validation\* de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement

- 4.2.A Les résultats des mesures et des essais effectués dans le cadre de la recette\*, de la maintenance ou du contrôle qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie doivent être revues et validés notamment par la personne spécialisée en radiophysique médicale. En cas de résultats non conformes aux spécifications attendues des équipements, la personne spécialisée en radiophysique médicale doit adresser à la direction de l'établissement de santé une proposition motivée, selon les cas, de non-utilisation de ces équipements ou de nouvelles conditions d'utilisation et si besoin suivre les dispositions formalisées pour que l'établissement procède au signalement obligatoire auprès de l'Afssaps et/ou de l'ASN.
- 4.2.B Au regard de la proposition de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la direction, après consultation des oncologues radiothérapeutes et des responsables de la maintenance des équipements médicaux, voire le cas échéant des services techniques et /ou informatique, décide des dispositifs médicaux qui peuvent être utilisés selon les types de traitements effectués ou des possibles restrictions d'utilisation de ces équipements, voire de leur mise hors d'usage et de l'arrêt des traitements avec ces équipements.
- 4.2.C Chaque personnel doit, au regard de ses responsabilités et en accord avec les dispositions réglementaires, valider chacune des étapes du processus clinique de radiothérapie, allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement, de manière à assurer la réalisation du résultat\* souhaité.
- 4.2.D Chaque personnel doit, au regard de ses responsabilités et en accord avec les dispositions réglementaires, s'assurer que la transmission des données se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité\* préservant le secret professionnel.
- 4.2.E Outre les validations effectuées, l'établissement de santé doit organiser le suivi post-traitement des patients, y compris à long terme, ou la coordination de celui-ci pour évaluer la qualité des soins dispensés.
- 4.2.F L'établissement doit valider les processus de soutien ou de support contribuant à la réalisation du processus clinique de radiothérapie lorsqu'il n'est pas possible de mesurer directement et en temps réel les résultats\* de ces processus.

Exigences HAS  
couvertes

Non applicable

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

### Critère(s) INCa à prendre en compte

- 11) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.
- 18) Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient.
- Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans ; cette fréquence peut être modifiée en vertu des données de l'état clinique et/ou du bilan de surveillance du patient, ou dans le cadre d'un programme de recherche clinique.
- La toxicité tardive est évaluée selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria.

### Précision :

L'intérêt de la validation est de démontrer l'aptitude du processus\* de soins de radiothérapie à réaliser les résultats\* planifiés puisqu'il est difficile de mesurer les résultats d'une radiothérapie directement au niveau des organes traités et en temps réel lors de sa réalisation et puisque certaines déficiences n'apparaissent qu'une fois que la séance, voire le traitement, sont réalisés.

La validation des étapes du processus clinique de soins de radiothérapie peut consister à signer, dater et authentifier les enregistrements issus notamment :

- 1) de la prescription ou du plan de traitement
- 2) de la préparation du traitement (simulation),
- 3) du contourage du ou des volumes cibles et des organes à risque,
- 4) de la planification dosimétrique : double calcul des unités moniteur par un système indépendant et double validation par l'oncologue radiothérapeute et la personne spécialisée en physique médicale,
- 5) des images de positionnement du patient et de vérification des faisceaux (initiales, périodiques et en cas de modification des paramètres balistiques ou de positionnement du patient) ;
- 6) de la dose réellement délivrée, pour chaque faisceau techniquement mesurable, issue de la dosimétrie in vivo ;
- 7) de la fin des séances (changement de séquence et /ou fin de traitement).

La validation\* des processus de soutien ou de support le nécessitant conduit l'établissement de santé à établir des dispositions spécifiques à ces processus incluant selon les cas :

- a) les critères définis pour la revue et la validation\* des processus ;
- b) la qualification\* des équipements et la qualification du personnel ;
- c) l'utilisation de méthodes et de procédures de validation spécifiques ;
- d) les exigences pour les enregistrements (voir Chapitre 1.Section 2.Sous section 2) ;
- e) les conditions devant conduire à une revalidation de ces processus.

### Recommandation :

Il convient de tenir compte, en ce qui concerne les bonnes pratiques, des recommandations faites dans le guide\* des procédures de radiothérapie externe piloté par la SFRO\* ; toutefois ce guide n'est pas opposable.

Chapitre 4

Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement

Section 4.3

Identification et traçabilité\*

- 4.3.A L'établissement de santé doit assurer, à l'aide de moyens adaptés, l'identification et la traçabilité\* de chaque étape du processus de soins de radiothérapie et de leur état d'avancement. Il doit déterminer le niveau de cette identification et de cette traçabilité en tenant compte notamment des résultats de l'analyse des risques et formaliser les modalités de validation manuscrite et /ou électronique adoptées pour chaque catégorie de professionnels.
- 4.3.B Il doit en outre s'organiser pour :
- a) qu'après chaque activité du processus de soins de radiothérapie, la planification des activités restantes puisse être examinée ;
  - b) tenir à jour les enregistrements\* d'identification, de traçabilité et de revue des activités restantes et les mettre à disposition si nécessaire ;
  - c) identifier de manière fiable, unique et pertinente, chaque patient, les documents le concernant et le cas échéant leur contention ou leur(s) cache(s) afin de limiter le risque de confusion ;
  - d) tenir à jour les enregistrements\* d'identification et de traçabilité des opérations d'installation, de calibration et /ou d'étalonnage, de maintenance et, le cas échéant, de contrôle qualité des équipements utilisés.
- 4.3.C L'établissement de santé doit concevoir les dossiers\* de santé de manière à fournir un historique des services reçus, des heures, des dates et des personnes autorisées pour le traitement, la médication ou les autres services administrés, ainsi que des résultats de ces services.
- 4.3.D Les comptes-rendus de traitement doivent comporter les mentions fixées réglementairement et être validés par l'oncologue radiothérapeute.

Exigences HAS couvertes	18b, 28a, 28b, 28c, 37b
Critère(s) INCa à prendre en compte	<p>3) Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.</p> <p style="text-align: right;">.../...</p>

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

### Critère(s) INCa à prendre en compte

- 6) Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :
- date de début et de fin de la radiothérapie,
  - identification des volumes cibles,
  - spécification de la nature des faisceaux et de leur énergie,
  - doses délivrées, incluant la dose délivrée aux organes critiques,
  - fractionnement, étalement,
  - évaluation de la morbidité aiguë selon la classification actuellement utilisée au National Cancer Institute US et intitulée Common Toxicity Criteria,
  - l'indication de l'étape thérapeutique suivante, le cas échéant, et les modalités de surveillance.

MeaH

Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

## Précision :

### Identification

L'identification inclut les informations administratives et cliniques concernant le patient, les organes, les échantillons de fluides et de tissus, les professionnels de santé impliqués, les équipements, dispositifs et matériels utilisés, associés au service et à l'étape de traitement.

Par ailleurs, il convient de rappeler que l'identification de l'avancement des étapes tout au long de leur réalisation peut permettre notamment d'éviter l'oubli ou l'ajout d'étapes de traitement.

### Information dosimétrique à porter sur un compte-rendu\* de traitement de radiothérapie

Par ailleurs, l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte (compte-rendu\* de traitement) utilisant les rayonnements ionisants, précise à l'article 6 que, pour les actes de radiothérapie externe, ces informations sont :

- 1) L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
- 2) La date de réalisation de l'acte ;
- 3) Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- 4) Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- 5) la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné lors de la réalisation du traitement. Ces éléments devant être complétés du fractionnement et de l'étalement de la dose administrée.

## Recommandation :

Il convient de normaliser les dossiers de santé au niveau nécessaire pour assurer la continuité des soins au patient prodigués par les différents prestataires de soins.

<b>Chapitre 5</b>	<b>Evaluation, analyse et amélioration</b>
<b>Section 5.1</b>	<b>Surveillance et évaluation des performances du système de management</b>
<b>Sous-section 5.1.1</b>	<b>Surveillance et évaluation des processus et de leurs résultats*</b>

- 5.1.1.A** L'établissement de santé doit planifier et mettre en œuvre les processus de surveillance, d'évaluation, d'analyse et d'amélioration continue nécessaires pour :
- mesurer les caractéristiques de la prise en charge du patient, à des étapes appropriées du processus, afin de vérifier que ses exigences sont satisfaites
  - démontrer la conformité du traitement délivré au plan de traitement du patient ;
  - assurer la conformité du système de management de la qualité et notamment vérifier que les soins en radiothérapie s'effectuent selon les spécifications de traitement telles que mentionnées dans la documentation qualité ;
  - fournir des données significatives pour les décisions à prendre ;
  - et à partir des données ci-dessus, améliorer en permanence l'efficacité du système de management de la qualité.
- 5.1.1.B** L'établissement de santé doit :
- établir des procédures précisant la raison ou l'objet, les méthodes, les outils et le moment de l'évaluation des données permettant la surveillance, l'évaluation des processus et de leurs résultats\*, l'utilisation de ces informations\*,
  - prendre les dispositions pour planifier cette surveillance et la mettre en œuvre.
- 5.1.1.C** La preuve de la conformité aux critères d'acceptation doit être conservée avec la traçabilité des opérations et de qui les a réalisées. Les enregistrements\* dans le dossier du patient doivent mentionner la(les) personne(s) ayant contrôlé chaque séance du traitement et l'ensemble du processus.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	10b, 40a, 43 a, 43b, 43c, 44c, 44d, 44e
<b>Critère(s) INCa à prendre en compte</b>	9) Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale.
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

## Précision :

### Apporter la preuve de la conformité des soins

Le résultat des soins est généralement considéré comme l'indicateur de réussite le plus important pour démontrer la conformité du résultat obtenu, toutefois en radiothérapie ce résultat peut ne pas être immédiat. Aussi, il convient de prendre en compte les données de suivi à long terme des patients.

L'établissement de santé utilisera des méthodes appropriées pour la surveillance et la mesure des processus de soins de radiothérapie, afin de démontrer l'aptitude des processus à atteindre les résultats\* planifiés. L'organisation lui permettant de mettre en œuvre ces méthodes doit être formalisée. Lorsque les résultats planifiés ne sont pas atteints, des actions correctives doivent être entreprises pour assurer la conformité du traitement délivré au plan de traitement du patient. L'analyse des causes de ces résultats et les décisions prises pour y remédier doivent être enregistrées.

Une attention particulière aux méthodes de surveillance et de mesure des processus\* critiques, par rapport aux objectifs fonctionnels, est nécessaire de la part de la direction\* de l'établissement de santé. Cette attention permet, dès l'élaboration de la planification de la qualité, d'indiquer clairement la nature des différentes exigences, les domaines devant faire l'objet de contrôle et le niveau de ces contrôles. Les méthodes de surveillance et de mesure de ces processus\* peuvent alors être plus facilement définies et décrites.

## Recommandation :

La publication des résultats des soins favorise la transparence et facilite la comparaison au sein de l'établissement de santé et entre les établissements de santé.

Il est recommandé d'utiliser des méthodes telles que notamment les auto-évaluations, les contrôles de qualité des équipements, pour la surveillance et la mesure des processus de soins.

L'établissement de santé déterminera les méthodes lui permettant d'obtenir et d'analyser les informations relatives au niveau de satisfaction des exigences de toute personne ou entité requérant ses services (patients, autres prestataires de soins, voire le cas échéant, l'Etat ou les caisses d'assurance maladie).

En général, la méthode la plus commune est l'enquête de satisfaction. Pour les patients, elle consiste à mettre en place en fin de traitement un questionnaire de satisfaction permettant d'avoir des informations sur différents critères retenus comme significatifs par rapport à la politique qualité et aux objectifs préalablement fixés. La même méthode, appliquée de manière régulière auprès des autres professionnels de santé suivant les patients permettra de recenser leur niveau de satisfaction au regard de besoins différents de ceux des patients.

Une fois les méthodes de surveillance et de mesure définies et décrites, il convient, dans un second temps de déterminer les résultats escomptés des autres processus,\* afin que la surveillance et le contrôle du système de management de la qualité s'appliquent à tous les processus\* de soins en radiothérapie. Si les objectifs d'un processus\* ne sont pas atteints, il convient d'améliorer ce processus\* afin d'obtenir les résultats prévus.

Une méthode de surveillance et de mesure des processus\* complémentaire consiste notamment à enregistrer les événements susceptibles d'altérer la performance du processus\* de soins en radiothérapie et à s'organiser pour analyser leur(s) cause(s) de manière pertinente et avec la compétence nécessaire. Cette organisation peut prendre la forme d'un groupe de travail ou d'une cellule de retour d'expérience qui analyse, les événements pour proposer et faire mettre en œuvre des solutions d'amélioration comme indiqué au chapitre n°5 section n° 3 ci-après.



<b>Chapitre 5</b>	<b>Evaluation, analyse et amélioration</b>
<b>Section 5.1</b>	<b>Surveillance et évaluation des performances du système de management</b>
<b>Sous-section 5.1.2</b>	<b>Audit* interne</b>

**5.1.2.A** L'établissement de santé doit établir une procédure documentée et un programme d'audits\* internes en tenant compte de l'état et de l'importance des processus et des domaines à auditer, ainsi que des résultats\* des audits précédents.

**5.1.2.B** L'établissement de santé doit mener des audits internes planifiés à intervalles réguliers et enregistrer les résultats pour déterminer si le système de management de la qualité :

- a) est conforme aux exigences du présent texte et aux exigences du système de management de la qualité établies par l'établissement de santé ;
- b) est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	10b
MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.

### Précision :

En général, la planification de la qualité permet de fixer à l'avance au regard de critères, le champ (identification du ou des processus\* audité(s), la fréquence et les méthodes d'audit.

L'objectif de l'audit est de s'assurer que la pratique est dûment formalisée à travers des procédures et des instructions et que ces dispositions formalisées sont respectées. Ainsi, l'audit a pour but de vérifier l'application d'une procédure ou d'une instruction et non de vérifier la pertinence de son contenu. Un des moyens de vérification du respect de ces documents est la vérification\* des enregistrements correspondants (vérification par l'apport de la preuve).

