

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

## Avis IRSN n° 2020-00146

Objet .....	Consultation sur le projet de révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, portant sur les obligations d'assurance de la qualité relatives aux applications médicales des rayonnements ionisants
Réf(s) .....	1. CODEP-DIS-2020-040099 2. Avis IRSN n° 2019-00258 du 25 novembre 2019
Nbre de page(s)...	5

Par lettre citée en première référence, l'Autorité de sûreté nucléaire a demandé les observations de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sur le projet de révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, portant sur les obligations d'assurance de la qualité relatives aux applications médicales des rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique.

Cette consultation fait suite aux propositions d'orientations relatives à la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, émises par l'ASN en septembre 2019 et sur lesquelles l'IRSN avait émis, en novembre 2019, l'avis cité en seconde référence.

De son évaluation du projet de décision, l'IRSN retient les éléments suivants.

### 1 OBSERVATIONS EN REFERENCE A L'AVIS EMIS PAR L'IRSN EN NOVEMBRE 2019

La plupart des commentaires formulés par l'IRSN dans son avis de novembre 2019, cité en seconde référence, ont été pris en compte dans le projet de décision objet de la consultation. L'IRSN revient ci-après sur 2 points qui avaient fait l'objet de commentaires dont il n'a pas été tenu compte.

#### 1. 1 Responsabilités du chef d'établissement et du responsable de l'activité nucléaire lors d'une opération exécutée par un prestataire externe

La note d'orientation émise par l'ASN en septembre 2019 indiquait que « il conviendrait de préciser également les responsabilités du chef d'établissement et du responsable de l'activité nucléaire lors d'une opération exécutée par un prestataire externe. »

Dans son avis cité en seconde référence, l'IRSN soulignait que lors de la révision de la décision 2008-DC-0103, les recommandations formulées dans l'annexe 2 du guide n°20 de l'ASN pour la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pourront utilement être considérées.

Toutefois, le projet de décision actuel ne prévoit aucune disposition particulière concernant les responsabilités lors d'une opération exécutée par un prestataire externe.

Adresse Courrier  
BP 17  
92262 Fontenay-aux-Roses  
Cedex France

Siège social  
31, av. de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses

Standard +33 (0)1 58 35 88 88  
RCS Nanterre B 440 546 018

En complément des propositions formulées dans son avis en 2019, l'IRSN recommande notamment de développer les points suivants:

- définir les responsabilités, y compris lors de sous-traitance/prestation et les contractualiser ;
- intégrer les services/personnels en charge de la maîtrise des risques dans la rédaction du cahier des charges, l'analyse de risque et le contrat de prestation ;
- assurer le maintien de la maîtrise des risques en allouant les moyens internes pour le lancement, le suivi, la validation d'une prestation externe et le maintien des compétences.

L'IRSN a par ailleurs été saisi par l'ASN en janvier 2020 sur le sujet du recours à la sous-traitance pour des activités de physique médicale en radiothérapie externe.

L'IRSN recommande de prendre en compte les recommandations issues du travail en cours sur ce sujet, qui seront remises à l'ASN au plus tard le 15 décembre 2020, afin de compléter l'article 5 du projet de décision actuel.

## **1. 2 Formalisation des principes de justification et optimisation dans le système de gestion de la qualité**

La note d'orientation émise par l'ASN en septembre 2019 indiquait que plusieurs facteurs ont conduit au réexamen de la décision n° 2008-DC-0103, et notamment l'opportunité de mettre en cohérence les prescriptions de cette décision et celles de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'imagerie médicale.

Dans son avis cité en seconde référence, l'IRSN recommandait que, lors de la révision de la décision 2008-DC-0103, soient introduits des articles similaires aux articles 6 et 7 de la décision n° 2019-DC-0660 relatifs à la formalisation des principes de justification et d'optimisation dans le système de gestion de la qualité.

Toutefois, le projet de décision actuel ne prévoit aucune disposition particulière concernant la formalisation des principes de justification et d'optimisation dans le système de gestion de la qualité.

