



**DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ  
EN RADIOTHÉRAPIE :**

QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS  
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?

**Evolution du rôle du responsable  
qualité en radiothérapie : expérience  
personnelle et éléments de comparaison  
avec une enquête nationale**

**Gianfranco BRUSADIN**

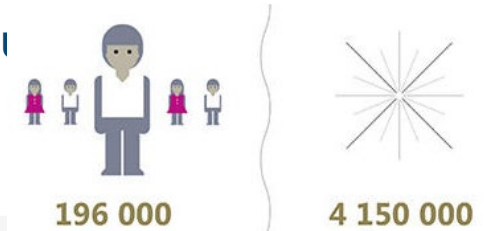
*Gestionnaire des risques Institut Gustave Roussy / Président de  
l'AFQSR*



# Introduction

Démarche introduite avec la décision 103 positive

France en avance par rapport à beaucoup d'autres pays...peut-on faire mieux ? ...toi



GRAPHIQUE 13 ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2011-2021



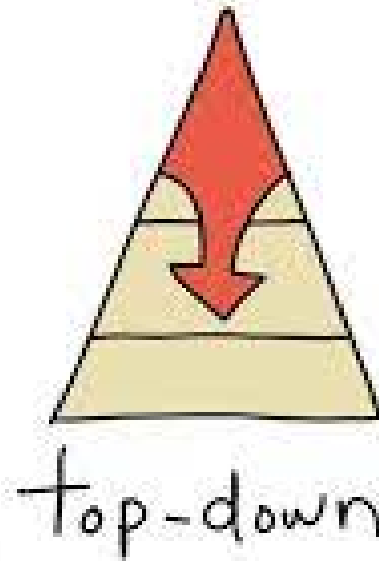
RAPPORT DE L'ASN  
sur l'état de la sûreté nucléaire  
et de la radioprotection en France en |2021|





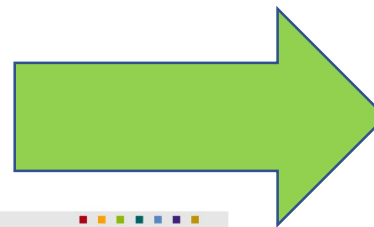
# Les 4 piliers de la décision 103 :

1. Système documentaire
2. Etude des risques « à priori »
3. Retour d'expérience et analyses à posteriori
4. **Responsable Opérationnel du SMQ et de la sécurité des soins (ROQSR)**



## ROQSR quel rôle ?

ART 4 ...Celui-ci doit avoir la formation, la compétence et 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...



Pilier du SMQ

Garant du SMQ

Interface avec l'ASN





# Rôle du ROQSR mon expérience

## Pilier du SMQ :

- Appui méthodologique
- animateur de la culture sécurité
- Suivi des actions



## Garant du SMQ :

- Responsable du SMQ
- Positionnement hiérarchique



## Interface avec l'ASN :

- correspondant privilégié





# Positionnement hiérarchique et Interface avec l'ASN

Positionnement : latitude et légitimité suffisantes ? Solitude dans la fonction  
Interaction avec l'ASN – absence d'entretien lors des inspections  
(mais hétérogène au niveau national)

## LA CHARTE DU ROSMQ

Notre premier travail a consisté à créer une charte du responsable opérationnel du système de management de la qualité afin de définir clairement le positionnement du ROSMQ dans l'organisation d'un centre de radiothérapie.



Charte de déontologie du ROSMQ

Charte ROSMQ.pdf

Document Adobe Acrobat [1,2 MB]

Télécharger

### CHARTE DE DEONTOLOGIE DU RESPONSABLE OPERATIONNEL QUALITE SECURITE EN RADIOTHERAPIE

#### Préambule

La radiothérapie (externe et curiethérapie) est un domaine de la santé publique qui consiste à traiter des patients atteints d'un cancer en utilisant les rayonnements ionisants de façon à entraîner la destruction des cellules malignes tout en essayant de préserver les tissus sains avoisinants. Chaque année, en France, plus de la moitié des patients souffrant d'un cancer reçoivent un traitement par radiothérapie.

