



DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :

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

Vision de l'ASN sur l'implémentation des démarches qualité-sécurité en radiothérapie

Carole ROUSSE

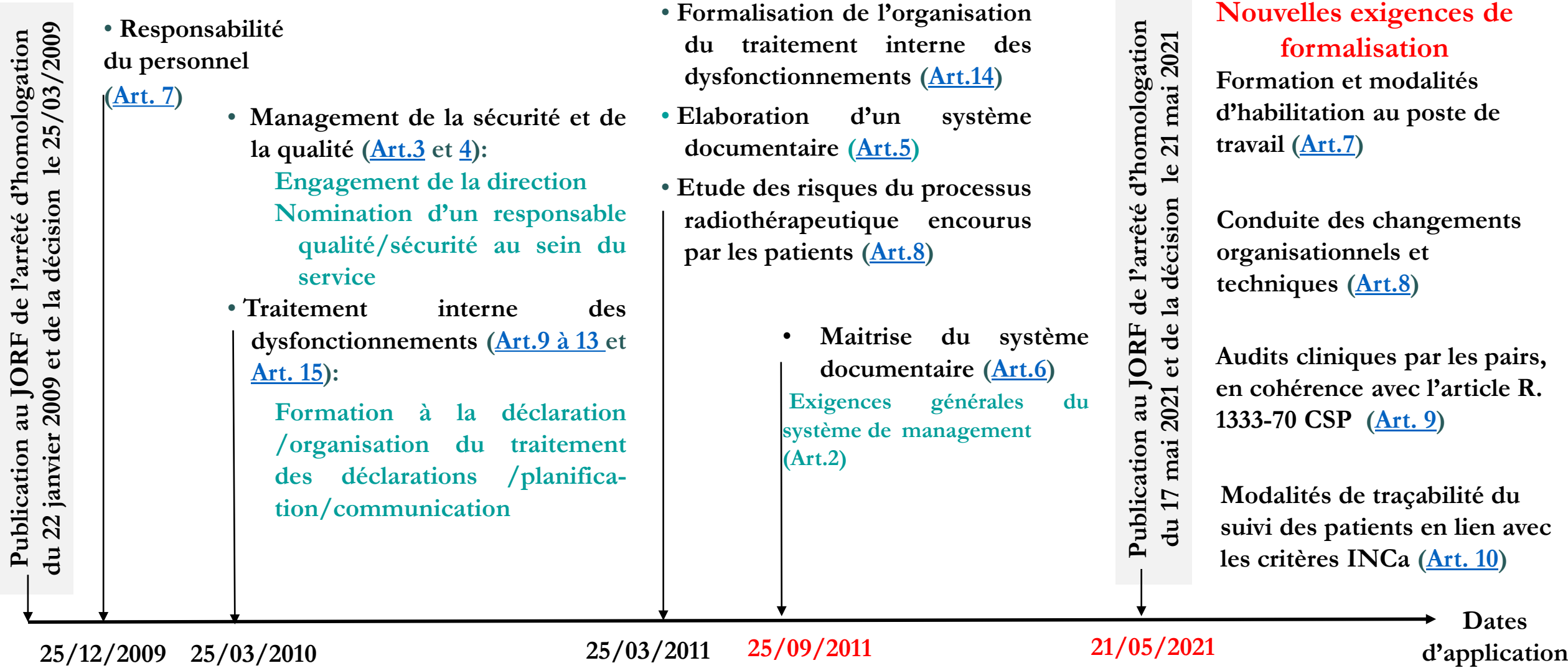
Directrice des rayonnements ionisants et de la santé, ASN



CALENDRIER D'APPLICATION DES DECISIONS ASN

n° 2008-DC-103 du 1er juillet 2008 (abrogée)

n° 2021-DC-708 du 6 avril 2021





L'évolution du contrôle (1/2)

Périodicité :
Tous les ans
jusqu'en 2011

2002-2005 L'ASN compétente – Approche technique

radioprotection des travailleurs, équipements, aménagement des locaux



2007-2008 Introduction de la radioprotection patient

contrôle qualité des machines, organisation de la physique médicale, barrières techniques, procédures de validation et de contrôle des processus de traitements