La précision ou la méthodologie formalisée dans une procédure ou une instruction doit, le cas échéant, être revue au regard des non-conformités enregistrées et la mise en place des actions correctives ou préventives.

L'établissement de santé formalisera dans une procédure documentée\* les dispositions prises, les responsabilités et les exigences pour :

- 1) constituer un groupe d'auditeurs s'étant engagés individuellement à être objectifs et impartiaux au cours du processus d'audit, à défaut de pouvoir être choisis hors de la structure interne ;
- 2) planifier les audits internes ;
- 3) réaliser les audits internes et rendre compte des résultats\* ;
- 4) conserver les enregistrements ;
- 5) procéder au traitement des non-conformités détectées et de leurs causes avec un délai déterminé ;

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

- 6) vérifier les actions entreprises ;
- 7) établir et diffuser les comptes-rendus des résultats de cette vérification.

Il convient de préciser que la réalisation des contrôles de qualité interne et externe sur les dispositifs médicaux utilisés à des fins de traitement de radiothérapie, la mise en place à la première séance ou à la deuxième de la dosimétrie in vivo ou la réalisation périodique d'auto-évaluations constituent des méthodes de surveillance et de mesure mais ne peuvent pas remplacer les audits internes.

## **Recommandation :**

Il convient de définir les critères servant à la planification, comme par exemple la criticité\* d'un processus\* ou le volume de son activité et d'élaborer une procédure pour décrire la méthode de réalisation des audits internes.

Il convient, pour assurer l'objectivité et l'impartialité du processus\* d'audit, que l'établissement de santé veille notamment à ce que les auditeurs n'aient pas à évaluer leur propre travail.

Il est recommandé de confier les dispositions prises, les responsabilités et les exigences pour procéder à l'élimination des non-conformités détectées et à leurs causes, à l'encadrement responsable du domaine audité. En cas de difficultés rencontrées dans l'élimination des non-conformités détectées et de leurs causes, il convient de veiller également à ce que l'encadrement responsable du domaine audité puisse en rendre compte au responsable du système de management de la qualité afin que les mesures nécessaires puissent être prises en référant, le cas échéant, à la direction de l'établissement de santé.

- 5.2.A La direction de l'établissement de santé doit mettre en place :
- 1) une formation à l'attention de tout le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité et sur la sécurité des soins en radiothérapie, permettant a minima qu'il sache :
    - identifier les non-conformités\* ou les situations\* indésirables ou les dysfonctionnements\*, tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain parmi les événements quotidiens,
    - et en faire une déclaration nommée ci-après « déclaration interne » ;
  - 2) une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie et ci-après dénommées actions\* d'amélioration.
  - 3) une procédure d'information du patient ou de ses ayant-droit, dès lors que l'évènement motivant la déclaration interne est l'origine de son décès, de la mise en jeu de son pronostic vital, d'une incapacité ou d'un handicap. Cette information doit être donnée, y compris après la sortie de l'établissement.
- 5.2.B Tout personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité et sur la sécurité des soins en radiothérapie doit déclarer chaque non-conformité constatée ou chaque situation indésirable rencontrée ou chaque dysfonctionnement détecté, tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain, auprès de l'organisation décrite au 5.2.A.2). Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'évènement motivant la déclaration, les circonstances dans lesquels cet évènement est survenu et la description des conséquences de ce dernier dans un délai le plus court possible après sa découverte.
- 5.2.C L'organisation mentionnée au point 5.2.A 2) doit analyser les déclarations internes dans un délai approprié au regard de leur criticité\*, soit dans un délai le plus court possible après la déclaration lorsque l'évènement la motivant est soumis à obligation de déclaration aux autorités compétentes au titre des vigilances ou du recueil des événements indésirables graves, soit à une fréquence régulière pour les autres déclarations internes.
- Elle regroupe à *minima* les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutiques des patients en radiothérapie.
- Elle doit :
- 1) évaluer chaque déclaration interne,
  - 2) procéder à l'analyse des déclarations internes les plus à risque et en particulier lorsque les événements sont soumis à obligation de déclaration à l'Afssaps ou à l'ASN ;
  - 3) pour chaque déclaration analysée, proposer de mener les actions d'amélioration :
    - a) permettant de corriger les dysfonctionnements détectés ou les situations indésirables rencontrées ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
    - b) permettant d'éliminer les causes des dysfonctionnements détectés ou des situations indésirables rencontrées, pour les causes qui relèvent du fait de l'établissement de santé ;

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

c) susceptibles d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables, voire d'y pallier, notamment lorsque les causes de ceux-ci ne relèvent pas du fait de l'établissement de santé.

4) proposer à la direction un échéancier de réalisation pour chacune des actions d'amélioration, une personne responsable de sa mise en œuvre et une personne responsable de la vérification\* de son efficacité,

5) proposer de suivre la réalisation de ces actions et l'évaluation de leur efficacité.

En cas de difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des actions d'amélioration, elle doit en référer à la direction de l'établissement de santé qui reste responsable de la fixation de l'échéancier des actions d'amélioration et du suivi de ces dernières.

**5.2.D** L'établissement de santé doit établir une procédure documentée de gestion des non-conformités ou des dysfonctionnements ou des situations indésirables et disposer de procédures lui permettant d'interrompre ou d'annuler des soins qui ne satisfont pas aux exigences, ainsi que de les reprendre après que le problème ait été éliminé ou de les réaliser en dépit d'une ou des exigence(s) non satisfaite(s) après avoir évalué les bénéfices et les risques.

**5.2.E** Pour chaque non-conformité ou chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement traité, le nom du déclarant, la date de la déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier doivent a minima être enregistrés. Le support de cette déclaration constitue un des enregistrements\* du système documentaire.

Pour chaque déclaration traitée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à l'acceptation par dérogation ou à la demande d'action(s) corrective(s) et/ou préventives et à la fixation de la date de réalisation prévisionnelle des actions proposées doivent a minima être enregistrés.

La nature de ces actions proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions et l'enregistrement de leur effectivité doivent a minima être également enregistrés.

Le ou les supports de ces informations constitue(nt) un ou des enregistrements\* du système documentaire.

L'ensemble de ces enregistrements\* doit pouvoir être accessible facilement pour un même évènement.

Le cas échéant, les liens entre ces enregistrements doivent être identifiés et préservés.

**5.2.F** Pour chaque déclaration analysée, le nom des personnes ayant participé à l'identification des causes possibles et la justification de celle(s) non retenue(s), à la définition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. Ces enregistrements doivent être conservés.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	12b, 12c, 12d, 19d
--------------------------------	--------------------

MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.
------	--

## Précision :

### Traitements des dysfonctionnements

Une erreur matérielle, un retard injustifié dans les soins ou un défaut constaté au niveau du processus\* de radiothérapie ou des autres processus\* comme l'étalonnage, la maintenance des équipements, la formation du personnel, voire dans le résultat\* d'un processus\* (dose reçue, fractionnement, etc.), constituent autant d'exemples de non-conformités si des exigences avaient été préalablement établies ou de situation indésirable en l'absence d'exigence. Si aucune exigence formelle n'avait été établie mais que pour autant les faits constatés produisent une situation qui ne correspond pas à celle souhaitée ou normale, ces faits sont qualifiés de dysfonctionnements. Ces dysfonctionnements\* peuvent être constatés avant, au cours ou après l'utilisation d'un équipement ou d'un appareil médical. La documentation requise pour chaque dysfonctionnement comprend notamment les enregistrements de la nature de ces derniers et de toutes les actions ultérieures entreprises, y compris les dérogations obtenues.

La procédure documentée de gestion des dysfonctionnements ou des situations indésirables ou des résultats non conformes doit décrire les dispositions prises pour :

1. définir les contrôles appropriés (revue documentaire, mesurage, etc.) permettant la détection des traitements non conformes ;
2. avoir recours aux compétences et aux savoirs appropriés au regard du domaine des non-conformités ou des situations indésirables décelées ;
3. procéder au signalement aux autorités compétentes de certaines non-conformités ou situation indésirables (événements indésirables\* graves, matériovigilance, radiovigilance\*), selon la législation en vigueur ;
4. procéder à la revue des dysfonctionnements ou des situations indésirables au regard de la périodicité définie en fonction de leur criticité\* ;
5. déterminer les causes des non-conformités ou des situations indésirables selon une méthodologie retenue ;
6. autoriser leur acceptation par dérogation ou déterminer et mettre en œuvre les actions curatives\* nécessaires pour pallier le dysfonctionnement ;
7. évaluer le besoin d'entreprendre des actions correctives\* pour que les non-conformités ou les situations indésirables ne se reproduisent pas ;
8. enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir Chapitre I section 2 sous section 2) ;
9. procéder à la revue des actions curatives et correctives mises en œuvre.

### Spécificité de certains dysfonctionnements

Il convient de préciser qu'au regard de la législation ou de la réglementation en vigueur, le signalement de certaines situation indésirables ou dysfonctionnement ou non-conformités graves comme les événements\* indésirables\* graves, les risques d'accidents ou d'incidents graves ou les accidents ou incidents graves de matériovigilance ou les événements\* significatifs en radioprotection\* doit être fait sans délais aux autorités compétentes (respectivement l'InVs\*, l'Afssaps\*, et/ou l'ASN\*).

Lorsque un des événements graves précité produit des dommages\* sur un patient, l'établissement de santé doit en outre veiller à ce que le patient ou ses ayants droits soient avertis conformément aux dispositions légales (L. 1142-4 du code de la santé publique), et notamment au plus tard dans les 15 jours suivant la découverte des dommages\*.

Parmi tous les dysfonctionnements déclarés en interne (au sein d'établissement de santé), certains doivent donc faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes s'ils répondent aux critères de déclaration externe obligatoire. En conséquence une analyse préalable de chaque déclaration doit permettre d'identifier celle répondant aux critères de déclaration externe. Ces dysfonctionnements répondant aux critères de déclaration externe obligatoire dont les événements\* significatifs en radioprotection\* (ESR) doivent faire l'objet d'une investigation plus détaillée afin d'identifier les causes profondes. Pour ce faire, un soin particulier doit alors être apporté à la formalisation du scénario ayant permis leur apparition et

L'établissement d'un arbre des causes doit permettre de hiérarchiser l'importance des causes dans la survenue de l'évènement.

### Apports et périmètres de l'accompagnement piloté par la MeaH et financé par l'INCa

Afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, l'INCa et la mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers (MeaH) ont développé des outils pour accompagner les centres de radiothérapie. Dans ce cadre, une méthode est proposée aux centres basée sur les travaux conduits en termes de sécurité dans le secteur aérien. Le socle de cette méthode est basé sur l'exploitation systématique d'événements précurseurs. L'analyse en continu de ces événements précurseurs permet de tester et de renforcer la sécurité d'une organisation. A ce jour, 51 centres bénéficient de cet accompagnement. Un comité de retour d'expériences appelé CREX est créé au sein des centres de radiothérapie. Il se réunit mensuellement. Il est chargé d'analyser et d'exploiter à une fréquence régulière certains dysfonctionnements qualifiés « d'évènements\* précurseurs\* » et notamment ceux qui ne satisfont pas aux critères de déclaration obligatoire aux institution(s) compétente(s). Dans le cadre du CREX, le recueil des faits après la déclaration devrait aborder l'ensemble de la chronologie de l'évènement et permettre de remettre en cause la solidité des différentes barrières que l'organisation a mises en place.

La démarche des CREX répond aux obligations fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008. Il convient toutefois pour les centres qui font l'objet d'un accompagnement de la MeaH de bien distinguer les modalités de gestion des événements faisant l'objet d'une déclaration interne de ceux répondant aux critères de déclaration d'un des évènements\* significatifs en radioprotection\* (ESR). Ainsi tout ESR au delà des obligations de déclaration à l'ASN et au représentant l'Etat doit faire l'objet d'une analyse, de mesures correctives appropriées et d'un compte-rendu adressé à l'autorité sous deux mois (guide ASN/DEU/03).

## Recommandation :

### Favoriser les déclarations

Afin de faciliter la mise en œuvre de l'obligation de signalement interne des dysfonctionnements, il est possible que la direction adopte une charte de protection du déclarant pour instaurer un climat indispensable de confiance et de sécurité entre elle et son personnel. Des actions de valorisation des déclarations sont également souhaitables. Ces conduites constituent souvent un moyen préalable au succès de la démarche permettant de faire partager l'expérience tirée d'une situation à risque et débouchant sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des processus\*, et donc des soins.