Cette spécialité a beaucoup progressé au cours des dernières décennies mais s'est aussi beaucoup complexifiée : elle doit être exercée par du personnel qualifié, elle fait appel à des technologies innovantes, de pointe et en évolution constante, elle met en œuvre les techniques les plus avancées du contrôle de qualité et demande le respect scrupuleux des règles de radioprotection.

Puisque l'erreur et donc les risques d'accidents ne peuvent être complètement exclus, et qu'en radiothérapie cela peut porter atteinte à l'intégrité du patient, il devient un devoir éthique et déontologique de déployer tous les moyens pour réaliser une prévention efficace des erreurs et pour en contenir au maximum les conséquences.

Le management de la qualité en radiothérapie inscrit dans l'article R. 1333-55 du code de la santé publique fixe l'obligation d'assurance de qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors d'exposition à des rayonnements ionisants à des fins médicales et à la radioprotection des patients.

Ce dispositif a été renforcé par la Décision N° 2008-DI-0103 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 1er juillet 2008 (homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009) fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'article 4 de cette décision prévoit la mise à disposition du service de radiothérapie externe ou de curiethérapie d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie (ROQSR).

La désignation d'un responsable opérationnel issu de formations initiales différentes ou de parcours professionnels distincts est désormais ancrée dans les services de radiothérapie.

La mission du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie se déploie autour de trois axes principaux :

- 1 Accompagner les services de radiothérapie externe ou de curiethérapie et la direction d'établissement à déployer le système d'assurance de la qualité et à respecter les obligations réglementaires en vigueur
- 2 Assurer la mise en place des actions d'améliorations identifiées suite à la réalisation des analyses proactive/prédictive et réactive afin de prévenir et d'éviter la reproduction des situations indésirables ou l'avènement d'événements précurseurs qui peuvent nuire aux patients ou aux membres du personnel
- 3 Contribuer à la diffusion de la culture de la qualité et de la gestion de risques, y compris par la formation des professionnels, afin de rendre efficaces les organisations et optimiser les résultats cliniques et la sécurité des traitements.

Au vu de l'importance éthique de ces éléments, les membres de l'Association Française de Qualité et