2009-2012 Introduction des démarches qualité

contrôle de l'implémentation de la décision ASN (mise en place du SMQ avec formalisation des processus et procédures, responsabilité et délégation, maîtrise du système documentaire et des enregistrements, REX)



L'évolution du contrôle (2/2)

Périodicité :
Tous les 2 puis 3 puis 4
ans depuis 2020 , sauf
exception

2012-2015 L'application de la règle

Vérification de l'adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre en sélectionnant certaines étapes sur la base du REX des événements déclarés (mise en place du traitement, préparation des traitements, contrôle de positionnement), gestion des compétences (MERM, dosimétristes)



2016-2023 Maitrise des risques - Approche FOH

Examiner la capacité du centre à gérer les risques sur le plan de la radioprotection en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail ou l'organisation permettent ou empêchent la réalisation de l'activité de travail en toute sécurité pour les professionnels et des patients



Mise en œuvre des démarches qualité/sécurité dans les centres

Les fondamentaux qualité/sécurité sont en place

- Déploiement des démarches d'assurance de la qualité
 - ✓ politique Q&S définie, désignation ROQ, plan d'actions formalisé, modalités de pilotage explicitées, communication sur la politique Q&S
 - ✓ processus et procédures formalisés avec responsabilités définies et explicitation des points de contrôles
 - ✓ recueil et analyse des événements indésirables
 - ✓ formalisation des analyses de risque a priori
- Organisation de la physique médicale
- Contrôles des équipements
- Gestion des formations
 - ✓ radioprotection des patients, nouvelles techniques, déploiement en cours de la démarche d'habilitation au poste (paramédicaux)

Mais des difficultés sont identifiées

- Pilotage jugé non satisfaisant dans 50% des centres
 - ✓ objectifs non définis, absence d'évaluations (revue, audit ...), insuffisance des moyens alloués, manque de communication sur la politique Q&S ...
- Essoufflement CREX dans certains centres
- Analyses de risque non actualisées dans environ 50% des centres
 - ✓ non prise en compte du REX des événements ou de l'évolution des pratiques
- Analyse d'impact d'une modification technique ou organisationnelle insuffisante dans 50 % des centres concernés
 - ✓ pertinence et robustesse des barrières en place
- Des démarches fragilisées
 - ✓ départ du ROQ, renouvellement massif des équipes ou du plateau technique, déménagement, rachat
 - ✓ situations conflictuelles



Points de vigilance / Préoccupation

- Des démarches Q&S très dépendantes du niveau de priorité donné à ces démarches par les décideurs
- Rôle majeur du ROQ (moyens alloués, positionnement) mais nécessité d'embarquer l'ensemble des personnels
- Attention à l'inflation documentaire : évaluer le référentiel en favorisant les espaces d'échanges pluriprofessionnels pour discuter des pratiques de travail et de la règle
- Des situations qui peuvent très rapidement fragiliser la Q&S (tensions au niveau des effectifs, projets de grande ampleur, situations conflictuelles)

Déploiement d'équipements de haute technicité et émergence de nouveaux protocoles médicaux insuffisamment évalués sur le plan clinique en particulier s'agissant des effets radio-induits à long terme



Quel encadrement pour favoriser l'innovation ?



Points de vigilance / Préoccupation

- Des démarches Q&S très dépendantes du niveau de priorité donné à ces démarches par les décideurs
- Rôle majeur du ROQ (moyens alloués, positionnement) mais nécessité d'embarquer l'ensemble des personnels
- Attention à l'inflation documentaire : évaluer le référentiel en favorisant les espaces d'échanges pluriprofessionnels pour discuter des pratiques de travail et de la règle
- Des situations qui peuvent très rapidement fragiliser la Q&S (tensions au niveau des effectifs, projets de grande ampleur, situations conflictuelles)

Déploiement d'équipements de haute technicité et émergence de nouveaux protocoles médicaux insuffisamment évalués sur le plan clinique en particulier s'agissant des effets radio-induits à long terme



Quel encadrement pour favoriser l'innovation ?



Questions - réponses

Dr Géraldine PINA, *Commissaire, ASN*

Dr René AMALBERTI, *Directeur, Fondation pour une culture de sécurité industrielle (FONCSI)*

Carole ROUSSE, *Directrice des rayonnements ionisants et de la santé, ASN*