

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

NOR : SSAP1904199A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70 ;

Vu le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, notamment le II de son article 38,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, annexée au présent arrêté, est homologuée.

Art. 2. – Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Art. 3. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 février 2019.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. SALOMON

ANNEXE

DÉCISION N° 2019-DC-0660 DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE DU 15 JANVIER 2019 FIXANT LES OBLIGATIONS D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ EN IMAGERIE MÉDICALE METTANT EN ŒUVRE DES RAYONNEMENTS IONISANTS

L'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu la directive 2013/59/Euratom 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, notamment ses articles 56 et 63 ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique, notamment le chapitre III du titre III du livre III de sa première partie, en particulier ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70, et l'article R. 1413-68 ;

Vu le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, notamment son article 38 ;

Vu l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu l'arrêté du 24 octobre 2011 modifié relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ;

Vu la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Vu les recommandations conjointes des organisations professionnelles et de l'Autorité de sûreté nucléaire relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants du 13 juin 2016 ;

Vu les recommandations relatives à la réception des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'avril 2018 ;

Vu les résultats de la consultation du public réalisée du 12 décembre 2017 au 1^{er} février 2018 ;

Considérant que les obligations d'assurance de la qualité, telles que prévues à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, s'appliquent « depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte » ;

Considérant que le Plan cancer 2014-2019, notamment son action 12.7 (Diminuer l'exposition de la population aux rayonnements ionisants à visée diagnostique), prévoit de « développer un référentiel qualité dans le domaine de l'imagerie médicale » ;

Considérant que le principe de justification, défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, doit conduire les professionnels à s'assurer de la pertinence de l'acte au regard des bonnes pratiques professionnelles, notamment sur la base du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale du 3 avril 2013 ;

Considérant que le principe d'optimisation, défini à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique, doit permettre de réduire à un niveau raisonnable la dose délivrée à la personne exposée lors de la réalisation d'un examen radiologique ou d'un acte interventionnel radioguidé, tout en garantissant l'obtention d'une image de qualité satisfaisante et, pour les actes, l'efficacité thérapeutique ;

Considérant que le système d'assurance de la qualité contribue à la mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation mentionnés ci-dessus par les professionnels, quelle que soit leur entité juridique d'appartenance ;

Considérant qu'il convient de proportionner les obligations de l'assurance de la qualité aux enjeux de radioprotection,

Décide :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

CHAPITRE I^{er}

OBJET DE LA DÉCISION ET DÉFINITIONS

Article 1^{er}

La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Elle ne s'applique pas aux examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie.

Article 2

Pout l'application de la présente décision :

- les définitions des termes « pratiques interventionnelles radioguidées » et « sources radioactives » sont celles de l'annexe 13-7 à la première partie du code de la santé publique ;
- les termes « dispositif médical » et « contrôle de qualité » sont ceux introduits respectivement aux articles L. 5211-1 et L. 5212-1 du code de la santé publique ;
- les termes « assurance de la qualité » sont ceux introduits à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique ;
- les termes « événement indésirable grave » et « événement significatif de radioprotection » sont ceux introduits respectivement au 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13 et à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

En outre, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

- analyse systémique : analyse approfondie qui privilégie une vision globale des problèmes étudiés, en prenant en compte le contexte, les différents éléments du système dans lequel ces problèmes s'inscrivent et les relations et interactions entre ces éléments, et permet d'accéder aux causes profondes qui ont conduit à l'événement ;
- barrière de sécurité : procédure ou élément matériel destiné à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire soit la probabilité, soit les conséquences ;
- compétences : ensemble des savoirs, savoir-faire et savoir-être mobilisés individuellement et collectivement ;

- habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;
- instruction de travail : document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigrammes, de notes techniques, de vidéos, de listes de vérification) ;
- organisation : ensemble de responsabilités, pouvoirs et relations entre les personnes (peut être représentée par des moyens tels que des organigrammes, logigrammes ou descriptions de postes) ;
- personne exposée : personne exposée à des rayonnements ionisants lors d'un acte d'imagerie médicale ;
- procédure : manière spécifiée d'effectuer une action, pouvant faire ou non l'objet de documents ;
- processus : ensemble d'actions coordonnées qui transforme des éléments d'entrée (tel qu'une demande d'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales) en éléments de sortie (tel que le compte rendu de cet acte) ;
- professionnels : personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants ;
- retour d'expérience : démarche organisée et systématique de recueil et d'exploitation d'événements inclus dans un système contribuant à la gestion de la sécurité. Le retour d'expérience comprend plusieurs étapes : la détection de l'événement, son signalement et sa caractérisation en vue d'une éventuelle déclaration aux autorités compétentes, la collecte des données, l'analyse de l'événement, la définition et la mise en œuvre des actions correctives, l'évaluation de leur efficacité, l'enregistrement et l'archivage de l'événement, de ses enseignements et de son traitement, la communication des enseignements tirés.

CHAPITRE II

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Article 3

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Article 4

I. – Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. – Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

Article 5

Le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Article 6

La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les 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 substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Article 7

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Article 8

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.

Article 9

Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

TITRE II

PROCESSUS DE RETOUR D'EXPÉRIENCE

Article 10

I. – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. – La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités

compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. – Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. – Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Article 11

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

TITRE III

MODALITÉS D'APPLICATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Article 12

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} juillet 2019, après son homologation par la ministre chargée de la santé, et sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Article 13

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, après son homologation, au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 15 janvier 2019.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire (*),

S. CADET-MERCIER

P. CHAUMET-RIFFAUD

L. EVRARD

J.-L. LACHAUME

(*) *Commissaires présents en séance.*