# 2023 : Enquête Rôle et évolution ROQSR

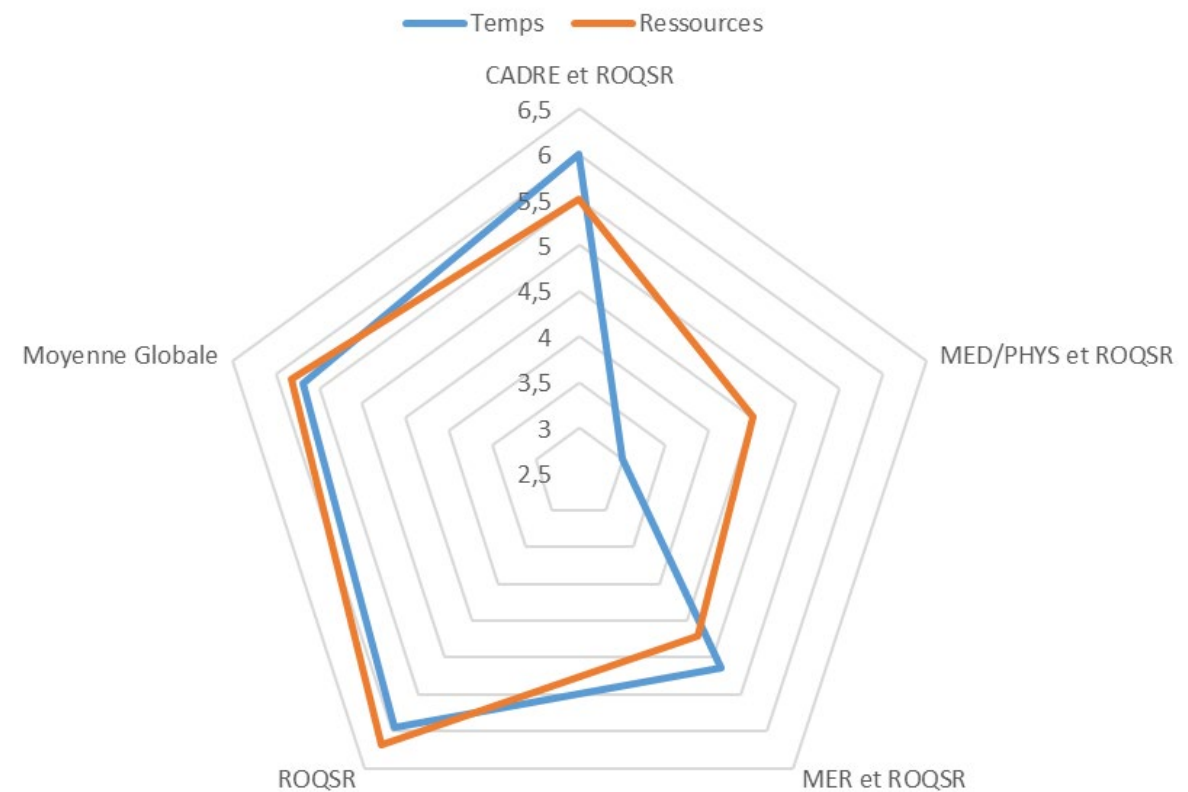
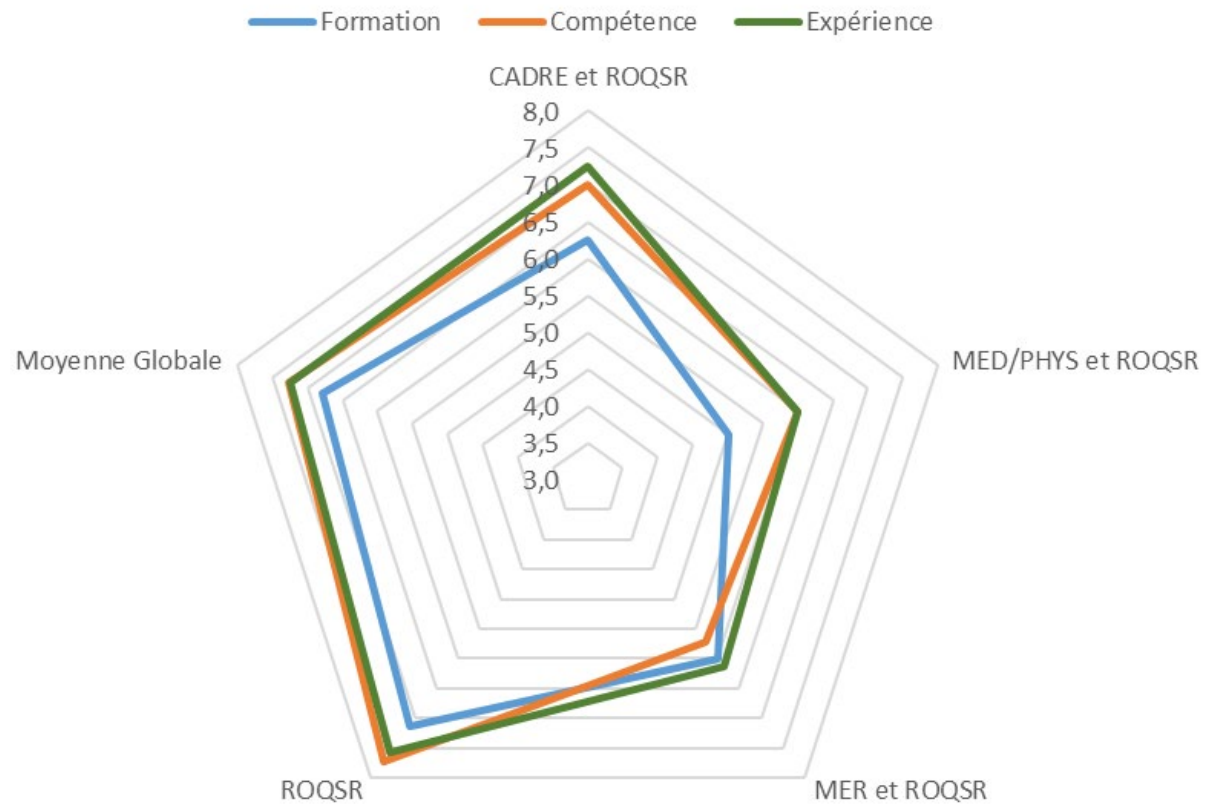


