

Synthèse des observations du public

Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06/04/2021 relative aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Soumise à la consultation du public du 31 août au 30 septembre 2020

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a consulté le public, du 31 août au 30 septembre 2020, afin de recueillir ses observations sur le projet de décision relative aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Dans le cadre de cette consultation, une dizaine contributions ont été déposées, la plupart issue de représentants des professionnels de santé.

Les commentaires ont porté sur des besoins de précisions de certains termes, une homogénéisation des intitulés et des améliorations rédactionnelles de certains articles. Des demandes de précisions ont également été formulées concernant le champ d'application de la décision, notamment pour ce qui concerne l'ensemble des actes effectués liés à la radiothérapie externe, en particulier les actes de scanographie réalisés pour la préparation des traitements.

Des avis ont également été formulés, de la part de certains représentants des professionnels, concernant l'article relatif à la mise en œuvre de la maîtrise des changements, en proposant une méthode de travail. Cette proposition n'a pas été retenue dans la mesure où la décision de l'ASN n'a pas vocation à être prescriptive sur les méthodologies.

La décision a été amendée, à la suite de cette consultation, pour prendre en compte l'ensemble des remarques de forme ainsi que les propositions rédactionnelles facilitant la compréhension de la décision mais les propositions visant à introduire des exigences supplémentaires n'ont pas été retenues.

Sur le fond, des précisions ont été apportées concernant, d'une part, le positionnement du responsable opérationnel de la qualité au sein de l'équipe pluridisciplinaire et, d'autre part, l'intervention d'un prestataire externe en mentionnant explicitement, à l'article 1^{er}, que les activités sous-traitées sont intégrées au système de gestion de la qualité. Par ailleurs, les avis proposés pour compléter la rédaction de l'article 6 relatif à l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients ont été intégrés dans la décision, afin de préciser les attentes concernant cette analyse. Il en est de même pour l'enregistrement et l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, avec des amendements portant sur l'article 11 de la décision.