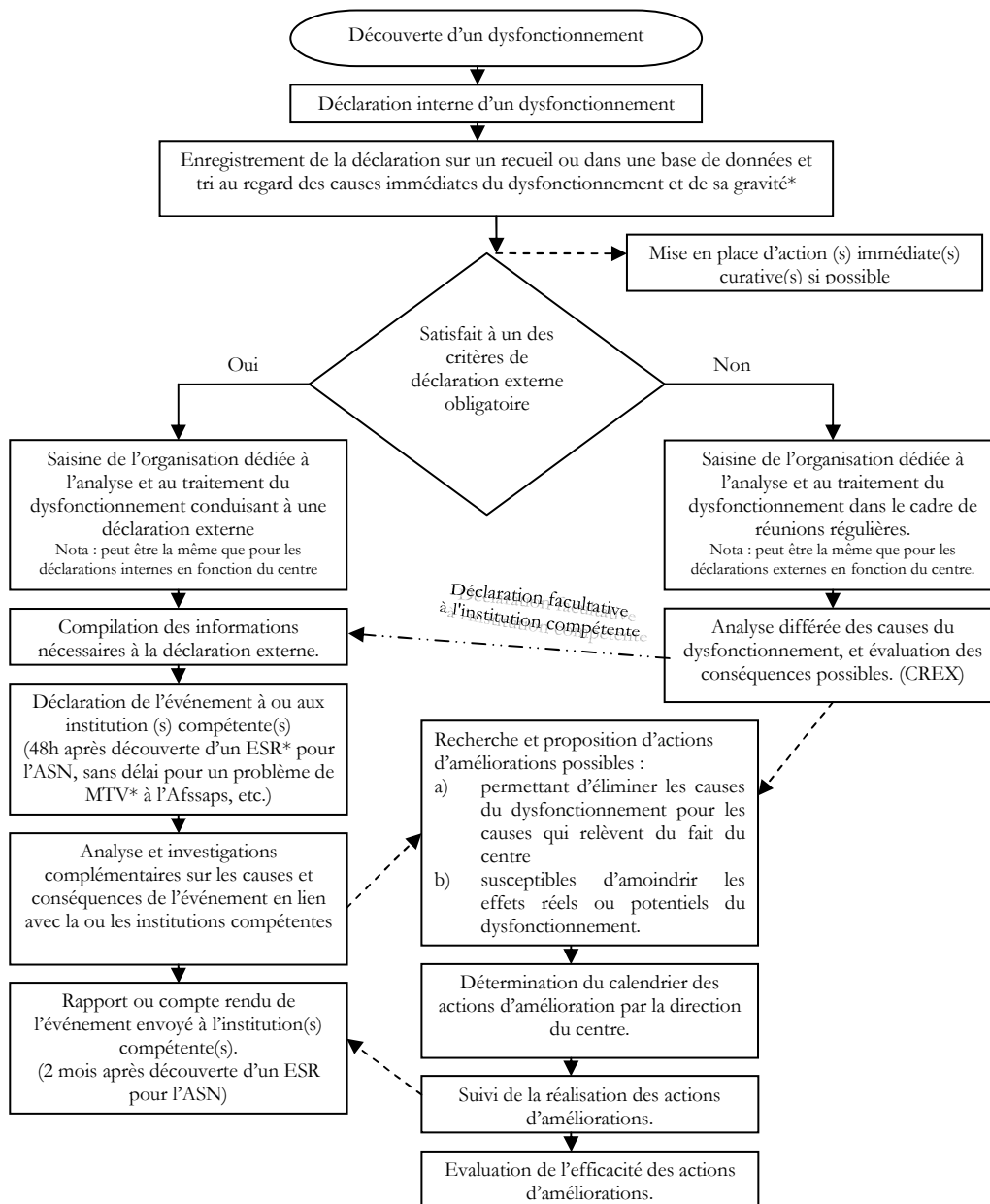
### Une ou des organisations permettant de traiter les dysfonctionnements

En fonction de l'importance de l'établissement de santé et de son organisation dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques, il peut y avoir un intérêt à avoir une organisation différente entre celle retenue pour analyser les causes des déclarations internes, de celle retenue pour déterminer les actions d'amélioration ou encore de celle retenue pour fixer l'échéancier de mise en œuvre des actions d'amélioration et pour assurer leur suivi. L'analyse des causes demande des compétences particulières notamment pour élaborer l'arbre des causes que quelques personnes au sein de l'établissement de santé peuvent avoir. La recherche d'action d'améliorations doit être pluridisciplinaire pour élargir les compétences de l'organisation mentionnée au 5.2.A 2), afin de couvrir l'ensemble des compétences nécessaires pour effectuer tout travail ayant une incidence sur la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie. Lorsque l'établissement dispose de compétences notamment dans les domaines de l'ingénierie biomédicale, de l'informatique, voire de l'ingénierie en charge des bâtiments, des installations et des réseaux d'énergie il est vivement recommandé d'y faire appel autant que de besoin. Il est également recommandé d'y inclure le cas échéant des compétences particulières pour améliorer la prise en charge des patients en matière d'accueil ou de soins lors du retour à domicile ou de confort du patient. La fixation de l'échéancier de mise en œuvre des actions d'amélioration et leur suivi incombent à la direction qui peut en conséquence souhaiter participer à ces réunions. Aussi, il convient de formaliser l'organisation ou les organisations retenue(s) pour analyser les dysfonctionnements, les situations indésirables ou les non-conformités, pour déterminer les actions d'amélioration, pour fixer l'échéancier de leur mise en œuvre et pour procéder à leur suivi. Il convient ensuite de documenter les compétences nécessaires et les personnels retenus de manière systématique et de manière occasionnelle, puis le champ de compétence de

cette ou ces organisation(s) ou leurs attributions et l'autorité en leur sein et par rapport aux autres organisations de l'établissement de santé. Il est nécessaire d'enregistrer ses ou leurs travaux, l'évaluation régulière du suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration, le cas échéant, la transmission des difficultés rencontrées à la direction, et de conserver ces enregistrements.

### Processus de traitement des dysfonctionnements

Il est vivement recommandé de procéder à l'évaluation de la déclaration très peu de temps après celle-ci et d'inviter le déclarant à participer à la restitution des événements pour lui faire préciser des informations qu'il aurait pu omettre de porter sur la déclaration. La mention du nom du déclarant sur la déclaration, accompagnée d'un cadre de protection du déclarant permet une plus grande implication du personnel et facilite l'analyse, donc la pertinence des actions d'amélioration. De plus, il est tout aussi essentiel de rencontrer l'ensemble des personnes concernées et de se rendre sur les postes de travail pour analyser les facteurs organisationnels et humains ayant pu influencer sur la performance globale du système et établir l'arbre des causes sans perte d'information.



**Logigramme du processus de traitement d'un dysfonctionnement**

Il convient que l'organisation mentionnée au 5.2.A 2) s'organise de telle façon que chaque déclaration interne puisse être évaluée et triée pour que celles soumises à obligation de déclaration à l'Afssaps ou à



L'ASN soit analysées dans les meilleurs délais et que le délai entre la détection et la déclaration aux autorités compétente n'excède pas 48h.

L'utilisation d'un outil comme l'arbre des causes qui permet la représentation graphique de l'enchaînement logique des faits peut faciliter l'analyse des causes du dysfonctionnement. Cette analyse doit se baser sur la collecte de faits concrets, précis et objectifs et examiner l'ensemble des éléments de la situation, y compris les causes de type organisationnel ou causes profondes, en remontant le plus loin possible dans les causes de la non-conformité. L'analyse est facilitée si l'enquête à lieu le plus tôt possible, sur les lieux de survenu du dysfonctionnement avec l'ensemble des personnes concernées. Il est recommandé de se poser plusieurs questions (Qu'a-t'il fallu pour que cela se produise ? Est-ce nécessaire ? Est-ce suffisant ?) pour chaque fait identifié, afin de pouvoir remonter le plus loin possible dans la recherche des causes.

L'analyse de la déclaration d'un ESR doit permettre l'identification de toutes les causes de l'évènement, y compris celles indirectes, ayant contribué à son apparition et de l'ensemble des facteurs contributifs, y compris les facteurs organisationnels et humains.

Lorsque la déclaration interne ne relève pas d'une situation devant conduire à obligation de déclaration externe (radiovigilance\* et matériovigilance), l'évènement déclaré peut être considéré comme un évènement précurseur\* de risque. Il est recommandé d'analyser les évènements\* précurseurs\* selon une méthode d'analyse privilégiant les évènements précurseurs dont le risque est égal ou supérieur à un niveau de risque déterminé. En cas de diminution du nombre d'évènements précurseurs déclarés, il convient de faire diminuer le niveau de risque devant conduire à analyser un évènement précurseur afin d'avoir un nombre d'évènements plus significatif des problèmes rencontrés.

Cette méthodologie d'analyse des évènements précurseurs les plus à risque permet d'organiser, en s'affranchissant d'un contexte accidentel ou d'incident, les travaux d'analyse, de détermination des actions d'amélioration, de fixation de l'échéancier de réalisation et de leur suivi. La mise œuvre régulière de cette méthodologie permet de lisser la charge de travail. C'est pourquoi il convient que l'organisation mentionnée au 5.2.A 2) puisse procéder à une fréquence déterminée (a minima mensuelle) et dans un temps déterminé (chaque établissement de santé fixera le temps de travail imparti), à l'analyse des évènements précurseurs les plus à risque en formalisant le niveau de risque retenu devant conduire à une analyse. Il convient que cette organisation tienne à jour un bilan du nombre d'évènements précurseurs déclarés afin de pouvoir être en mesure de revoir à la baisse le niveau de risque devant conduire à une analyse.

Il convient que la fixation du temps de travail pour chaque membre de l' (ou des) organisation(s) retenue(s) comprenne le temps de travail individuel pour préparer ou pour donner suite aux réunions, et le temps de travail en groupe. C'est pourquoi la mise en place d'un indicateur permettant d'évaluer le temps de travail de ces membres afin d'adapter le temps imparti à la charge de travail associée est recommandé.



- 5.3.A** L'établissement de santé doit déterminer, recueillir et analyser les données résultant des activités de surveillance et de mesure pour démontrer la pertinence et l'efficacité du système de management de la qualité et pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité.

Exigences HAS couvertes	43a, 43c , 44e
-------------------------	----------------

MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.
------	--

### Précision :

En général, l'analyse des données fournit dans un premier temps a minima des informations sur :

- 1) la conformité du résultat des soins en radiothérapie par rapport aux exigences préétablies,
- 2) et les évolutions des caractéristiques des processus\* et des résultats des soins,

Dans les années suivant la mise en œuvre de la décision technique de l'ASN précisant la nature des obligations relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie, l'analyse des données peut fournir également des informations sur :

- 3) les opportunités d'action préventive permettant l'évolution des caractéristiques des processus\* et des soins,
- 4) la satisfaction du patient et des autres parties intéressées,
- 5) le cas échéant, la satisfaction des fournisseurs.

- 5.4. A L'établissement de santé doit mener des actions curatives\* pour corriger une non-conformité\* ou une situation indésirable\* ou un dysfonctionnement\* avéré lorsque cette correction est possible.
- 5.4.B L'établissement de santé doit mener des actions correctives\* pour éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité\* ou d'une situation indésirable\* ou d'un dysfonctionnement\* avéré lorsque cette (ou ces) cause(s) relève(nt) du fait de l'établissement de santé, afin de prévenir toute récurrence. Cette correction passe par l'identification pertinente de la cause et l'élimination de cette dernière.
- 5.4.C La procédure documentée\* définie chapitre 5 section 2 D doit être complétée en son point iv), afin de définir les exigences pour procéder à la revue de toutes les non-conformités ou les dysfonctionnements ou les situations indésirables déclarés (y compris les réclamations du patient ou des autres parties intéressées). Cette procédure doit être appliquée pour déterminer et gérer chaque non-conformité.
- 5.4.D L'organisme doit établir une procédure documentée\* pour déterminer et gérer les actions préventives permettant d'éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable ou d'un dysfonctionnement potentiel afin d'éviter qu'elles ne surviennent.
- 5.4.E Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées et être fondées dans tous les cas sur l'analyse des causes de la non-conformité.
- 5.4.F Les actions préventives\* doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

<b>Exigences HAS couvertes</b>	17b, 32c, 41a, 43a, 43b, 43c, 44b
--------------------------------	-----------------------------------

MeaH	Soutien possible des centres de radiothérapie, dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité, financée par l'INCa.
------	--

**Précision :**

Il convient de rappeler que l'amélioration continue constitue une exigence de base du système de management de la qualité et peut être effectuée par application du cycle de la roue de Deming. Ce cycle inclut la planification et l'action comme étant des préalables permettant de prévenir les dysfonctionnements ou les non conformités, ainsi que la réaction à ces évènements par l'intermédiaire d'actions correctives.

L'analyse et l'identification des causes des dysfonctionnements ou des non conformités doivent être documentées pour fonder la nature des actions correctives.

---

\* Pour l'application de ce document, la définition des mots marqués d'un astérisque figure dans l'annexe 1.

Les établissements qui travaillent sur les événements dits « précurseurs » peuvent plus facilement mettre en œuvre des actions dites « actions préventives » en permettant de détecter les zones à risque avant que l'événement produise une situation entraînant une atteinte à la personne (patient, professionnels, tiers).

Une procédure\* documentée\* de gestion des actions préventives doit définir les exigences pour :

- 1) avoir recours aux compétences et aux savoirs appropriés au regard du domaine des non-conformités potentielles ;
- 2) déterminer les non-conformités potentielles et leurs causes ;
- 3) évaluer le besoin d'entreprendre des actions pour éviter l'apparition de non-conformités ;
- 4) déterminer et mettre en œuvre les actions nécessaires ;
- 5) enregistrer les résultats des actions mises en œuvre (voir chapitre 1 section 2 sous section 2) ;
- 6) procéder à la revue des actions préventives mises en œuvre. .

## Recommandation :

### De l'analyse des risques aux actions préventives

Il convient de prévoir et d'entretenir des actions préventives afin de réduire les risques, à la fois ceux associés aux processus de soins en radiothérapie et ceux non associés aux soins, tels que les incendies, les risques pour l'environnement. Cette disposition nécessite d'identifier à priori les risques potentiels et d'évaluer leur probabilité d'occurrence, ainsi que leurs conséquences éventuelles. C'est pourquoi cette démarche de prévention des dysfonctionnements est la poursuite logique de la démarche d'étude des risques et notamment de ceux encourus par les patients.

Il est souhaitable également dans le cadre de cette démarche de prévention de tenir compte du retour d'expérience des dysfonctionnements survenus tant au plan national qu'international (ASN, ROSIS, CIPR, AIEA, PAHO, OMS, etc..) comme données d'entrée du processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Il convient que ces informations soient prises en compte par l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration à l'occasion de son travail permanent.

L'établissement de santé peut également avoir intérêt dans le cadre de sa gestion des risques encourus par un patient à mener des actions, afin d'amoindrir les effets réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables ou des non-conformités lorsque leur(s) cause(s) ne relève(nt) pas de son fait afin d'en limiter les conséquences pour le patient. L'opportunité d'étudier la mise en œuvre de telles actions s'inscrit alors dans le champ de compétence de l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration à l'occasion de son travail permanent., mise en place dans le cadre de la section 2 du chapitre 5. La mise en œuvre de telles actions contribue également à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

### Evaluer les actions d'améliorations

Il convient que des procédures documentées formalisent les dispositions prises pour planifier et réaliser les actions d'amélioration en permettant d'évaluer l'impact de ces actions sur le fonctionnement du processus et sur les activités effectives afin d'éviter les transferts de risques.



