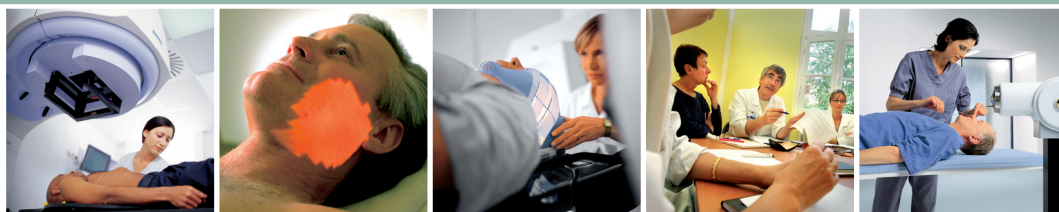


Assurance de la qualité en radiothérapie

Dans le cadre des mesures nationales pour la radiothérapie, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est en charge de l'élaboration d'un système de management de la qualité de type ISO 9001. Les principes et méthodes développés en concertation avec les professionnels visent la maîtrise conjuguée de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie.



Manager les risques en radiothérapie

La radiothérapie externe prend en charge près de 200 000 patients chaque année en France, soit plus de 4 millions de séances de traitement. Les traitements sont réalisés au sein de 180 centres équipés d'environ 400 appareils de traitements.

La curiethérapie est pratiquée sur 70 centres et représente près de 7 500 traitements par an.

La protection contre les risques liés à l'utilisation de sources de rayonnements ionisants est l'un des enjeux majeurs en radiothérapie. L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) veille, au nom de l'Etat, à l'amélioration de la radioprotection des patients et des travailleurs et à l'information du public.

L'ASN contribue à l'élaboration de la réglementation relative à la sûreté nucléaire et à la radioprotection. Ses inspecteurs effectuent en permanence des contrôles sur le terrain afin d'en vérifier la bonne application dans les centres de radiothérapie.

Une réglementation renforcée...

L'ASN a renforcé la réglementation en précisant les obligations en matière d'assurance de la qualité des centres de radiothérapie au regard des incidents et accidents qui lui ont été déclarés. Les exigences réglementaires ont pour objectif de développer la culture de sûreté et la prise en

compte, dans l'organisation des services de radiothérapie, de la gestion des risques encourus par les patients.

...et deux outils d'accompagnement

Pour accompagner ces évolutions réglementaires, l'ASN a publié deux guides :

- ♦ **Le guide de l'ASN n°5** Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie.
- ♦ **Le guide de l'ASN n°4** Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.

Ils sont destinés à l'ensemble des équipes médicales (oncologues-radiothérapeutes, radiophysiciens, personnels en charge de la dosimétrie, manipulateurs, techniciens, secrétaires...) et visent à améliorer la sûreté des traitements et ainsi accroître leur qualité.

Les deux guides sont destinés à évoluer dans le temps, en particulier, au regard :

- ♦ du bilan national de leur application à l'horizon 2012,
- ♦ du retour d'expérience des événements rapportés dans le cadre des signalements des dysfonctionnements avérés ou potentiels,
- ♦ des travaux internationaux en cours dans le domaine.

Les guides de l'ASN sont téléchargeables sur le site Internet de l'ASN : www.asn.fr.

Application obligatoire

Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 01/07/2008
fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Application volontaire

- Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie
- Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

Une décision technique d'application obligatoire

La décision technique de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fait suite à une large consultation des parties prenantes. Elle a été homologuée par la Ministre de la santé le 22 janvier 2009 et est entrée en vigueur le 26 mars 2009.

