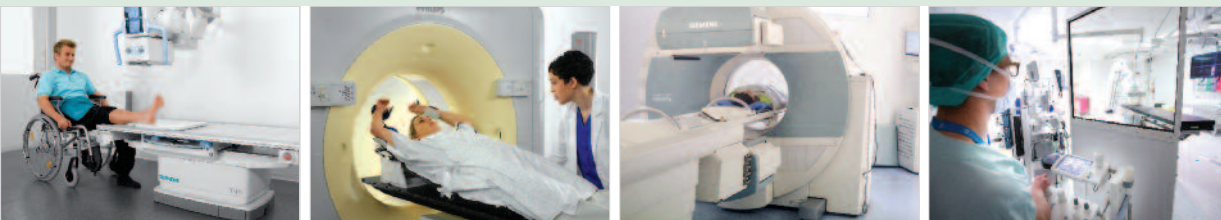


Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019



La décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est homologuée par le ministère des Solidarités et de la Santé via l'arrêté du 8 février 2019. Elle entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 s'inscrit dans le cadre législatif et réglementaire relatif à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition médicale aux rayonnements ionisants. Elle fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, en application des dispositions du code de la santé publique, mises en conformité avec la directive 2013/59/Euratom par l'ordonnance n° 2016-128 du 10 février 2016 pour la partie législative et par le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 pour la partie réglementaire.

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose aux quatre domaines de l'imagerie médicale utilisant des rayonnements ionisants :

- médecine nucléaire à finalité diagnostique,
- radiologie dentaire et conventionnelle,
- scanographie,
- pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires.

Elle ne concerne pas l'imagerie médicale par résonance magnétique (IRM) ou par ultrasons (échographie), la médecine nucléaire à finalité thérapeutique ou encore les examens d'imagerie réalisés dans le cadre d'une radiothérapie qui relèvent de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

La décision n° 2019-DC-0660 s'applique selon une approche dite "graduée", proportionnée au risque radiologique pour les personnes exposées. A cet effet, les professionnels sont incités à établir des guides pour faciliter la mise en œuvre de la décision dans leurs domaines respectifs.

LE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Responsabilité

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité (art. 3) et de sa bonne articulation avec :

- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- dans le cas de la médecine nucléaire, avec le système de management de la qualité de prise en charge médi-camenteuse, en application de l'arrêté du 6 avril 2011.

Périmètre

- Les contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux.
- L'enregistrement et l'analyse des événements significatifs de radioprotection et des événements indésirables associés à des soins.
- Ne concerne pas l'audit clinique par les pairs.

Exigences

- Cartographier les risques radiologiques au regard de leur importance.
- Élaborer **de façon opérationnelle** les procédures et instructions de travail (art. 4) impliquées dans la mise en œuvre des principes de justification (art. 6) et d'optimisation (art. 7).
- Formaliser les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique (art. 9).
- Valider la maîtrise des tâches à réaliser par une procédure interne d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.
- Mettre en œuvre un programme d'action d'amélioration.

Élaborer une procédure ou une instruction de travail à partir de 5 questions



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

Etape 1

- Formation des référents sur la base du cahier des charges des clauses techniques du dispositif médical (DM) exposant aux rayonnements ionisants
 - Par les ingénieurs d'application du fournisseur du DM
- Conception des modes opératoires des DM par les référents et le physicien médical

Etape 2

- Conception des outils pour la formation de tous les utilisateurs du DM par les référents formés : grille des tâches à acquérir et à maîtriser à l'issue de la formation...
- Organisation de la formation de tous les utilisateurs du DM par les référents avec l'appui de l'encadrement : temps de compagnonnage, binôme avec référents formés...

Etape 3

- Habilitation interne au poste de travail : conception d'une grille d'habilitation
- Validation de l'habilitation par le responsable de l'activité nucléaire

Principes de justification et d'optimisation

La mise en œuvre des deux principes fondamentaux de la radioprotection est formalisée dans le système de gestion de la qualité.

Les procédures et instructions de travail prévoient l'analyse préalable de la justification de la demande d'acte d'imagerie et sa validation préalable à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de l'acte.

Le physicien médical est au cœur de la mise en œuvre opérationnelle du principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Toutes les actions concrètes permettant la mise en œuvre du principe d'optimisation sont décrites à l'article 7.

LE REX OU LA RECHERCHE DES CAUSES PROFONDES

Le processus de retour d'expérience doit comporter plusieurs étapes successives :

- **l'enregistrement** (dans le système d'enregistrement existant) **de tout événement de nature matérielle, humaine ou organisationnelle** se produisant au sein de l'activité nucléaire,
- **l'analyse systémique** des événements significatifs en radioprotection (ESR) (R. 1333-21 du code de la santé publique), des événements indésirables graves (EIG) (R. 1413-68 du code de la santé publique) et des événements internes sélectionnés par le responsable de l'activité nucléaire,

- l'utilisation d'**une méthode pour conduire l'analyse systémique** à la recherche des causes profondes et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné,
- des propositions d'action à intégrer dans le programme d'action visé à l'article 5.

Les modalités d'engagement du responsable de l'activité nucléaire, de mobilisation des professionnels, de formation à l'enregistrement et à l'analyse des événements de toute nature figurent dans le système de gestion de la qualité.

La démarche REX alimente le programme d'action.

Principales méthodes d'analyse des risques

- **ALARM** : questionnaire guidé pour trouver les erreurs latentes de l'organisation et de la gouvernance autour de 6 facteurs : environnemental, équipe, individuel, institutionnel, organisationnel, gestion des patients, tâches à effectuer.
- **Arbre des causes** : reconstitution de la chronologie des faits avec filiation des causes à leurs effets.
- **Diagramme d'Ishikawa** : représentation graphique des causes identifiées grâce à un questionnaire sur 5 à 7 aspects : matière, matériel, méthode, main d'œuvre, milieu...
- **Orion** : méthode d'analyse systémique et factuelle de la chronologie de l'événement.
- **5 pourquoi** : méthode d'aide au questionnaire systématique pour trouver la cause principale.