# Annexe

Annexe 1. Définition des termes.....	69
Annexe 2. Correspondance entre la norme ISO 9001 et le Guide ASN n°5.....	86
Annexe 3. Tables de correspondance HAS / ASN.....	88
Manuel de certification V 2007- Guide ASN n°5.....	88
Manuel de certification V 2010- Guide ASN n°5.....	90
Annexe 4. Emplacement des critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe dans le guide ASN n°5.....	92
Annexe 5. Proposition de calendrier indicatif d'implémentation du SMSQ .....	93
Annexe 6. Calendrier de mise en œuvre de la décision ASN 2008-DC-n° 103.....	95
Annexe 7. Tableaux de correspondance entre les exigences de la décision ASN 2008-DC-n°103 et du guide ASN n°5.....	96
Annexe 8. Décision ASN 2008-DC-n°103 du 1 <sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.....	97

A	Action corrective :.....	72
	Action curative :.....	72
	Action d'amélioration :.....	72
	Action préventive.....	72
	Activité de soins en radiothérapie :.....	72
	Afppe :.....	72
	Afssaps :.....	72
	AIEA :.....	73
	Analyse de risque :.....	73
	Amélioration continue de la qualité :.....	73
	Appréciation du risque :.....	73
	Assurance de la qualité :.....	73
	Audit :.....	73
	Autre personnel de santé :.....	74
	Autre prestataire de soins :.....	74
	ARH :.....	74
	ASN :.....	74
C	Client :.....	74
	Compte-rendu d'un traitement :.....	74
	Confidentialité :.....	74
	Contrôle :.....	75
	Contrôle de qualité d'un dispositif médical :.....	75
	Criticité :.....	75
D	Danger ou phénomènes dangereux :.....	75
	Direction :.....	75
	Domage.....	75
	Dossier du patient :.....	76
	Dysfonctionnement :.....	76
E	Enregistrement :.....	76
	ESTRO :.....	76
	Etablissement de santé :.....	76
	Etude de risque :.....	77
	Evaluation du risque :.....	77
	Evènement indésirable :.....	77
	Evènements précurseurs.....	77
	Evènement significatif en radioprotection :.....	77
	Exigences spécifiées :.....	78
G	Gestion des risques :.....	78
	Guide des procédures de radiothérapie externe :.....	78

	Gravité :.....	78
H	HAS :.....	78
I	INCa :.....	78
	Information :.....	78
	InVS :.....	79
	IRSN :.....	79
M	Maîtrise de la qualité :.....	79
	Maîtrise du risque :.....	79
	Management de la qualité :.....	79
	MeaH :.....	79
N	Non-conformité :.....	80
O	Objectifs qualité :.....	80
	OMS :.....	80
	Oncologue Radiothérapeute, Prescripteur :.....	80
P	PAHO :.....	80
	Partie prenante :.....	80
	Partie intéressée :.....	80
	Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) :.....	80
	Personnel :.....	81
	Planification de la qualité :.....	81
	Politique qualité :.....	81
	Prescripteur :.....	81
	Procédure :.....	81
	Procédure documentée :.....	81
	Processus :.....	81
	Produit :.....	82
	Professionnel de santé :.....	82
Q	Qualification :.....	82
	Qualité :.....	82
R	Radiothérapie :.....	82
	Radiovigilance [L.1333-3 du CSP] :.....	83
	Recette :.....	83
	Ressource :.....	83
	Résultat :.....	83
	Revue :.....	83
	Revue de contrat :.....	84
	Revue de conception :.....	84
	Revue de direction :.....	84
	Risque :.....	84
	Risque commun / personnalisé :.....	84

S	Sécurité : .....	84
	Service de radiothérapie : .....	84
	SFPM : .....	84
	SFRO : .....	84
	Situation indésirable : .....	84
	Structure interne : .....	84
	Système de management de la qualité : .....	84
T	Tiers concourant aux soins : .....	85
	Traçabilité : .....	85
V	Validation : .....	85
	Vérification : .....	85

### ACTION CORRECTIVE :

Action visant à éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité\* ou d'une situation indésirable\* ou d'un dysfonctionnement\* [EN ISO 9000 : 2005 3.6.5].

NOTE 1 : Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.

NOTE 2 : Il convient de distinguer action curative\* et action corrective.

### ACTION CURATIVE :

Action visant à corriger une non-conformité ou une situation indésirable ou un dysfonctionnement [EN ISO 9000 : 2005 3.6.6].

NOTE 1 : Une action curative peut être menée conjointement à une action corrective

NOTE 2 : Une action curative peut consister à modifier une radiothérapie en cours de réalisation et sous certaines conditions pour la rendre conforme aux exigences, sans pour autant agir sur la cause de la non-conformité ou de la situation indésirable.

### ACTION D'AMELIORATION :

Ensemble des actions permettant de :

- a) corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou une non-conformité (action curative) ou d'autoriser leur acceptation par dérogation,
- b) d'éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable ou d'une non-conformité lorsque cette cause, ou ces causes, sont le fait de l'établissement de santé\* (action corrective),
- c) mener des actions visant à éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable ou d'un dysfonctionnement potentiel lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé\* (action préventive),
- d) mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables ou des non-conformités, voire de les éliminer, lorsque leurs causes ne sont pas le fait de l'établissement de santé.

### ACTION PREVENTIVE

Action visant à éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable ou d'un dysfonctionnement potentiel [EN ISO 9000 : 2005 3.6.5].

NOTE 1 : La détection d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable ou d'un dysfonctionnement potentiel passe par la détection d'un événement précurseur\*.

### ACTIVITE DE SOINS EN RADIOTHERAPIE :

Ensemble des activités permettant la prise en charge d'un patient dans le cadre d'une radiothérapie, allant de sa première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement.

### AFPPE :

Association française du personnel paramédical d'électroradiologie.

### AFSSAPS :

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, (établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé). Cette agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions



relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.

#### AIEA :

Agence internationale de l'énergie atomique, créée en 1957 au sein de la famille des Nations Unies en réponse à la profonde crainte résultant de la découverte de l'énergie nucléaire. L'Agence travaille avec ses États membres et de multiples partenaires dans le monde entier à promouvoir la sécurité, sûre et pacifique des technologies nucléaires.

#### ANALYSE DE RISQUE :

Utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux\* et estimer le risque [ISO EN 14971 : 2007 2.14].

#### AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE :

Partie des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler régulièrement un établissement de santé\* en matière de qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux besoins ou aux attentes formulés, habituellement implicites ou imposés pour la qualité [EN ISO 9000 : 2005 3.2.12 et 13].

#### APPRECIATION DU RISQUE :

Processus englobant une analyse du risque\* et une évaluation du risque\* [ISO EN 14971 : 2007 2.15].

#### ASSURANCE DE LA QUALITE :

Partie des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un établissement de santé\* en matière de qualité visant à donner confiance en ce qui concerne les besoins ou les attentes formulés, habituellement implicites ou imposés pour la qualité [EN ISO 9000 : 2005 3.2.11].

NOTE 1 : En l'absence d'une définition plus explicite, il convient de comprendre que la confiance dont il est question est celle de ceux ayant recours à l'établissement de santé\* et de son personnel.

#### AUDIT :

Processus méthodologique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des résultats de faits ou de données significatives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les ensembles de politiques, procédures ou besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés, utilisés comme référence sont satisfaits [EN ISO 9000 : 2005 3.9.1]

NOTE 1 : Il est dit interne lorsqu'il est réalisé par de l'établissement de santé\* lui-même ou en son nom par un tiers pour des raisons internes et peut constituer la base d'une auto-déclaration de satisfaction à des besoins ou à des attentes formulés, habituellement implicites ou imposés (auto-déclaration de conformité). Il est dit externe lorsqu'il est réalisé par une seconde partie (parties ayant un intérêt dans l'établissement de santé, telles que des patients, d'autres prestataires de soins, voire le cas échéant, des caisses d'assurance maladie ou des mutuelle requérant les services de l'établissement de santé\* ou par d'autres personnes en leur nom) ou par une tierce partie (organisme externe indépendant).

NOTE 2 : Les audits externes doivent être compris comme devant être réalisés uniquement par une tierce partie complètement indépendante de l'établissement de santé.

### AUTRE PERSONNEL DE SANTE :

Personnel non directement impliqué dans la fourniture de services de santé [CEN/TS 15224 : 2005 3.6.4] (exemple : personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ingénieurs, techniciens et autres agents notamment des services de physique, d'informatiques, de télécommunication, de restauration, biomédical, de nettoyage et d'administration, etc.)

### AUTRE PRESTATAIRE DE SOINS :

Autre professionnel de santé ou organisation de santé, directement impliqué dans la fourniture de la prestation de santé [CEN/TS 15224 : 2005 3.5.3].

NOTE 1 : Dans le cas de la radiothérapie, sont considérés comme autres prestataires de soins notamment les autres médecins spécialiste suivant le patient pour sa pathologie, le médecin traitant du patient, le(s) infirmier(s-ère(s)) en particulier dans le cadre d'une hospitalisation à domicile, les ambulanciers.

### ARH :

Agence régionale de l'hospitalisation (institution née de l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée). Les ARH sont chargés notamment de définir et de mettre en œuvre la politique régionale de l'offre de soins à travers le schéma régional d'organisation des soins et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec les établissements de santé, d'analyser et de coordonner l'activité de ces derniers, de déterminer les ressources de ces derniers à travers la campagne budgétaire et de contrôler leur fonctionnement.

### ASN :

Autorité de sûreté nucléaire, (autorité administrative française indépendante, née de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière de nucléaire, en charge de participer au contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et à l'information du public dans ces domaines).

### CLIENT :

Le patient/personne recevant les soins (il est le client clé et le bénéficiaire de la fourniture des services de santé). Peuvent être considérés comme clients les autres prestataires de soins ou le département/service de l'établissement de santé\* recevant les produits/services fournis. Ce peut être également les caisses d'assurance maladie ou les mutuelles requérant les services de l'organisation de santé\*, etc. Pour ce qui concerne la famille/les parents/plus proches parents, se reporter à partie prenante\* [CEN/TS 15224 : 2005 3.4].

NOTE 1 : Afin de faciliter la compréhension du lecteur, ce terme a été remplacé par les termes « patients, autres prestataire de soins\*, voire le cas échéant, les caisses d'assurance maladie ou les mutuelles requérant les services de l'établissement de santé ».

### COMPTE-RENDU D'UN TRAITEMENT :

Document écrit, validé et signé par l'oncologue radiothérapeute comportant les résultats qualitatifs et /ou quantitatifs du traitement, accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

### CONFIDENTIALITE :

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les données cliniques de la radiothérapie ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient, sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

### CONTROLE :

Evaluation de la satisfaction d'une exigence par l'observation et le jugement, accompagnés si nécessaire par des mesures, des essais ou des calibrages [EN ISO 9000 : 2005 3.8.2].

### CONTROLE DE QUALITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL :

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 française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif, agréé à cet effet par décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au Journal officiel de la République française [R.°5211-5 et R.°5211-29 du CSP].

### CRITICITE :

Facteur de cotation permettant de prioriser les efforts d'amélioration à conduire sur un processus, un produit, un système en travaillant par ordre de criticité décroissante et cherchant à le maintenir toujours le plus bas possible. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées pour obtenir ce facteur. L'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) est un des outils de sûreté de fonctionnement (SdF) qui utilise ce facteur pour hiérarchiser les actions à mener. La criticité se détermine à partir de la cotation de la fréquence d'apparition d'une défaillance et de sa gravité\*. Ce facteur peut être enrichi d'un troisième paramètre pour tenir compte de la non-détection d'une défaillance. Ainsi la criticité se définit par la formule suivante :

$$C = G . F . N$$

*G : indice de gravité*

*F : indice de fréquence*

*N : indice de non-détection*

Il existe un intérêt de parler de non-détection (N) et non pas de détection (D); car comme pour F et G, la criticité est d'autant plus faible que la non-détection est faible.

De telles analyses peuvent être adaptées à toute interrogation dans tout domaine. Elles peuvent servir de base, entre autres, aux analyses de risque.

**NOTE 1 :** Un autre outil auquel il peut être fait référence dans le domaine de la radiothérapie peut être l'analyse des effets des erreurs de logiciels (AEEL) qui est un outil, adapté de l'AMDEC, utilisé par les développeurs de logiciel.

### DANGER OU PHENOMENES DANGEREUX :

Sources potentielles de blessure physique ou d'atteinte à la santé des personnes ou d'atteinte aux biens ou à l'environnement [ISO EN 14971 : 2007 2.3].

### DIRECTION :

Le directeur d'un établissement de santé public ou l'organe qualifié d'un établissement de santé privé ou le secrétaire général d'un syndicat interhospitalier ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire ou le responsable juridique d'une société et leurs délégués disposant d'une lettre de mission et d'une délégation de signature formelles leur transférant l'autorité nécessaire pour mener à bien les missions qui leur sont confiées.

### DOMMAGE

Blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement [ISO EN 14971 : 2007 2.2].

### DOSSIER DU PATIENT :

Il peut également être appelé « Dossier de santé » ou « Dossier de santé d'un patient » et correspond au réceptacle des informations\* relatives à la santé d'une personne recevant les soins [CEN/TS 15224 : 2005 3.4.1]. Ce dossier recueille des informations\* administratives, médicales et paramédicales.

### DYSFONCTIONNEMENT :

Terme désignant, soit un évènement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme, soit un évènement n'ayant pas permis de satisfaire à une exigence.

### ENREGISTREMENT :

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité [EN ISO 9000 : 2005 3.7.6]].

Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu : c'est un élément essentiel de la traçabilité [HAS Manuel de certification des établissements de santé p 163 V 2007]

### ESTRO :

European Society for Therapeutic Radiology and Oncology. La société européenne pour la radiothérapie et l'oncologie est une société savante internationale basée à Bruxelles promouvant la radiothérapie oncologique en l'instituant comme une spécialité clinique intégrée aux autres modalités de traitement du cancer. Elle développe notamment des recommandations européennes en matière d'assurance de la qualité, en radiophysique médicale, pour les nouvelles technologies d'irradiation et en radiobiologie puis favorise leur implémentation pour améliorer les pratiques de traitement des cancers. Elle favorise également les échanges internationaux d'informations scientifiques et la coopération avec les sociétés et les instances internationales et nationales dans le domaine de la radiothérapie oncologique.

### ETABLISSEMENT DE SANTE :

Un établissement de santé est public ou privé incluant pour les besoins du guide les cabinets libéraux. La définition retenue est celle se basant sur l'article L. 6111-2 du code de la santé publique, telle que l'a interprétée la Cour d'Appel Administrative de Lyon dans son arrêt du 19 nov. 2002 [Brun et autres : J.Cl.Adm.2003 n°20062, obs. M.Cormier.]

Les établissements de santé, publics ou privés, ont pour objet de dispenser :

1° avec ou sans hébergement :

- a) des soins de courte durée ou concernant des affections graves pendant leur phase aiguë en médecine, chirurgie, obstétrique, odontologie ou psychiatrie ;
- b) des soins de suite ou de réadaptation dans le cadre d'un traitement ou d'une surveillance médicale à des malades requérant des soins continus, dans un but de réinsertion ;

2° des soins de longue durée, comportant un hébergement, à des personnes n'ayant pas leur autonomie de vie et dont l'état nécessite une surveillance médicale constante et des traitements d'entretien.

NOTE 1 : Dans le cas de la radiothérapie, un établissement de santé peut donc être un centre hospitalier, un centre de lutte contre le cancer, un hôpital privé ou une clinique privée participant ou non au service public, une société des professions libérales ou une société civile professionnelle, une personne physique exerçant à titre individuel, un groupement d'intérêt économique ou d'intérêt publique ou de coopération sanitaire, un syndicat interhospitalier, un cabinet libéral, etc...

NOTE 2 : Afin de faciliter la compréhension du lecteur, le terme « Organisme », utilisé largement dans les normes de la famille ISO 9000, a été remplacé par le terme « établissement

de santé » en modifiant superficiellement la définition donnée [EN ISO 9000 : 2005 3.3.1] pour la rendre plus compréhensible car elle définissait ce terme comme étant un ensemble d'installations et de personnes ayant des responsabilités, des pouvoirs et des relations entre elle.

### ETUDE DE RISQUE :

Voir appréciation du risque.

### EVALUATION DU RISQUE :

Jugement fondé sur l'analyse du risque, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société [ISO EN 14971 : 2007 2.17].

### EVENEMENT INDESIRABLE :

Evénement non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé ; [CEN/TS 15224 : 2005 3.3.1].

NOTE 1 : La mise en place d'une déclaration et d'un registre au sein de l'établissement de tout évènement indésirable en vue de leur analyse constitue un moyen privilégié pour acquérir la culture du signalement et la mise en place du retour d'expérience propice à l'amélioration des soins.

NOTE 2 : Les évènements indésirables peuvent être de plusieurs natures, lorsqu'ils ont trait à la radioprotection ils sont appelés « évènements\* significatifs en radioprotection\* ».

NOTE 3 : Les évènements indésirables peuvent avoir des niveaux de gravité différents qu'il convient d'identifier pour mettre en place une action\* corrective\* ou d'amélioration\* appropriée. Cela peut aller d'aucune incidence pour le patient, le personnel ou un tiers à leur mort accidentelle, des écarts de médication (retards, dose incorrecte, mauvais médicament) ; un traitement ou une procédure aux résultats inattendus ; une erreur matérielle sur la personne ; un dysfonctionnement/ou une utilisation incorrecte des dispositifs médicaux, avec lésion ou non du patient, personnel, etc.

### EVENEMENTS PRECURSEURS

Evénement par rapport à ce qui est attendu pouvant potentiellement entraîner une atteinte à la personne (patient, professionnel, tiers...). L'évènement est qualifié de précurseur aux dires des professionnels concernés. Les compétences professionnelles des acteurs permettent dans la majorité des cas d'identifier cet écart et de le corriger en temps réel pour éviter l'apparition du dommage\*. Si l'évènement n'est pas corrigé, il peut mener à un incident ou à un accident, devant faire l'objet d'un signalement. L'évènement précurseur agit donc comme un signal dont l'analyse générique permet d'améliorer les mécanismes de prévention des risques de l'organisation.

### EVENEMENT SIGNIFICATIF EN RADIOPROTECTION :

Tout incident ou accident de radioprotection présentant une importance particulière en matière notamment de conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement et répondant aux critères définis dans une décision de l'ASN homologuée par le ministère de la santé ; [L. 1333-3 et R. 1333-109 à R. 1333-110 du code de la santé publique]

A titre expérimental, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007, un critère (critère 2.1) permet de considérer qu'un évènement, dans le cadre de la radiothérapie, est un évènement significatif en radioprotection. Ce critère est défini dans le guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Tout évènement significatif en radioprotection est considéré comme un évènement indésirable\*, ces derniers couvrent des domaines autres que la radioprotection.

### EXIGENCES SPECIFIQUES :

Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

### GESTION DES RISQUES :

Application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation et de maîtrise des risques [ISO EN 14971 : 2007 2.18].

### GUIDE DES PROCEDURES DE RADIOTHERAPIE EXTERNE :

Guide piloté par la SFRO, en application de l'article R.1333-71 du code de la santé publique, permettant d'optimiser les procédures de réalisation des actes de radiothérapie.

### GRAVITE :

Mesure des conséquences possibles d'un phénomène dangereux\* [ISO EN 14971 : 2007 2.21].

NOTE 1 : [DREES Etudes et résultats n°398, mai 2005] Dans le cas des activités de soins, les phénomènes peuvent être considérés comme dangereux lorsqu'ils sont susceptibles de produire des événements indésirables graves, pouvant être définis comme étant susceptibles :

- d'entraîner une prolongation de l'hospitalisation d'au moins un jour
- ou d'être à l'origine d'un handicap ou d'une incapacité à la fin de l'hospitalisation ou du traitement du patient,
- ou d'être associés à une menace vitale ou un décès.

NOTE 2 : Il peut être pratique de coter la gravité d'un événement à l'aide d'une suite géométrique afin de bien différencier l'importance de chaque niveau.

### HAS :

Haute autorité de santé, (autorité publique indépendante à caractère scientifique et dotée de la personnalité morale née de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie en charge de contribuer au maintien d'un système de santé solidaire et au renforcement de la qualité des soins, au bénéfice des patients).

### INCA :

Institut National du Cancer. Créé, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer, par la loi de santé publique du 9 août 2004, dans le cadre du Plan cancer, il est en charge de pérenniser une politique nationale intégrée de lutte contre le cancer. Placé sous la tutelle des ministères chargés de la santé et de la recherche, il coordonne l'ensemble des acteurs de la lutte contre le cancer en France et s'est vu confier le pilotage de la feuille de route en radiothérapie fixée par le ministère chargé de la santé à la suite des accidents de radiothérapie d'Epinal.

### INFORMATION :

Donnée significative. [EN ISO 9000 : 2005 3.7.1].

Le concept informatif s'applique au dossier de santé\*, à la maîtrise des documents et aux enregistrements\* sous forme de documents.

La réglementation française prévoit que l'accès à l'ensemble de la documentation relative au patient se fait sous certaines conditions précisées notamment par les dispositions des articles L.1111-7 à 9 du code de la santé publique et des textes pris en application, au regard du caractère privé de toutes ces informations. Le dossier de santé est important non seulement



pour la documentation et la continuité des soins de chaque patient, mais également en tant que source pour le suivi et la recherche scientifique en général.

### INVS :

Établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Institut de veille sanitaire (InVS) réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique.

Créé par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'InVS a vu ses missions complétées et renforcées par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, afin de contribuer à la gestion de situations de crise sanitaire et notamment en devant proposer aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire. L'InVS participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

### IRSN :

L'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire a été créé en février 2002 par la loi n° 2001 – 398 du 9 mai 2001, et par le décret d'application du 22 février 2002. C'est un établissement public à caractère industriel et commercial placé sous la tutelle conjointe des ministères chargés de l'Environnement, de la Santé, de l'Industrie, de la Recherche et de la Défense. Il est l'expert public en matière de recherche et d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques dans les domaines d'activités suivants :

- environnement et intervention,
- radioprotection de l'homme,
- prévention des accidents majeurs,
- sûreté des réacteurs,
- sûreté des usines, des laboratoires, des transports et des déchets,
- expertise nucléaire de défense.

### MAITRISE DE LA QUALITE :

Partie des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un établissement de santé\* en matière de qualité, axée sur la satisfaction des besoins ou des attentes formulés, habituellement implicites ou imposés [EN ISO 9000 : 2005 3.2.10].

NOTE 1 : Dans le domaine de la radiothérapie, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes d'accueil et de prise en charge, de traitement et de suivi post-traitement.

### MAITRISE DU RISQUE :

Processus par lequel les décisions sont prises et des mesures de protection mises en places pour réduire les risques ou les maintenir dans les limites spécifiées [ISO EN 14971 : 2007 2.16].

### MANAGEMENT DE LA QUALITE :

Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un établissement de santé\* en matière de qualité [EN ISO 9000 : 2005 3.2.8].

Le management de la qualité inclut, dans le présent guide, l'établissement d'une politique qualité\* et d'objectifs qualité\*, la planification de la qualité\*, la maîtrise de la qualité\*, l'assurance de la qualité\* et l'amélioration de la qualité\*.

### MEAH

Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (cette mission, créée en mai 2003, est l'une des 3 missions prévues avec la MainH et MT2A, pour accompagner, dans le cadre du Plan Hôpital 2007, les réformes hospitalières notamment la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 relative au financement de la sécurité sociale. Rattachée au Ministère de la santé (DHOS), elle aide les établissements de santé publics et privés se portant volontaires à améliorer leur organisation. Elle est financée par le fond de modernisation des établissements de santé publics

et privés (FMESPP)). Dans le cadre de l'accompagnement des établissements de santé en radiothérapie pour l'année 2008, elle bénéficie d'un financement à titre exceptionnel de l'INCa.

#### **NON-CONFORMITE :**

Non satisfaction à une exigence [EN ISO 9000 : 2005 3.6.2].

#### **OBJECTIFS QUALITE :**

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité [EN ISO 9000 : 2005 3.1.1].

#### **OMS :**

Organisation mondiale de la santé dépendant de l'organisation des nations unies.

#### **ONCOLOGUE RADIOTHERAPEUTE, PRESCRIPTEUR :**

Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un service\* de radiothérapie réalisant des traitements de radiothérapie.

**NOTE 1 :** Dans le guide, le terme « prescripteur » est aussi employé pour désigner l'oncologue radiothérapeute.

#### **ORGANISATION DE SANTE :**

Organisation directement impliquée dans la fourniture de prestations de soins. Les regroupements ou subdivisions d'un établissement de santé\*, par exemple les pôles ou les services, peuvent également être considérés comme des organismes, s'il est nécessaire de les identifier. Une organisation de santé peut donc être considérée comme un établissement de santé autonome ou comme une superstructure comportant des pôles ou services, c'est-à-dire d'autres entités de niveau inférieur [CEN/TS 15224 : 2005 3.6.1].

#### **PAHO :**

Pan American Health Organization. L'organisation trans-américaine de santé est une agence internationale ayant pour but d'améliorer la santé publique et les normes de vie des pays des Amériques. Elle sert d'organisation spécialisée à la santé du système interaméricain et est également d'office régional pour les Amériques à l'organisation mondiale de la santé en bénéficiant d'une reconnaissance internationale en tant qu'élément du système des Nations Unies.

#### **PARTIE PRENANTE :**

Dans le secteur des services de santé, le terme partie prenante est souvent utilisé pour la notion de partie intéressée\* [CEN/TS 15224 : 2005 3.5.1] (exemples : organisme d'assurance maladie, patient, autre prestataire de soins\*, voire le cas échéant, l'Etat ou les caisses d'assurance maladie requérant les services de l'établissement de santé, famille / parents, citoyen, organisme professionnel, administration de la santé, fournisseur et la société en général, etc.)

#### **PARTIE INTERESSEE :**

Personne ou groupe de personnes ayant un intérêt dans le fonctionnement ou le succès d'un établissement de santé\* [EN ISO 9000 : 2005 3.3.7] (exemples : patients, autres prestataires de soins, voire le cas échéant, l'Etat ou les caisses d'assurance maladie requérant les services de l'établissement de santé, propriétaires, personnes d'un établissement de santé, fournisseurs, banques, syndicats, partenaires ou société).

Les familles des patients, leurs parents / leurs parents les plus proches, doivent être considérés comme des parties intéressées [CEN/TS 15224 : 2005 3.5].

#### **PERSONNE SPECIALISEE EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE (PSRPM) :**

Toute personne titulaire du Diplôme de qualification en radiophysique médicale (DQPRM) ou d'un agrément délivré par le ministre de la santé (antérieurement à l'arrêté du 19 novembre 2004). Son rôle est de « garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet



de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur». Il a en charge la dosimétrie physique (la détermination initiale puis le suivi régulier des performances des installations, la dosimétrie in-vivo, etc.).

Bien qu'il participe, en liaison avec l'équipe médicale, à la dosimétrie clinique et à l'optimisation du plan de traitement (balistique, pondération des faisceaux, accessoires), la réglementation française en vigueur ne reconnaît pas ce professionnel comme un professionnel de santé. Il est considéré comme « autre personnel de santé»\*.