## **2 AVIS SUR LE PROJET DE DECISION (SEPTEMBRE 2020)**

Seuls les articles du projet de décision appelant des commentaires particuliers de la part de l'IRSN sont repris ci-dessous.

Des propositions d'amélioration de certaines formulations du projet de décision, ainsi que des commentaires plus ponctuels, sont formulés en annexe du présent avis.

### **2.1 Considérants**

Le 3<sup>e</sup> considérant du projet de décision rappelle le principe d'optimisation défini à l'article L.1333-2 du code de la santé publique et mentionne explicitement les actes de radiothérapie externe, de curiethérapie et de radiothérapie interne vectorisée. Toutefois, comme indiqué dans l'ensemble du projet de décision, le principe d'optimisation s'applique à toute forme d'utilisation des rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique. Aussi, dans le 3<sup>e</sup> considérant, l'IRSN recommande de remplacer la mention « les actes de radiothérapie externe, de curiethérapie et de radiothérapie interne vectorisée » par « les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prises en charge thérapeutique ».

Dans le dernier considérant, afin de préciser le critère de l'Institut national du cancer qui s'applique uniquement à la radiothérapie externe et non aux autres actes à visée thérapeutique objets de la décision, l'IRSN recommande de remplacer la mention « le suivi des patients sur cinq ans à la suite d'un traitement de radiothérapie » par « le suivi des patients sur cinq ans minimum à la suite d'un traitement de radiothérapie externe ».

## 2.2 Article 1

L'article 1 du projet de décision précise que celle-ci s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine.

L'article 1 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 excluant explicitement les examens radiologiques et scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie, l'IRSN recommande de préciser dans le présent projet de décision concernant les applications thérapeutiques que les dispositions s'appliquent à ces examens.

## 2.3 Article 2 - Définitions

L'article 2 du projet de décision propose plusieurs définitions. Il définit notamment les « actes utilisant les rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique » comme l'ensemble des actes permettant la prise en charge d'un patient, de la première consultation à son suivi post-traitement, dans le cadre d'une radiothérapie externe, d'une radiochirurgie, de curiethérapie ou de médecine nucléaire à finalité thérapeutique, y compris les activités de recherche impliquant la personne humaine.

Les propositions d'orientations relatives à la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, émises par l'ASN en septembre 2019 précisaient le champ d'application à la radiothérapie externe en incluant explicitement la contactthérapie et la radiothérapie per-opérateur. Afin d'éviter toute interprétation, l'IRSN suggère de compléter la définition ci-dessus en incluant la contactthérapie et la radiothérapie per-opérateur.

L'article 3, partie II, du projet de décision mentionne le terme « procédures ». L'IRSN recommande de compléter l'article 2 du projet de décision par une définition du terme « procédure » sur le modèle de la définition figurant dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

L'article 6, partie II, du projet de décision prévoit la définition de barrières de sécurité afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire la criticité des risques. L'IRSN recommande de préciser ce que couvre le terme « criticité », le cas échéant de le définir dans l'article 2.

L'article 11, partie III, du projet de décision développe la notion d'analyse systémique. L'IRSN recommande d'inclure une définition de l'analyse systémique dans l'article 2 et de supprimer le texte correspondant de l'article 11.

## 2.4 Article 3

L'article 3, partie II, prévoit que chaque processus soit décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, et définisse notamment les moyens matériels alloués. L'IRSN recommande de compléter cette disposition sur le modèle de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, de la façon suivante : « les moyens matériels et les ressources humaines alloués ».

## 2.5 Article 6

L'article 6, partie I, du projet de décision prévoit une analyse a priori des risques des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants encourus par les patients et que les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, ou de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Afin d'adapter les cas mentionnés aux applications thérapeutiques en médecine nucléaire, l'IRSN suggère de compléter cette disposition ainsi : « pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose ou d'activité administrée ».

Par ailleurs, l'article 6, partie II, du projet de décision introduit la notion de réduction de la criticité. L'IRSN suggère de compléter l'article 6, partie I en ajoutant une dernière phrase: « La criticité de ces risques est estimée ».