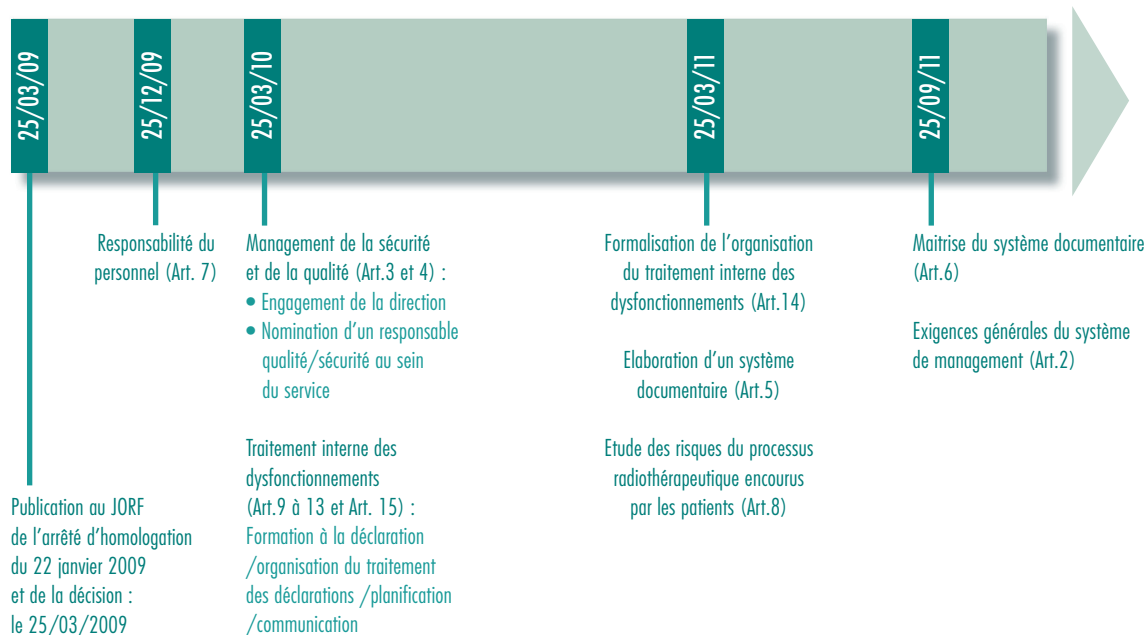
La décision précise les **obligations des centres de radiothérapie en matière d'assurance de la qualité** selon un calendrier échelonné sur 2 ans et demi. Elles portent principalement sur les points suivants :

- ♦ système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales ;

- ♦ engagement de la direction dans le cadre du SMQ ;
- ♦ système documentaire ;
- ♦ responsabilité du personnel ;
- ♦ analyse des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique ;
- ♦ recueil et traitement des situations indésirables ou des dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel qu'humain et matériel.

Cette décision est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Calendrier de mise en oeuvre de la décision



Le guide de Management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie (guide de l'ASN n°5)

Objectif

Le guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie fait partie des actions prévues dans la feuille de route des mesures nationales de radiothérapie décidées par la Ministre en charge de la santé en 2007. Il s'adresse à tous les acteurs participant à tout ou partie des activités permettant de dispenser des soins de radiothérapie.

Son application, recommandée par l'ASN, est toutefois laissée à l'initiative de chaque centre de radiothérapie. Le centre peut l'adopter en tant que référentiel de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie ou recourir à un autre référentiel de management.

Méthode d'élaboration

Le guide de l'ASN n°5 est inspiré des chapitres de la norme ISO 9001:2000 et du guide XP CEN/TS 15224 d'utilisation de la norme précitée pour les services de santé.

Il a été élaboré par l'ASN en collaboration avec les partenaires institutionnels (INCa¹, HAS², Afssaps³, IRSN⁴, MeaH⁵) et les professionnels (oncologues-radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs) dans le cadre d'un groupe de travail conduit entre avril et octobre 2007.

Les représentants des établissements de santé (FHF⁶, FHP⁷, FNCLCC⁸, SNCP⁹), des professionnels (SFRO¹⁰, SFPM¹¹, AFPPE¹², de la Conférence des directeurs généraux de CHRU¹³,

de la Conférence des directeurs de CH¹⁴, de la Conférence des présidents de CME¹⁵ et SNRO¹⁶) et des tutelles des établissements de santé (Conférence des DARH¹⁷ et des DRASS¹⁸) ont ensuite été consultés en novembre 2007.

Des réunions de travail avec la SFRO et la SFPM ont enfin permis d'aboutir à un document devant fournir aux centres de radiothérapie un cadre permettant d'instaurer la dynamique de management de la qualité imposée par la décision n°2008-DC-013.

Contenu

Le guide de l'ASN n°5 répond à un double objectif d'organisation globale des soins de radiothérapie et de gestion des risques encourus par les patients. Il tient compte des exigences réglementaires existantes et notamment de la certification de la HAS pour les centres de radiothérapie considérés comme des établissements de santé. Il fournit, à cet effet, une correspondance avec les exigences des versions 2007 et 2010 du manuel de certification.

Cinq axes de travail prioritaires sont proposés aux centres de radiothérapie :

- 1 - exigences du système de management de la qualité ;
- 2 - responsabilité de la direction ;
- 3 - management des ressources ;
- 4 - réalisation du traitement ;
- 5 - mesures, analyse et amélioration.

¹ Institut national du cancer

² Haute autorité de santé

³ Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé

⁴ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

⁵ Mission d'expertise et d'audit hospitalier attachée à la direction des hôpitaux et de l'organisation des soins

⁶ Fédération hospitalière de France

⁷ Fédération de l'hospitalisation privée

⁸ Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer

⁹ Syndicat national des cliniques privées

¹⁰ Société Française de Radiothérapie Oncologique

¹¹ Société française de physique médicale

¹² Association française du personnel paramédical d'électroradiologie

¹³ Centre hospitalier régional universitaire

¹⁴ Centre hospitalier

¹⁵ Commission médicale d'établissement

¹⁶ Syndicat national des radiothérapeutes-oncologues

¹⁷ Directeurs des agences régionales de l'hospitalisation

¹⁸ Directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales

Le guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe (guide de l'ASN n°4)

Objectif

Le guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe est dédié à l'obligation d'évaluation des risques prévue par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 (article 8). Il complète le guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie proposé par l'ASN, notamment sur le point 4.1.A.

