

l'évolution du code de la santé publique sur la radioprotection des patients

***Journée technique de la Société française de
radioprotection
21 novembre 2017***

Directive Euratom et qualité des soins

La Directive 2013/59/EURATOM du 5 décembre 2013 prévoit :

- Article 55 : La nécessité de **la justification** de tous les actes médicaux réalisés en utilisant les rayonnements ionisants (pertinence d'un acte);
- Article 56: La nécessité de **l'optimisation** pour toutes les doses de rayonnements ionisants utilisés lors des actes médicaux. Les Etats membres veillent à ce que l'optimisation comporte le choix de l'équipement [...], **l'assurance de la qualité** et l'évaluation des doses administrés au patient ;
- Article 58: les Etats membres veillent à ce que « ***des protocoles soient établis pour chaque équipement et chaque catégorie de patients*** » et que « ***des audits cliniques soient effectués conformément aux procédures nationales*** ».

- ➔ **L'ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 portant diverses dispositions en matière nucléaire a transposé la directive.** Article L.1333-19 : « les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à **une obligation d'assurance de la qualité** depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de l'acte »

Directive Euratom et qualité des soins

Le projet de décret définit

- le système d'assurance de la qualité comme : « l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. »
- Le champ du système d'assurance de la qualité qui inclut :
 - ♦ *Un état des contrôles qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25 ;*
 - ♦ *Un enregistrement et l'analyse des événements indésirables;*
 - ