

Décision ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale

Dr Hervé Leclét
Santopta

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN "fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants"¹ vient d'être publiée. Elle entrera en vigueur le 1^{er} juillet prochain. Elle impose de mettre en œuvre une démarche qualité et de gestion des risques en radiologie diagnostique et interventionnelle et en médecine nucléaire. Cet article fait le point sur le contenu de cette décision.

L'application dans le droit français de la directive Euratom 2013/59

Cette décision était attendue. Elle transcrit dans le droit français les articles 56.4 et 63 de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013².

Article 56

Optimisation

4. Les États membres veillent à ce que l'optimisation de la radioprotection comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures radiologiques médicales, l'assurance de la qualité et l'évaluation des doses administrées au patient ou de la vérification des activités administrées, compte tenu des facteurs économiques et sociétaux.

Article 63

Expositions accidentelles et non intentionnelles

Les États membres veillent à ce que :

- a) toutes les mesures raisonnables soient prises pour réduire la probabilité et l'ampleur des expositions accidentelles ou non intentionnelles de personnes soumises à une exposition à des fins médicales;
- b) pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de la qualité inclue une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles;
- c) pour toutes les expositions à des fins médicales, l'entreprise mette en œuvre un système approprié d'enregistrement et d'analyse des événements comportant ou comportant potentiellement des expositions à des fins médicales accidentelles ou non intentionnelles, proportionné au risque radiologique lié à la pratique;
- d) des dispositions soient prises pour informer le prescripteur et le praticien, et le patient ou son représentant, des expositions non intentionnelles ou accidentelles qui sont cliniquement significatives et des résultats de l'analyse;
- e) i) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais à l'autorité compétente la survenance d'événements significatifs tels qu'ils sont définis par l'autorité compétente;
ii) les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements soient communiqués à l'autorité compétente dans le délai indiqué par l'État membre;
- f) des mécanismes soient en place pour permettre de communiquer en temps voulu les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection dans le cadre d'une exposition à des fins médicales.

Elle tient évidemment compte des obligations réglementaires du Code de la santé publique, en particulier les obligations d'assurance de la qualité, de justification du choix de l'acte, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de communication du résultat de l'acte.

Le Plan cancer 2014-2019 prévoyait déjà de développer un référentiel qualité dans le domaine de l'imagerie médicale.

¹ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. JORF du 13 février 2019

² Directive 2013/59/Euratom du conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom. JOUE du 17 janvier 2014

Ainsi, le système qualité à construire doit couvrir une grande partie du processus de prise en charge du patient pour lui réaliser un acte d'imagerie. Il doit s'appuyer sur un référentiel, c'est-à-dire sur une série d'exigences à respecter.

L'ASN sera très attentive à l'application du principe de justification. La question de la pertinence de l'acte et de la validation de la demande d'examen avant de réaliser l'acte, sur la base du Guide de bon usage des examens d'imagerie est donc essentielle.

Le principe d'optimisation et la maîtrise de la dose délivrée sont également au cœur des préoccupations. Cela concerne tous les actes, mais une attention particulière sera portée aux actes de scanner et de radiologie interventionnelle.

Que nous impose cette décision de l'ASN ?

Cette décision impose de mettre en œuvre un système de management de la qualité et de gestion des risques en "radiologie conventionnelle, radiologie dentaire, scanographie, radiologie interventionnelle et médecine nucléaire". C'est implicite dans la décision, mais cette obligation s'impose également au bloc opératoire.

Le système de gestion de la qualité doit être "formalisé au regard de l'importance du risque radiologique ... en tenant compte de la cartographie des risques". Autrement dit, il revient aux professionnels d'élaborer un système qualité pragmatique et correctement dimensionné en évitant de construire une "usine à gaz".

Le système qualité doit formaliser les réponses apportées à l'application des principes de justification et d'optimisation.

Les procédures et les instructions de travail de chaque processus devront être rédigées en précisant :

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

Le système qualité doit comprendre un programme d'amélioration continue de la prévention, de la gestion et de la maîtrise des risques liés aux expositions aux rayons X, autrement dit, une démarche de gestion des risques.

Il devra être évalué régulièrement de manière formalisée.

Le principe de justification doit être formalisé avec obligation de description :

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

Le principe d'optimisation doit être formalisé avec obligation de description des étapes depuis la justification de l'acte, jusqu'à la remise au patient des résultats et du compte-rendu.

= obligation de description :

- des protocoles d'examens pour les actes effectués de façon courante ;
- des protocoles d'examens pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- des modalités de prise en charge des personnes à risque = femmes en capacité de procréer, femmes enceintes, enfants, personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs, personnes ayant une radiosensibilité individuelle ;
- des modes opératoires d'utilisation des équipements afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- les modalités d'évaluation de l'optimisation, et en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, ainsi que des doses délivrées lors des actes et procédures interventionnelles radioguidées ;

- les modalités d'élaboration des actions d'optimisation et d'évaluation de leur efficacité et d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ;
- les modalités de vérification des dispositifs médicaux après les opérations de maintenance ou lors de changement de version d'un logiciel, avant son utilisation ;
- les modalités de réalisation des maintenances et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Les modalités d'information du patient avant la réalisation de l'acte, les modalités de suivi des patients pour les actes interventionnels radioguidés, après cet acte et si nécessaire et les modalités d'élaboration des comptes rendus des actes doivent être formalisées.

Le système qualité doit également décrire les modalités de formation des professionnels : formation continue à la radioprotection, utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique. Chaque professionnel doit être habilité à son poste de travail.

Un processus de retour d'expérience doit être mis en place. Il s'appuie sur l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle. Il précise la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Enfin le système qualité doit définir comment les professionnels sont formés à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements, comment ils sont informés des enseignements tirés de l'analyse des événements et ce qui est mis en place pour responsabiliser les professionnels dans la démarche de retour d'expérience.

Comment répondre aux exigences de cette décision ?

Pour répondre aux exigences de cette décision, il convient de mettre en place des solutions de deux natures différentes :

- Des solutions techniques pour traiter de la justification, l'optimisation, l'information du patient et la communication avec lui, le suivi du patient, la mesure des NRD, les maintenances et contrôles qualité des équipements et leur traçabilité.
- Des solutions organisationnelles pour mettre en place un système de gestion de la qualité pragmatique incluant le management des risques et le retour d'expérience.