## **2.6 Article 7**

L'article 7, partie I, du projet de décision indique que « Des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ».

L'IRSN estime que ce passage de l'article 7 nécessite d'être revu. Si les recommandations visées sont des recommandations professionnelles au niveau national, elles ne sont généralement pas disponibles lors de la mise en place de dispositifs nouveaux ou de pratiques nouvelles au niveau national.

## **2.7 Article 8**

L'article 8 du projet de décision prévoit que « Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. ». Toutefois, la notion de gestion de projet n'apparaît pas explicitement alors que le GP MED<sup>1</sup>, dans son avis du 10 février 2015 sur les conditions de mises en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie, a considéré que cela constitue un préalable indispensable, incluant l'aspect médico-économique. L'IRSN recommande de compléter l'article 8 en indiquant de manière plus explicite que tout changement planifié doit être réalisé en suivant une méthodologie de gestion de projet.

## **2.8 Impact prévisible de la future décision sur l'organisation et le fonctionnement des services**

L'article 9 du projet de décision comporte une disposition concernant la réalisation d'audits cliniques par les pairs. Si ces audits sont déjà prévus par la réglementation notamment au travers de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, ils ne sont encore que rarement mis en œuvre en pratique. L'IRSN souligne que le déploiement des audits cliniques nécessitera des moyens pour les organiser qu'il s'agisse d'audits externes ou internes, notamment pour la constitution et la formation d'équipes d'auditeurs.

Pour le Directeur général et par délégation

Alain RANNOU  
Adjoint au directeur de la Santé

<sup>1</sup> Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants

Annexe à l'avis IRSN n° 2020-000146 du 29 septembre 2020

Article	Texte dans le projet de décision	Proposition/commentaire de l'IRSN
5 <sup>e</sup> visa	relatif à la formation et aux conditions d'intervention	relatif à la formation, <b>aux missions</b> et aux conditions d'intervention
Article 1 <sup>er</sup> , 3 <sup>ème</sup> paragraphe	la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne,	la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie et la radiothérapie interne <b>vectorisée</b> ,
Article 2, 2 <sup>ème</sup> paragraphe, 1 <sup>er</sup> tirt	dans le cadre d'une radiothérapie externe, d'une radiochirurgie, de curiethérapie ou de médecine nucléaire à finalité thérapeutique	Dans le cadre d'une radiothérapie externe, d'une radiochirurgie, de curiethérapie ou de <b>radiothérapie interne vectorisée</b>
Article 2, 2 <sup>ème</sup> paragraphe, 5 <sup>e</sup> tirt	exigence spécifiée	exigences spécifiées
Article 2, 2 <sup>ème</sup> paragraphe, dernier tirt	l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses	l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à <b>la justification des actes</b> et l'optimisation des doses
Article 3, point II	procédures et instructions de travail, et définit	procédures et instructions de travail <b>qui définissent</b>
Article 4, point II	un responsable opérationnel de la qualité mis à la disposition des services	Retirer « mis à la disposition des services »
Article 6, point I	Une analyse <i>a priori</i> des risques des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants encourus par les patients.	Une analyse <i>a priori</i> des risques <b>encourus par les patients lors de leur de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants.</b>
Article 7, point I	Le système de gestion de la qualité décrit la formation des professionnels	Le système de gestion de la qualité décrit <b>les modalités de</b> formation des professionnels
Article 8, point II	L'analyse des risques est utilisée	L'analyse des risques <b><i>a priori</i></b> est utilisée
Article 10	Le système de gestion de la qualité	<b>Pour les actes de radiothérapie externe</b> , le système de gestion de la qualité
Article 11, point IV, 4 <sup>ème</sup> tirt	L'identification des causes immédiates et profondes, matérielles, humaines et organisationnelles	L'identification des causes immédiates et profondes, <b>d'origines</b> matérielles, humaines et organisationnelles
Article 11, point V	Les actions retenues	Les actions <b>d'amélioration</b> retenues