45 répondants

Env. 1500000 séances / Env. 85000 séquences de TT = 1/3 de la RT en France

Par rapport à l'Art 4 de la décision 708 comment estimez-vous votre niveau de :

Par rapport à l'Art 4 de la décision 708 comment estimez-vous votre niveau de :







# 2023 : Enquête Rôle et évolution ROQSR

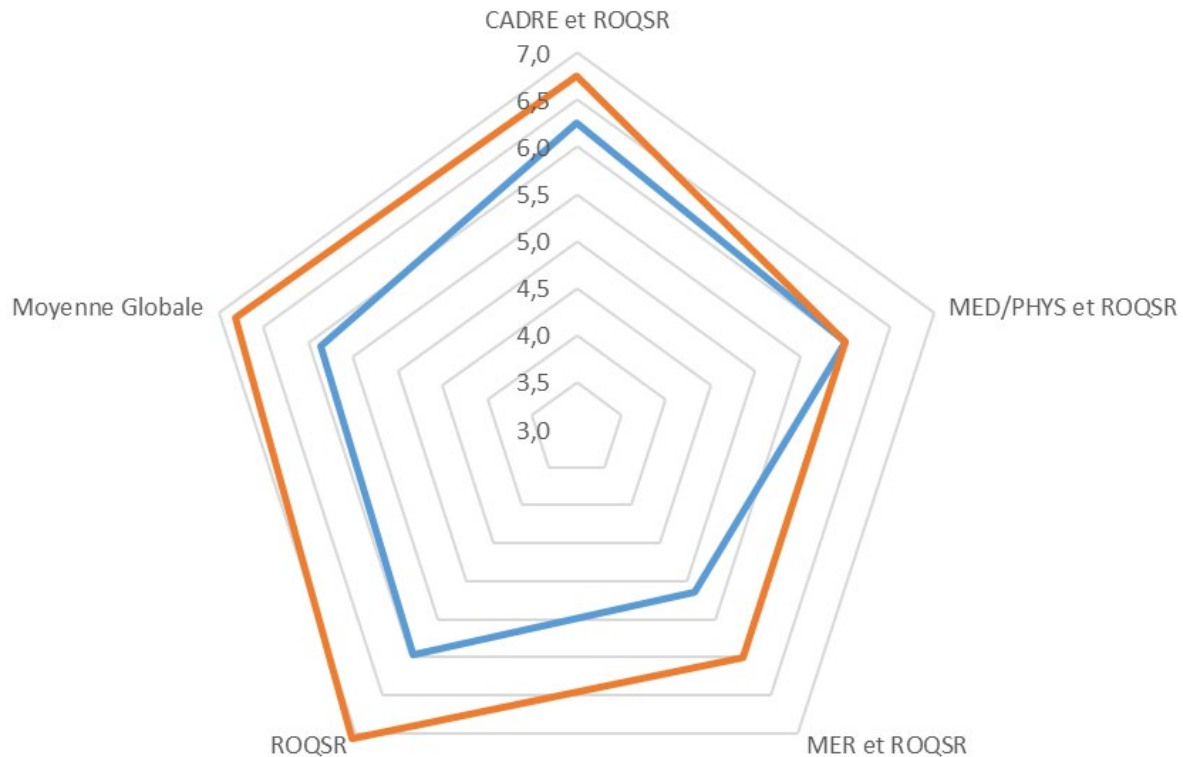


45 répondants

Env. 1500000 séances / Env. 85000 séquences de TT = 1/3 de la RT en France

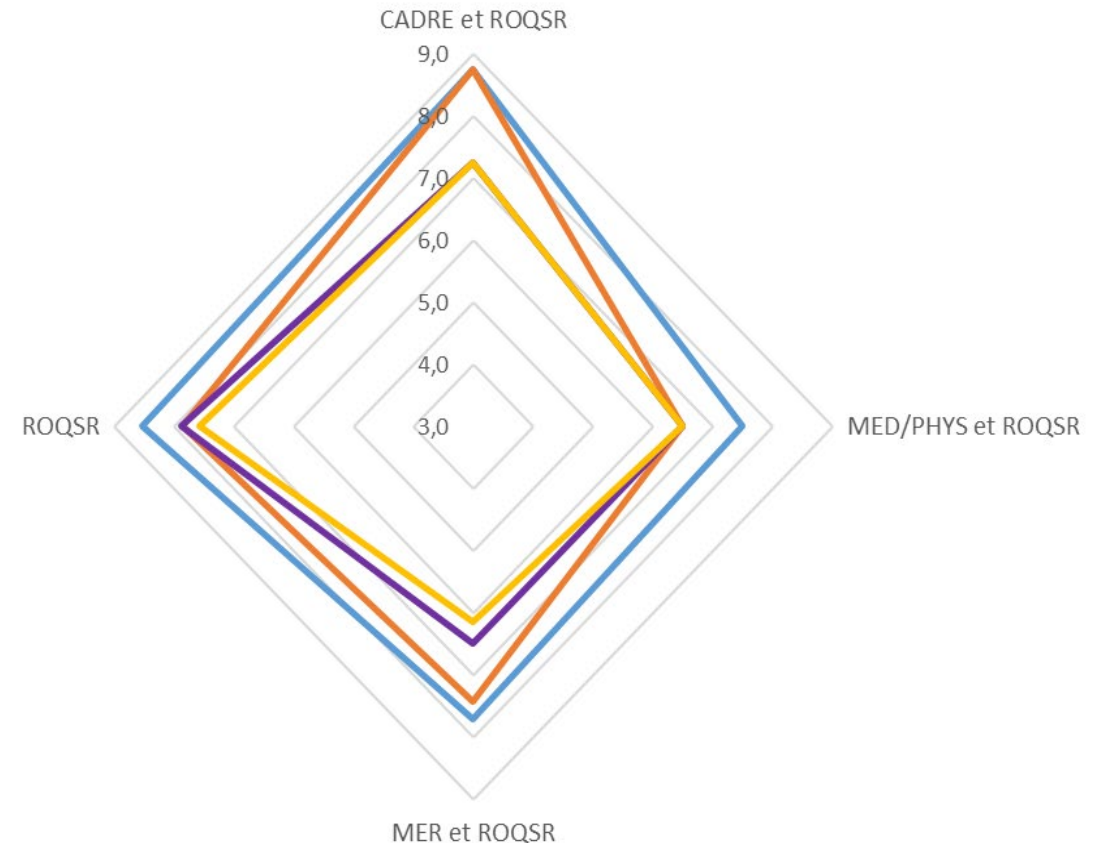
Par rapport à l'Art 4 de la décision 708 comment estimez-vous votre niveau de :

— Autorité — Responsabilité



Comment estimez-vous votre niveau d'autonomie et d'indépendance et quels est leurs impact sur vos missions ?

— Autonomie — Indépendance — Impact autonomie — Impact indépendance





# 2023 : Enquête Rôle et évolution ROQSR



**Quels sont les principaux facteurs facilitants votre activité en tant que ROQSR ?**

1. Le soutien et l'implication de la direction
2. Le soutien et l'implication des différents professionnels de RT
3. L'autonomie
4. L'expérience
5. La compétence

**Quels sont les principaux freins à votre activité en tant que ROQSR ?**

1. Le manque de temps
2. Le manque d'implication des différents professionnels dans la démarche qualité (y compris la direction)
3. Le manque de temps dédié aux différents professionnels pour la démarche qualité-sécurité
4. Le manque de ressources
5. Le manque de reconnaissance de la démarche qualité

**Dans les 5 dernières années quels ont été les faits marquants qui ont modifié votre rôle ou activité en tant que ROQSR ?**

1. Parutions décision 708
2. Inspection ASN
3. Elargissement de la fonction à l'imagerie suite à la parution de la décision 660





# Conclusions

Rôle fondamental du ROQSR structuration, le soutien au quotidien, la progression de la démarche et de la culture qualité/sécurité des centres.

Positionnement hiérarchique adapté à la fonction (indépendance / autorité)

Temps / ressources adaptés (ETP minimal ?)

Attention à la dérive « administrative »

*Merci  
pour  
votre  
éc.*