

Décision ASN n°2019-DC-0660 : Justification et optimisation de votre système de gestion de la qualité !



Marie-Cécile COS
Else Consultants

La décision ASN n°2019-DC-0660 a été homologuée par l'arrêté du 8 février 2019.

Découvrons les éléments essentiels de ces obligations au travers de quelques questions que les professionnels d'imagerie médicale peuvent être amenés à se poser...

Pourquoi des obligations d'assurance qualité, pour les activités d'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ?

Les états membres de l'Union Européenne disposaient de 5 ans pour transposer 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.

La décision ASN n°2019-DC-0660 et son homologation par l'arrêté du 8 février répondent donc à une **obligation européenne** relative à la **prévention et à la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale**.

Quelles activités d'imagerie médicale sont concernées par ces obligations d'assurance qualité ?

Toutes les activités nucléaires d'imagerie médicale doivent appliquer les dispositions prévues dans la décision. Il s'agit de :

- la médecine nucléaire à finalité diagnostique
- la radiologie dentaire
- la radiologie conventionnelle
- la scanographie
- les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les examens réalisés dans le cadre d'une radiothérapie ne sont pas impactés par cette décision.

Quand entrent en vigueur ces obligations ?

A compter du 1^{er} juillet 2019, les structures pratiquant des activités nucléaires d'imagerie médicale devront avoir mis en œuvre (a minima initié) un système de gestion de la qualité.

Qui est responsable de la mise en œuvre de ces obligations ?

« La qualité c'est l'affaire de tous ! ». Au-delà de cette maxime bien connue, la décision évoque de manière explicite ou implicite les professionnels impliqués et à impliquer.

- **La direction / les radiologues associés** qui doivent démontrer leur volonté de prévenir et maîtriser une surexposition accidentelle ou non intentionnelle d'un patient aux rayonnements ionisants. Cela doit passer par la **mobilisation de l'ensemble des professionnels** et la **mise à disposition des ressources** tant matérielles qu'humaines.

- **Les radiologues** qui assument la **responsabilité de la radioprotection des patients**.
- **Les professionnels** qui **participent** à la mise en œuvre du principe de **justification des actes médicaux** utilisant des rayonnements X, et d'**optimisation des doses délivrées aux patients**.
- **Le responsable de l'activité médicale** qui s'assure du **respect des exigences** de la décision par la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

Ainsi, tous les acteurs ont un rôle et sont interdépendants les uns des autres pour assurer la pertinence, la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Quels sont les principales évolutions, les principaux impacts de la décision pour le fonctionnement d'un service d'imagerie ?

La mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation n'est pas une nouveauté ! De nombreuses dispositions, obligations réglementaires et / ou recommandations pré-existaient avant l'homologation de la décision ASN par l'arrêté du 8 février. On peut citer notamment :



- L'analyse préalable de la justification de l'acte, et la décision de réalisation / substitution / non réalisation.
- L'existence de protocoles écrits par type d'actes.
- La maintenance et le contrôle des équipements.
- L'évaluation de l'optimisation, en particulier le recueil et l'analyse des doses.
- L'information du patient et les éléments constitutifs du compte rendu.
- Les vigilances et leur déclaration aux autorités compétentes.



Les principales nouveautés portent sur :

- **L'identification des risques** à maîtriser / traiter en priorité, au sein de votre structure.
- La formalisation de votre organisation ; c'est-à-dire la rédaction des documents décrivant les modalités de mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation au regard de vos besoins / risques spécifiques. C'est à vous de **définir l'organisation qui vous semble la plus appropriée** pour prévenir et maîtriser vos risques prioritaires inhérents à l'utilisation des rayonnements ionisants.
- **L'habilitation des professionnels** ; il s'agit de pouvoir démontrer que chaque professionnel (radiologues, manipulateurs, secrétaires)

est apte et a donc les compétences nécessaires pour réaliser les missions qui lui sont confiées.

- La mise en place d'un **retour d'expérience** par la gestion des événements et la réalisation d'analyse systémique.

Comment mettre en œuvre concrètement ces obligations ?

- Vous êtes labellisés ou avez mis en place un système qualité ? Pourquoi ne pas commencer par un audit de traçabilité et / ou un patient traceur pour vérifier l'adéquation de votre système qualité aux obligations de la décision ASN ?

- Vous devez construire un système qualité pour répondre aux exigences de la décision ?

Vous vous êtes posés les questions mentionnées dans cet article. Bravo, c'est un bon début. Vous venez, sans le savoir, d'utiliser un outil qualité qui aide à la description / à la clarification d'une organisation (Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?). La qualité c'est avant tout beaucoup de bon sens et quelques outils de méthodologie.

Pourquoi ne pas vous inscrire à un parcours de formation pour découvrir les principaux concepts et appréhender leur modalité d'application dans le cadre des obligations de la décision ASN ? ■

Suite à la décision de l'ASN, Forcomed propose des formations adaptées aux différents cas du terrain.

Dans vos pratiques courantes vous êtes déjà habitué aux exercices normés et à la gestion des risques mais la décision de l'ASN introduit des exigences dont il vous faut faire la preuve.

Ces exigences **sont applicables dès le 1^{er} juillet 2019**.

Elles s'inscrivent dans un système global et malgré vos habitudes et connaissances, vous devez vous assurer de l'écart éventuel avec vos pra-

tiques et de la bonne mise en œuvre dans votre centre d'imagerie médicale.

Forcomed offre ainsi 2 segments de formations : pour les centres labellisés, pour les centres non labellisés.

- **Avec Labelix, le centre d'imagerie répond déjà à 90% des exigences nouvelles.**

L'offre elearning de 80 minutes per-

met de faire le point sur la nouvelle donne, prendre une mesure rapide des écarts et se mettre en conformité assez simplement.

L'elearning se complète avec l'actuel programme de la journée présentielle du référent Labelix prévue le 16 mai à Paris. Cette mise à jour intègre donc un nouveau chapitre sur la mise en conformité du site labellisé avec les exigences nouvelles.