Le guide de l'ASN n°4 propose aux centres de radiothérapie une approche chronologique et thématique pour les aider à formaliser l'évaluation des risques encourus par les patients a priori au cours du processus clinique de radiothérapie. Il est d'application volontaire, les centres de radiothérapie sont donc libres de choisir une autre méthode d'évaluation des risques.

Méthode d'élaboration

Le guide de l'ASN n°4 est issu d'un travail piloté par la division de Nantes de l'ASN, de septembre 2006 à décembre 2007, en concertation avec des professionnels des établissements de soins des régions Bretagne et Pays-de-la-Loire : oncologue-radiothérapeutes, radiophysiciens, personnel en charge de la dosimétrie, manipulateurs...

Ce groupe de travail a recensé des défaillances potentielles susceptibles de conduire à des situations incidentelles ou accidentelles pour les patients et déterminé leur criticité en s'appuyant sur une méthode d'analyse des risques utilisée dans l'industrie et l'aéronautique.

Le guide de l'ASN n°4 permet à l'ensemble des centres de radiothérapie de bénéficier des résultats du groupe de travail. A partir des défaillances potentielles et de leur criticité proposées, chaque centre pourra dresser une cartographie personnalisée des risques "patients" et hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre afin d'améliorer la sécurité des traitements.

Contenu

Ce guide se compose :

- 1 - d'une notice d'utilisation à l'intention des centres de radiothérapie à lire avant de compléter le tableau d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) ;
- 2 - d'un tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, qui pourra être complété par chaque centre de radiothérapie ;
- 3 - du rapport du groupe de travail piloté par la Division de Nantes de l'ASN expliquant la méthodologie utilisée pour l'élaboration du présent guide (et proposant des axes d'amélioration de la sécurité des traitements).

Les divisions territoriales de l'ASN

DIVISION	RÉGIONS CONCERNÉES	ADRESSE	TÉLÉPHONE & FAX
Bordeaux	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes	42, rue du Général de Larminat - BP 55 33035 Bordeaux cedex	Tél. +33 (0)5 56 00 04 46 Fax +33 (0)5 56 00 04 94
Caen	Basse et Haute Normandie	10, boulevard du Général Vanier - BP 60040 14006 Caen	Tél. +33 (0)2 31 46 50 42 Fax +33 (0)2 31 46 50 43
Châlons-en-Champagne	Champagne-Ardennes Picardie	2, rue Grenet-Tellier - BP 80556 51022 Châlons-en-Champagne cedex	Tél. +33 (0)3 26 69 33 05 Fax +33 (0)3 26 69 33 22
Dijon	Bourgogne Franche-Comté	15-17, avenue Jean Bertin - BP 16610 21066 Dijon cedex	Tél. +33 (0)3 80 29 40 30 Fax +33 (0)3 80 29 40 88
Douai	Nord - Pas de Calais	941, rue Charles Bourseul - BP 750 59507 Douai	Tél. +33 (0)3 27 71 20 20 Fax +33 (0)3 27 87 27 73
Lyon	Auvergne Rhône Alpes	2, rue Antoine Charial 69426 Lyon cedex 03	Tél. +33 (0)4 37 91 44 44 Fax +33 (0)4 37 91 28 04
Marseille	Corse Languedoc-Roussillon Provence Alpes Côte d'Azur	67/69 avenue du Prado 13286 Marseille cedex 06	Tél. +33 (0)4 91 83 63 02 Fax +33 (0)4 91 83 64 10
Nantes	Bretagne Pays de Loire	2, rue Alfred Kastler - La Chantrerie BP 30723 - 44307 Nantes cedex 3	Tél. +33 (0)2 51 85 86 55 Fax +33 (0)2 51 85 86 37
Orléans	Centre Limousin	6, rue Charles de Coulomb 45077 Orléans cedex 2	Tél. +33 (0)2 36 17 43 90 Fax +33 (0)2 38 66 95 45
Paris	Ile-de-France / Guadeloupe / Guyane / La Réunion / Martinique / Mayotte / Saint-Pierre et Miquelon	10, rue Crillon 75194 Paris cedex 04	Tél. +33 (0)1 44 59 47 98 Fax +33 (0)1 44 59 47 84
Strasbourg	Alsace Lorraine	2, route d'Oberhausbergen - BP 81005 67070 Strasbourg	



6, place du Colonel Bourgoïn
75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00
Fax 01 40 19 86 69