Il peut être assisté pour ces différentes tâches, soit par des manipulateurs en électroradiologie affectés à temps plein ou par roulement à l'unité de dosimétrie, soit par des techniciens en mesures physiques ou biomédicaux.

### PERSONNEL :

Ensemble des personnes d'une organisation de santé, composé de professionnels de santé et d'autres personnels de santé [CEN/TS 15224 : 2005 3.6.2].

Les dispositions suivantes de ce guide concernent plus spécifiquement toutes les personnes médecin, personne spécialisée en radiophysique médicale, manipulateur en électroradiologie médicale, technicien dosimétriste, cadre de santé et cadre supérieur de santé, ingénieur biomédical, technicien supérieur chargé de la maintenance, infirmière, secrétaire, concourant à la réalisation des actes de radiothérapie dans le respect de la réglementation en vigueur.

### PLANIFICATION DE LA QUALITE :

Partie des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un établissement de santé\* en matière de qualité axée sur la définition des objectifs qualité et la spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes nécessaires pour atteindre les objectifs qualité [EN ISO 9000 : 2005 3.2.9].

### POLITIQUE QUALITE :

Orientation et intentions générales d'un établissement de santé\* relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau [EN ISO 9000 : 2005 3.2.4].

### PRESCRIPTEUR :

Voir Oncologue Radiothérapeute

### PROCEDURE :

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de documents [EN ISO 9000 : 2005 3.4.5].

### PROCEDURE DOCUMENTEE :

Le terme « procédure documentée » signifie que la procédure est établie, documentée, appliquée et tenue à jour. Un seul document peut contenir les exigences relatives à une ou plusieurs procédures ou à contrario une exigence relative à une procédure documentée peut être couverte par plusieurs documents.

### PROCESSUS :

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie [EN ISO 9000 : 2005 3.4.1].

Processus : Ensemble de ressources et d'activités interdépendantes qui permettent de transformer des entrants de production en produits\*.» [Organisation Mondiale de la Santé ; Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) - Partie 1 : Modes opératoires normalisés et formules originales de fabrication - Vaccins et Produits Biologiques ; WHO/VSQ/97.01]

**Processus stratégique ou de pilotage :** ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur

cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management, permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé, l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

**Processus opérationnel** : ensemble d'activités cliniques et non cliniques directement associées à un patient ou à une personne recevant les soins tels que :

- Processus administratifs comme les admissions, le département d'informations médicales.
- Processus cliniques : ils regroupent l'ensemble des activités médicales et de soins pratiqués.

**Processus de soutien ou de support** : ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :

- ressources humaines ;
- ressources financières ;
- installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;
- traitement de l'information.

**NOTE 1** : **Processus clinique de radiothérapie** : Ensemble des activités médicales et soignantes permettant la prise en charge d'un patient et allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement ; ce processus peut être découpé en une succession d'étapes.

#### **PRODUIT :**

Résultat d'un processus [EN ISO 9000 : 2005 3.4.2].

**NOTE 1** : Afin de faciliter la compréhension du lecteur, ce terme a été remplacé par le terme « traitement »

#### **PROFESSIONNEL DE SANTE :**

Personne directement impliquée dans la fourniture de prestations de soins [CEN/TS 15224 : 2005 3.6.3].

#### **QUALIFICATION :**

Processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées. Il peut concerner aussi bien les personnes, les résultats d'un processus, les processus et les systèmes tels que la qualification d'auditeur, la qualification d'équipement ou la qualification de procédés spéciaux [EN ISO 9000 : 2005 3.8.6].

#### **QUALITE :**

La qualité est l'aptitude d'un résultat d'un processus\*, d'un procédé ou d'un service rendu à satisfaire des besoins ou des attentes exprimés et ou implicites ou imposés [EN ISO 9000 : 2005 3.1.1].

**NOTE 1** : Dans le domaine de la radiothérapie, c'est l'adéquation des soins et des moyens mis en œuvre aux besoins du patient et aux résultats attendus par le médecin prescripteur\* après la tenue de la réunion de concertation pluridisciplinaire (celle-ci ayant opté pour un traitement par irradiation).

#### **RADIOTHERAPIE :**

La radiothérapie est une méthode de traitement, notamment de cancers, utilisant des rayonnements (rayons ou irradiations). Ce traitement a pour objet de détruire toutes les cellules tumorales et /ou de bloquer leur capacité à se multiplier tout en épargnant les tissus sains

périphériques. La radiothérapie est très utilisée et peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.)

On distingue trois grandes techniques de radiothérapie :

- la radiothérapie externe (télé-radiothérapie ou radiothérapie transcutanée ou radiothérapie externe) qui utilise des faisceaux de radiations produits soit par des accélérateurs de particules soit par une source radioactive et pénétrant les tissus à travers la peau. Dans cette méthode, la source de rayonnement est à l'extérieur du malade.
- la curiethérapie consiste à implanter des sources radioactives scellées pendant une durée limitée (quelques heures) ou à vie (prostatique) à l'intérieur du malade dans la tumeur (endocuriethérapie ou curiethérapie interstitielle) ou encore à proximité immédiate, dans une cavité naturelle (plésiocuriethérapie ou curiethérapie endocavitaire) ou dans un conduit naturel (curiethérapie endoluminale).
- la radiothérapie métabolique vectorisée consiste à administrer (injecter) des sources radioactives non scellées sous forme liquide qui vont se fixer, par voie métabolique, sur les cellules cibles.

Ces techniques mettent en œuvre des radioéléments émetteurs de  $\beta$ ,  $\gamma$ , voire  $\alpha$  de forte énergie, afin de détruire les cellules cancéreuses.

### **RADIOVIGILANCE [L.1333-3 DU CSP] :**

La radiovigilance a pour objet, en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout événement significatif en radioprotection\* susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicale, dentaire, de biologie humaine et de recherche biomédicale.

### **RECETTE :**

Processus regroupant l'ensemble des activités d'achat, d'installation, de tests d'acceptance ou de réception, de mise en utilisation ou de commissioning, de contrôle de qualité initial, de formation des utilisateurs et de l'exploitation en routine clinique d'un dispositif médical ou de ses accessoires entrant dans la chaîne des dispositifs utilisés en radiothérapie externe.

[Afssaps 8 avril 2008, Recommandations relatives à la recette des dispositifs de radiothérapie externe, [http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/radio\\_therapie/radio\\_therapie\\_recette.pdf](http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/radio_therapie/radio_therapie_recette.pdf)]

### **RESSOURCE :**

Élément d'un système informatique (fichier, mémoire, périphérique) susceptible d'être alloué à plusieurs processus.[ Le Petit Robert, Edition 2001]

### **RESULTAT :**

Effet ou données (éléments de sortie) résultant d'une activité ou d'un processus.[ Le Petit Robert, Edition 2001].

**NOTE 1 :** Dans le cas de la radiothérapie, le résultat du processus clinique de radiothérapie est la somme des doses fractionnées reçues par le patient aux endroits ciblés et en ayant protégé les organes à risques. La guérison du patient n'est pas le résultat du processus clinique de radiothérapie même si c'est le but recherché. La guérison doit être considérée comme la conséquence des soins au même titre qu'une complication qui peut survenir bien que le processus de soins est conforme.

### **REVUE :**

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis [EN ISO 9000 : 2005 3.8.7].

EXEMPLE : Revue de direction\*, revue de conception\* et de développement, revue de contrat\*, revue des exigences des patients ou des parties intéressées et revue des non-conformités

### **REVUE DE CONTRAT :**

Actions systématiques effectuées en vue de s'assurer que l'unité active (entreprise, organisme, association ou partie des mêmes) a compris et enregistré tous les besoins exprimés par le client\* ou l'utilisateur, et qu'elle peut les satisfaire. [Christian HERSAN; Vade-mecum assurance qualité (p. 45); 3e édition; Lavoisier Technique et Documentation; Paris 1995]

### **REVUE DE CONCEPTION :**

Examen d'une conception, mené de façon complète et systématique à l'aide de documents, en vue d'évaluer sa capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité, d'identifier les problèmes et, s'il y en a, de proposer le développement de solutions [Christian HERSAN; Vade-mecum assurance qualité (p. 45); 3e édition; Lavoisier Technique et Documentation ; Paris 1995]

### **REVUE DE DIRECTON :**

Evaluation formalisée, effectuée par la direction au plus haut niveau, de l'état et de l'adéquation du système qualité par rapport à la politique qualité et à ses objectifs. [Christian HERSAN Vade-mecum assurance qualité (p. 46); 3e édition; Lavoisier Technique et Documentation ; Paris 1995]

### **RISQUE :**

Combinaison de la probabilité d'un dommage\* et de sa gravité\* [ISO EN 14971 : 2007 2.13].

### **RISQUE COMMUN / PERSONALISE :**

Dans le présent document, la notion de risque commun s'applique à un ensemble de personnes et s'oppose à la notion de risque personnalisé, spécifique à une personne.

### **SECURITE :**

Absence de risque inacceptable [ISO EN 14971 2.20].

### **SERVICE DE RADIOETHERAPIE :**

Lieu où sont effectuées les activités de soins en radiothérapie par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

### **SFPM :**

Société française de physique médicale.

### **SFRO :**

Société française de radiothérapie oncologique.

### **SITUATION INDESIRABLE :**

Situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal, ou habituel de l'établissement de santé [CEN/TS 15224 : 2005 3.3.1].

### **STRUCTURE INTERNE :**

Organisation dévolue aux soins de radiothérapie au sein de laquelle exerce le titulaire de l'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de particule ou d'un dispositifs médical contenant des radionucléides conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.  
Dans un établissement public de santé, cette structure interne est placée au sein d'un pôle d'activité.

### **SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE :**

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en terme de qualité afin d'orienter un établissement de santé\* et de contrôler qu'il atteint ses objectifs [EN ISO 9000 : 2005 3.2.4].

### TIERS CONCOURANT AUX SOINS :

Partie impliquée dans le soutien aux prestations de santé, financièrement ou pratiquement [CEN/TS 15224 : 2005 3.5.2].

### TRACABILITE :

Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné [EN ISO 9000 : 2005 3.5.4].

NOTE 1 : Dans le cas de la radiothérapie, elle est liée :

- à l'installation (Installation des équipements et des logiciels, qualification\* des équipements et validation des logiciels nouvellement acquis ou modifiés, opérations de maintenance, opération de contrôle de qualité) ;
- au personnel (recrutement, formation, qualification\*, maintien des compétences) ;
- au processus (critère de décision et décision, dossier de traitement, planifications, première consultation, scanner dosimétrique, centrage, séances de traitement, suivi post-traitement, libération, report de planification, non-conformité aux spécifications de traitement ou erreur, dérogation, correction apportée au traitement, action corrective ou préventive le cas échéant) ;
- au patient (identification, constitution du dossier de santé).

### VALIDATION :

Confirmation par des données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose, que les besoins ou les attentes formulés, habituellement implicites ou imposés pour une utilisation spécifique ou une application prévues, ont été satisfaits. [EN ISO 9000 : 2005 3.8.5].

NOTE 1 : Les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou stimulées.

NOTE 2 : La validation consiste à faire une vérification\* pour une utilisation spécifique ou une application prévue.

### VERIFICATION :

Confirmation par des données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose que les besoins ou les attentes formulés, habituellement implicites ou imposés ont été satisfaits [EN ISO 9000 : 2005 3.8.4].

NOTE 1 : la confirmation peut couvrir des activités telles que :

- la réalisation d'autres calculs ou des mêmes calculs avec une autre méthode (employée en dosimétrie),
- la comparaison d'un document formulant des exigences de conception nouvelle avec un document formulant des exigences similaires éprouvées,
- la réalisation d'essais (déterminant une ou plusieurs caractéristiques selon une procédure) et de démonstrations,
- la revue des documents avant diffusion.

Table de correspondance entre les exigences de la norme internationale NF EN ISO 9001 : 2000 relative aux systèmes de management de la qualité et le guide de management de la sécurité et de la qualité en radiothérapie de l'ASN.

Domaines des exigences de la norme NF EN ISO 9001	NF/EN/ISO 9001:2000	Guide ASN n°5 Références
Exigences du système de management de la qualité	4	1
Exigences générales	4.1	1.1.
Exigences relatives à la documentation	4.2	1.2.1
Une politique qualité et des objectifs	4.2.1 et 5.3	1.2.1
Un manuel Qualité	4.2.2	1.2.1
Une maîtrise des documents	4.2.3	1.2.2
Une maîtrise des enregistrements*	4.2.4	1.2.3
Responsabilité de la direction	5	2
Utilisation des principes de management de la qualité	N.A	2.1
Engagement de la direction	5.1	2.1
Besoins et attentes des parties intéressées	5.2	2.2
Planification de la qualité	5.4	2.3
Responsabilité autorité communication	5.5	2.4
Généralité	5.5.1	2.4.1
Responsabilité de la personne chargée de l'assurance de qualité	5.5.2	2.4.2
Communication interne	5.5.3	2.4.3
Revue de direction	5.6	2.5
Management des ressources	6	3
Généralité	6.1	3.1
Ressources humaines	6.2	3.2
Obligation de la direction	6.2.1 et 6.2.2	3.2.1
Obligations du personnel	N.A.	3.2.2
Infrastructures	6.3	3.3
Généralité	6.3	3.3
Gestion et suivi des dispositifs médicaux	N.A	3.3
Gestion et de suivi des équipements de contrôle, de mesure et d'essais (ECME)	N.A	3.3
Environnement de travail	6.4	3.3
Réalisation du traitement	7	N.T.
Planification de la réalisation du traitement	7.1	N.T.
Processus relatifs aux clients*	7.2	N.T.
Détermination des exigences relatives à la réalisation du traitement	7.2.1	N.T.
Revue des exigences relatives à la réalisation du traitement	7.2.2	N.T.
Communication avec les patients et autres parties intéressées	7.2.3	N.T.
Conception et développement	7.3	N.T.
Planification de la conception et du développement	7.3.1	N.T.
Éléments d'entrée de la conception et du développement	7.3.2	N.T.

Éléments de sortie de la conception et du développement	7.3.3	N.T.
---	-------	------

Domaines des exigences de la norme NF EN ISO 9001	NF/EN/ISO 9001:2000	Guide ASN n°5 Références
Revue* et vérification* de conception et de développement	7.3.4 et 7.4.4	N.T.
Validation de la conception et du développement	7.3.6	N.T.
Maîtrise des modifications de la conception et du développement	7.3.7	N.T.
Achats	7.4	3.3
Processus d'achat	7.4.1	3.3
Informations* relatives aux achats	7.4.2	3.3
Vérification* du produit acheté	7.4.3	3.3
Production et préparation du service	7.5	4
Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	7.5.1	4.1
Validation de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	7.5.2	4.2
Identification et traçabilité	7.5.3	4.3
Propriété et sécurité* du client* et du personnel	7.5.4	N.T.
Préservation du traitement	7.5.5	N.T.
Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	7.6	N.T.
Mesure, analyse et amélioration	8	5
Généralités	8.1	5.1.1
Surveillance et mesure	8.2	5.1.1
Satisfaction du client*	8.2.1	5.1.1
Audit interne	8.2.2	5.1.2
Surveillance et mesure des processus	8.2.3	5.1.1
Surveillance et mesure du traitement	8.2.4	5.1.1
Maîtrise du traitement non conforme	8.3	5.2
Analyse des données	8.4	5.3
Amélioration	8.5	5.4
Amélioration continue	8.5.1	5.4
Action corrective	8.5.2	5.4
Action préventive	8.5.3	5.4

Légende :

N.A : Exigence non prévue dans la norme

N.T. : Exigence non traitée dans le guide de l'ASN



Table de correspondance entre les exigences du guide de management de la sécurité et de la qualité de l'ASN et les références génériques de la version 2007 du manuel de certification de la HAS **qui comporte en outre une référence spécifique, dédiée à la mise en place de l'assurance qualité en radiothérapie externe, numérotée 33a**. Cette version 2007 s'adresse obligatoirement aux établissements dont la visite est programmée à partir du **1er avril 2008** et jusqu'à l'entrée en vigueur de la version 2010.

<b>GUIDE ASN N°5</b> <b>Références</b> En gras et gris-bleu les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103	<b>MANUEL HAS V2007</b> <b>Critères *</b> * en sus du critère 33a
1 Exigences du système de management de la qualité	
1.1 Exigences générales	1b, 3a, 3b, 4a, 4b, 6, 7, 10b, 10d, 10e, 11, 18c, 28
1.2 Exigences relatives à la documentation	
1.2.1 Généralité	6a, 10b, 10e
1.2.2 Maîtrise des documents	10e
1.2.3 Maîtrise des enregistrements*	4b, 10e, 28, 29
2 Responsabilité de la direction	
2.1 Engagement de la direction	1a, 2c, 3b, 5a, 6a, 7b
2.2 Besoins et attentes des parties intéressées	10a, 11a, 24b
2.3 Planification de la qualité	10b, 10d
2.4 Responsabilité, autorité, communication	
2.4.1 Généralité	1c
2.4.2 Responsabilité de la personne chargée du management de la qualité	1d
2.4.3 Communication interne	5a
2.5 Revue de direction	44d
3 Management des ressources	
3.1 Généralité	3a, 3c, 7b, 15a
3.2 Ressources humaines	
3.2.1 Obligation de la direction	3b, 3d, 8a, 8b, 8c, 8d, 10c
3.2.2 Obligations du personnel	
3.3 Ressources matérielles	14c, 16a, 16c, 18a, 18c
4 Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	
4.1 Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	11b, 11c, 11d, 17b, 19b, 20a, 24a, 24b, 27a, 30b, 37a, 37b, 41a
4.2 Validation de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	
4.3 Identification et traçabilité	18b, 28a, 28b, 28c, 37b



GUIDE ASN N°5 Références En gras et gris-bleu les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103		MANUEL HAS V2007 Critères * * en sus du critère 33a
5	Évaluation, analyse et amélioration	
5.1	Surveillance et évaluation des performances du système de management	
5.1.1	Surveillance et mesure des processus et de leurs résultats	10b, 40a, 43 a, 43b, 43c, 44c, 44d, 44e
5.1.2	Audit interne	10b
5.2	<b>Gestion des dysfonctionnements, des situations non désirables ou des résultats non conformes obtenus dans le cadre de la prise en charge d'un patient, allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à la fin de son traitement</b>	12b, 12c, 12d, 19d
5.3	Analyse des données	43a, 43c , 44e
5.4	Amélioration, Action corrective, Action préventive	17b, 32c, 41a, 43a, 43b, 43c, 44b

Table de correspondance entre les exigences du guide de management de la sécurité et de la qualité de l'ASN et les références génériques de la version 2010 du manuel de certification de la HAS. Cette version 2010 est applicable aux établissements qui auront leur 3ème visite de certification à partir de janvier 2010.

<b>GUIDE ASN N°5</b> <b>Références</b> En gras et gris-bleu les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103	<b>MANUEL HAS V2010</b> <b>Critères</b> En gras et gris-bleu les pratiques exigibles prioritaires (PEP)
1 Exigences du système de management de la qualité	26b
<b>1.1 Exigences générales</b>	1a, 1e, <b>1f</b> , 1g, 2e, 8a, 18a, 28a, 28b, 28c
<b>1.2 Exigences relatives à la documentation</b>	5c, 26b
<b>1.2.1 Généralité</b>	
<b>1.2.2 Maîtrise des documents</b>	
<b>1.2.3 Maîtrise des enregistrements*</b>	5a, 5b, <b>14a</b>
2 Responsabilité de la direction	
<b>2.1 Engagement de la direction</b>	1e, 1g
2.2 Besoins et attentes des parties intéressées	1d, 1e, 1g, 8a, 8c, 8d, <b>9a</b> , 9b, 11a, 11b, 11c
<b>2.3 Planification de la qualité</b>	1e, 1g, 2a, 2b, 8a, 26b, 28a, 28c
<b>2.4 Responsabilité, autorité, communication</b>	
<b>2.4.1 Généralité</b>	2a, 3a, 3b, 26b
<b>2.4.2 Responsabilité de la personne chargée du management de la qualité</b>	2a, 26b
<b>2.4.3 Communication interne</b>	1e, 1g, 2e, 8a, 8d, <b>9a</b> , 26b, 28c
2.5 Revue de direction	2a, 2e, 8a, 26b, 28c
3 Management des ressources	
3.1 Généralité	3a, 3b, 4a, 5a, 5b, 6a, 6b, 6f, <b>8g</b> , 8k, 22b, 26b
3.2 Ressources humaines	3a, 3b
3.2.1 Obligation de la direction	<b>1f</b> , 2a, 8a, 26b
3.2.2 Obligations du personnel	
3.3 Ressources matérielles	1b, 2d, 3c, 3d, 5a, 5b, 6a, 6b, 6f, 7a, 7b, 7c, 7d, 7e, <b>8g</b> , 8k, 22b, 26b
4 Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	
<b>4.1 Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement</b>	1g, 2a, 3a, 3b, 5a, 5c, 8a, <b>8b</b> , 8d, 8k, <b>15a</b> , 16a, 22a, 22b, <b>25a</b> , 26b
4.2 Validation de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	<b>1f</b> , 8c, <b>12a</b> , <b>13a</b> , <b>14b</b> , 18a, 19a, 22a, 24a, 26b
4.3 Identification et traçabilité	<b>14a</b> , <b>15a</b> , 24a, 26b, 28a
5 Evaluation, analyse et amélioration	
5.1 Surveillance et évaluation des performances du système de management	2a, 2e, 8a, 8d, 26b
5.1.1 Surveillance et mesure des processus et de leurs résultats	<b>9a</b> , 9b, <b>14a</b> , 17a, 24a, 28a, 28b, 28c

<p style="text-align: center;">GUIDE ASN N°5 Références</p> <p style="text-align: center;">En gras et gris-bleu les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103</p>	<p style="text-align: center;">MANUEL HAS V2010 Critères</p> <p style="text-align: center;">En gras et gris-bleu les pratiques exigibles prioritaires (PEP)</p>
5.1.2 Audit interne	
<p><b>5.2 Gestion des dysfonctionnements, des situations non désirables ou des résultats non conformes obtenus dans le cadre de la prise en charge d'un patient, allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à la fin de son traitement</b></p>	3a, 3b, 5c, 8a, <b>8b</b> , 8d, <b>8f</b> , 8i, 11c, 26b, 28a, 28b, 28c
5.3 Analyse des données	2e, 8a, <b>8f</b> , <b>9a</b> , 9b, 26b, 28a, 28b
5.4 Amélioration, Action corrective, Action préventive	2e, 8a, <b>8b</b> , 8d, <b>8f</b> , <b>9a</b> , 26b, 28a, 28b, 28c

GUIDE ASN N°5 Références En gras les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103		DELIBERATION N° 3 DU CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'INCA DU 20/12/2007 * N° des critères	Page du guide ASN n°5
3	Management des ressources		
3.2	Ressources humaines		
3.2.1	Obligation de la direction	4, 5, 7 et 8	page 32
4	Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement		
4.1	<b>Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement</b>	10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 et 17	page 45
4.2	Validation de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post- traitement	11 et 18	page 52
4.3	Identification et traçabilité	3 et 6	pages 53 et 54
5	Evaluation, analyse et amélioration		
5.1	Surveillance et évaluation des performances du système de management		
5.1.1	Surveillance et mesure des processus et de leurs résultats	9	page 55

En application des articles L. 1514-2 et D. 1415-1-9 du code de la santé publique, les critères d'agrément auxquels les établissements pratiquant la cancérologie doivent satisfaire conformément aux dispositions de l'article R. 6123-88, 3°, de ce code ont été définis par l'Institut national du cancer lors de la séance du 20 décembre 2007 du conseil d'administration. La délibération n°3 du conseil d'administration du 20 décembre 2007 a été rendu public sur le site Internet de l'INCa ([www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)) depuis le 16 juin 2008. Cette diffusion constitue la publication légale de ces critères. Elle a également été reprise dans l'avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie paru au Bulletin Officiel n° 2008/7 du 15 août 2008, Page 149.

**NOTE 1 :** Il n'y a pas de correspondance direct entre les critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe et les exigences du guide ASN n°5 du fait que les critères fixent des moyens et les exigences des objectifs organisationnels. Néanmoins les critères d'agrément INCa pour la pratique de la radiothérapie externe permettent de répondre aux objectifs des exigences du présent document.

**NOTE 2 :** Au jour de publication de cette version du présent guide, les critères d'agrément INCa pour la pratique de la curiethérapie n'ont pas été encore définis.

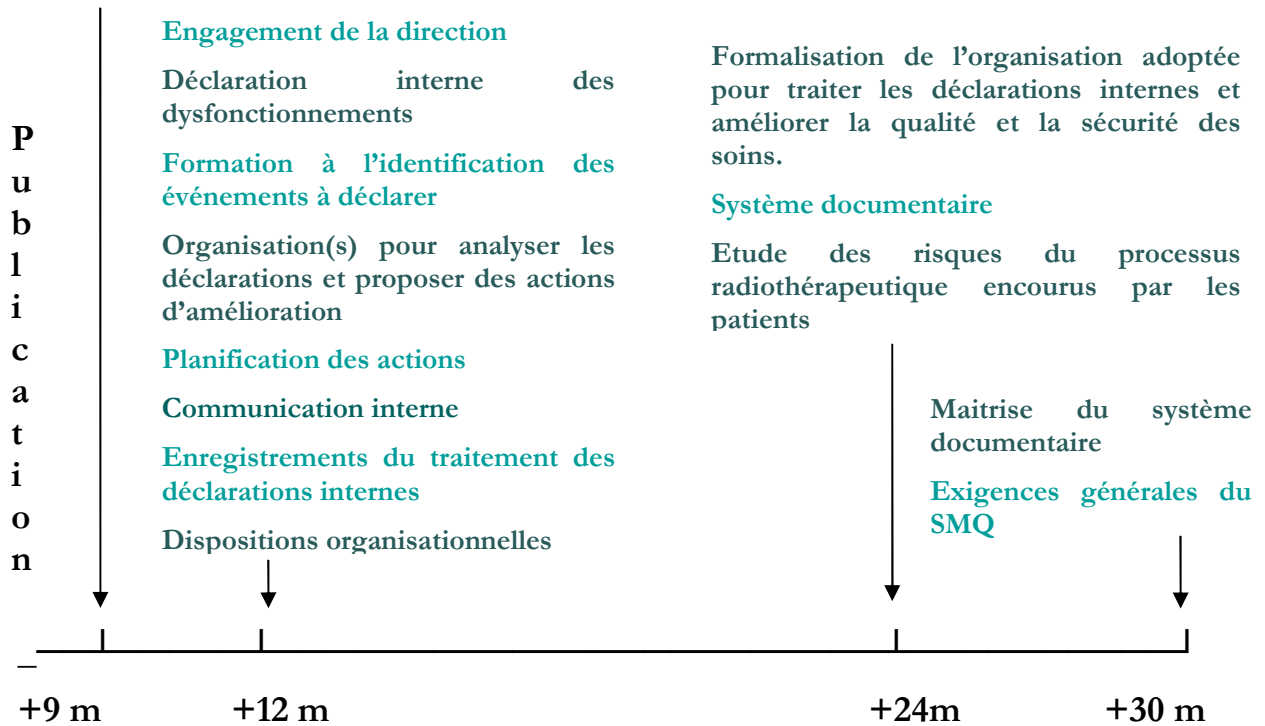
GUIDE ASN N°5 Références En gras les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103		ANNEE (Décision publiée le 25 mars 2009)			
		Dec. 2009	Mars 2010	Mars 2011	Mars 2012
1	Exigences du système de management de la qualité	2009	2010	2011	2012
1.1	<b>Exigences générales</b>	2009	2010	2011	<b>Sept. 2011*</b>
1.2	<b>Exigences relatives à la documentation</b>	2009	2010	2011	<b>Sept. 2011</b>
1.2.1	<b>Généralité</b>	2009	2010	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
1.2.2	<b>Maîtrise des documents</b>	2009	2010	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
1.2.3	<b>Maîtrise des enregistrements*</b>	2009	2010	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2	Responsabilité de la direction	2009	2010	2011	2012
2.1	<b>Engagement de la direction</b>		<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2.2	Besoins et attentes des parties intéressées				2012
2.3	<b>Planification de la qualité</b>	2009	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2.4	<b>Responsabilité, autorité, communication</b>	2009	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2.4.1	<b>Généralité</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2.4.2	<b>Responsabilité de la personne chargée du management de la qualité</b>	2009	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2.4.3	<b>Communication interne</b>	2009	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
2.5	Revue de direction			2011	2012
3	Management des ressources	2009	2010	2011	2012
3.1	Généralité				2012
3.2	Ressources humaines	2009	2010	2011	2012
3.2.1	Obligation de la direction		2010	2011	2012
3.2.2	Obligations du personnel		2010	2011	2012
3.3	Ressources matérielles			2011	2012
4	Préparation et réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	2009	2010	2011	2012
4.1	<b>Maîtrise de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement</b>	2009	2010	<b>2011</b>	<b>Sept. 2011</b>
4.2	Validation de la préparation et de la réalisation des activités permettant la prise en charge d'un patient, allant de sa première consultation à son suivi post-traitement	2009	2010	2011	2012
4.3	Identification et traçabilité	2009	2010	2011	2012
5	Evaluation, analyse et amélioration	2009	2010	2011	2012
5.1	Surveillance et évaluation des performances du système de management			2011	2012
5.1.1	Surveillance et mesure des processus et de leurs résultats		2010	2011	2012
5.1.2	Audit interne			2011	2012

\* En gras et gris bleu : Date d'entrée en vigueur de l'exigence de la décision ASN-DC-n°103 abordée dans la référence correspondante (Publication de l'arrêté d'homologation le 25 mars 2009)

GUIDE ASN N°5 Références En gras les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103	ANNEE (Décision publiée le 25 mars 2009)			
	Déc. 2009	Mars 2010*	Mars 2011	
<b>5.2 Gestion des dysfonctionnements, des situations non désirables ou des résultats non conformes obtenus dans le cadre de la prise en charge d'un patient, allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à la fin de son traitement</b>				<b>Sept. 2011</b>
5.3 Analyse des données		2010	2011	Mars 2012
5.4 Amélioration, Action corrective, Action préventive			2011	Mars 2012

\* En gras et gris bleu : Date d'entrée en vigueur de l'exigence de la décision ASN-DC-n°103 abordée dans la référence correspondante (Publication de l'arrêté d'homologation le 25 mars 2009)

Responsabilité du personnel



Décision ASN 2008-DC n°103 ⇔ Guide ASN n°5

Décision ASN-DC n°103 Référence des articles	Guide ASN n°5 N° des exigences
2	1.1
3	2.1
3	2.3
4	2.4.2
5	1.2.1
6	1.2.2
6	1.2.3
7	2.4.1
8	4.1
9	5.2.B
10	5.2.A
11	5.2.C
12	5.2.C
13	2.4.3
14	5.2.A
15	5.2.E

Guide ASN n°5 ⇔ Décision ASN 2008-DC n°103

Guide ASN n°5 N° des exigences	Décision ASN-DC n°103 Référence des articles
1.1	2
1.2.1	5
1.2.2	6
1.2.3	6
2.1	3
2.3	3
2.4.1	7
2.4.2	4
2.4.3	13
4.1	8
5.2.A	10
5.2.A	14
5.2.B	9
5.2.C	11
5.2.C	12
5.2.E	15



REPUBLIQUE FRANÇAISE



**Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie**

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu les articles L. 1333-3, L. 1333-8, L.1333-17, L.1333-18, L. 1414-3, L.5212-2, L. 6113-1 à 4, R. 1333-59, R.5212-14 et 5212-15 du code de la santé publique,

Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63,

Décide :

Section 1 : Dispositions générales

Article 1<sup>er</sup>  
Définitions

Pour l'application de la présente décision, la définition des mots marqués d'un astérisque figure en annexe.

Article 2  
Système de management de la qualité : Exigences générales

Tout établissement de santé\* exerçant une activité de soins de radiothérapie externe\* ou de curiethérapie\*, dispose d'un système de management de la qualité\* destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction\* de ces établissements de santé veille à ce que les processus\* couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Article 3  
Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité\*, fixe les objectifs de la qualité\* et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Article 4  
Dispositions organisationnelles

La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie\* un responsable opérationnel du système de

Page : 1/9

management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

#### Article 5 Système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents\* suivants :

1. un manuel de la qualité\* comprenant :
  - a) la politique de la qualité\* ;
  - b) les exigences spécifiées\* à satisfaire ;
  - c) les objectifs de la qualité\* ;
  - d) une description des processus\* et de leur interaction ;
2. des procédures\* et des instructions de travail\* et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. tous les enregistrements\* nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont *a minima* celle précisée à l'article 8 ci-après.

#### Article 6 Maîtrise du système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients\* sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique.

#### Article 7 Responsabilité du personnel

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

#### Article 8 Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie\* et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques\* et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,
2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

## Section 2 : Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

### Article 9

#### Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable\* ou chaque dysfonctionnement\* tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ».

Tout déclarant doit enregistrer *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquels il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

### Article 10

#### Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables\* ou les dysfonctionnements\* parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

### Article 11

#### Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés actions d'amélioration.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance\* et/ou de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration\* ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

### Article 12

#### Planification des actions d'amélioration

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

#### Article 13 Communication interne

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

#### Article 14 Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie.

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. de gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques\*.

#### Article 15 Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes

Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celle(s) non retenue(s), la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent *a minima* être enregistrés.

### Section 3 : Dispositions diverses

#### Article 16 Calendrier d'application et exécution

La présente décision prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après son homologation et sa publication au *Journal Officiel de la République française*. Elle est publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire. Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de son exécution.

Page : 4/9

<i>Nature de l'article</i>	<i>Désignation de l'article</i>	<i>Délais d'application après publication</i>
<i>Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales</i>	Article 2	Au plus tard deux ans et six mois
<i>Engagement de la direction dans le cadre du SMQ</i>	Article 3	Au plus tard un an
<i>Dispositions organisationnelles</i>	Article 4	Au plus un an
<i>Système documentaire</i>	Article 5	Au plus tard deux ans
<i>Maitrise du système documentaire</i>	Article 6	Au plus tard deux ans et six mois
<i>Responsabilité du personnel</i>	Article 7	Au plus tard neuf mois
<i>Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients</i>	Article 8	Au plus tard deux ans
<i>Déclaration interne des situations indésirables rencontrées ou des dysfonctionnements détectés</i>	Article 9	Au plus tard un an
<i>Formation à l'identification des situations indésirables* ou des dysfonctionnements</i>	Article 10	Au plus tard un an
<i>Organisation(s) dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration</i>	Article 11	Au plus tard un an
<i>Planification des actions d'amélioration</i>	Article 12	Au plus tard un an
<i>Communication interne</i>	Article 13 Alinéas 1 à 3	Au plus tard un an
<i>Communication interne</i>	Article 13 Alinéas 4 à 6	Au plus tard un an
<i>Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins.</i>	Article 14	Au plus tard deux ans
<i>Enregistrements résultant du traitement des déclarations internes</i>	Article 15	Au plus tard un an

Fait à Paris, le 1er juillet 2008

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,



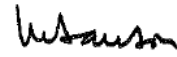
Marie-Pierre COMETS



Jean-Rémi GOUZE



Michel BOURGUIGNON



Marc SANSON

## Annexe Définitions

### 1 *Action d'amélioration*

Ensemble des actions permettant de :

1. corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
2. d'éliminer la ou les causes d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
3. mener des actions visant à éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement potentiel ou d'une situation indésirable potentielle lorsque cette cause ou ces causes sont le fait de l'établissement de santé ;
4. mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables, voire de les éliminer, lorsque leurs causes ne sont pas le fait de l'établissement de santé.

### 2 *Activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie*

Ensemble des activités permettant la prise en charge d'un patient de la première consultation à son suivi post-traitement dans le cadre d'une radiothérapie externe ou d'une curiethérapie telles-que définies ci-après.

### 3 *Appréciation des risques*

Processus englobant :

1. l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque ;
2. le jugement fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base des valeurs admises par la société.

### 4 *Curiethérapie*

Méthode de traitement des cellules par irradiation, notamment dans le cas de tumeurs cancéreuses, consistant à introduire des sources radioactives scellées au contact ou à l'intérieur même de la région à irradier.

On distingue selon la position des radioéléments par rapport à la région à irradier :

1. La plésiocuriethérapie : les sources sont placées au contact du tissu à irradier, en profitant de l'existence de cavités naturelles, qui servent de réceptacles au matériel radioactif et à ses vecteurs. On distingue : la curiethérapie endocavitaire, la plus répandue étant la curiethérapie utéro-vaginale et la curiethérapie endoluminale.
2. La curiethérapie interstitielle ou endocuriethérapie : les sources sont implantées à l'intérieur de la tumeur.

La curiethérapie peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.)

### 5 *Direction*

Le directeur d'un établissement de santé public ou l'organe qualifié d'un établissement de santé privé ou le secrétaire général d'un syndicat interhospitalier ou l'administrateur d'un groupement de coopération sanitaire ou le responsable juridique d'une société et leurs délégués disposant d'une lettre de mission et d'une délégation de signature formelles leur transférant l'autorité nécessaire pour mener à bien les missions qui leur sont confiées.

### 6 *Document*

Tout support d'information et l'information qu'il contient.



### ***7 Dossier du patient***

Il peut également être appelé « Dossier de santé » ou « Dossier de santé d'un patient » et défini comme étant le réceptacle des informations administratives, médicales et paramédicales d'une personne recevant les soins.

### ***8 Dysfonctionnement***

Terme désignant soit un événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme soit un événement n'ayant pas permis de satisfaire à une exigence.

### ***9 Enregistrement***

Document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu.

### ***10 Etablissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie***

Toute forme juridique d'établissements de santé public ou privé ou de sociétés incluant les cabinets libéraux, exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

### ***11 Exigence spécifiée***

Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

### ***12 Instruction de travail***

Manière spécifiée d'effectuer un ensemble de gestes ou d'opérations simples.

### ***13 Manuel de la qualité***

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

### ***14 Objectifs de la qualité***

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité

### ***15 Politique de la qualité***

Orientations et intentions générales d'un établissement de santé\* relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau.

### ***16 Procédure***

Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus pouvant faire ou non l'objet de documents.

### ***17 Processus***

Ensemble d'activités interactives ou interdépendantes qui permettent de transformer des entrants de production en produits :

1. Processus stratégique ou de pilotage: ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement



de santé, l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.

2. Processus opérationnel : ensemble d'activités cliniques et non cliniques directement associées à un patient ou à une personne recevant les soins tels que :
  - a) Processus administratifs comme les admissions, le département d'informations médicales.
  - b) Processus cliniques : ils regroupent l'ensemble des activités médicales et de soins pratiqués.

Processus clinique de radiothérapie : ensemble des activités médicales et soignantes permettant la prise en charge d'un patient et allant de la première consultation avec un oncologue radiothérapeute à son suivi post-traitement. Ce processus peut être découpé en une succession d'étapes.

3. Processus de soutien ou de support : ils sont indispensables au fonctionnement de l'ensemble des processus en leur fournissant les ressources nécessaires. Ils comprennent notamment les activités liées aux :
  - a) ressources humaines ;
  - b) ressources financières ;
  - c) installations et leur entretien (locaux, équipements, matériels, logiciels, etc.) ;
  - d) traitement de l'information.

### ***18 Radiothérapie externe***

Méthode de traitement, notamment de cancers, utilisant des faisceaux de radiations produits soit par des accélérateurs de particules soit par une source radioactive et pénétrant les tissus à travers la peau. Dans cette méthode, la source de rayonnement est à l'extérieur du malade. Ce traitement a pour objet de détruire toutes les cellules tumorales et/ou de bloquer leur capacité à se multiplier tout en épargnant les tissus sains périphériques. La radiothérapie externe est très utilisée et peut être combinée avec d'autres techniques (chirurgie, chimiothérapie, etc.)

### ***19 Radiovigilance***

La radiovigilance a pour objet, en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la détection, la déclaration, le recueil, la conservation, l'évaluation et l'analyse de tout événement significatif susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers par exposition aux rayonnements ionisants utilisés à des fins médicale, dentaire, de biologie humaine et de recherche biomédicale.

### ***20 Risque***

Combinaison de la probabilité d'un dommage (blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteinte aux biens ou à l'environnement) et de sa gravité.

### ***21 Situation indésirable***

Situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal, ou habituel de l'établissement de santé.

### ***22 Service de radiothérapie***

Organisation dévolue aux soins de radiothérapie externe au sein de laquelle exerce le titulaire de l'autorisation d'utilisation d'un accélérateur de particule ou d'un dispositif médical contenant des radionucléides conformément à l'article R. 1333-17 du code de la santé publique.

### ***23 Système de management de la qualité***

Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en terme de qualité afin d'orienter un établissement de santé\* et de contrôler qu'il atteint ses objectifs.



## Historique des révisions

Indice	Date d'application	Partie modifiée	Page	Commentaires
0	15/01/2009			Édition originale
1	10/04/2009	Sommaire	4	Insertion de l'historique des révisions
		Annexe 5	Page 93 à 94	Prise en compte de la date de publication (25 mars 2009) de l'arrêté du 22 janvier 2009
		Annexe 7	Page 96	Ajout de la correspondance 3-2.1 et 2.1-3 sur les tableaux
		Historique des révisions	Page 106 à 107	Mise à jour de l'historique des révisions

Page laissée blanche intentionnellement



6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

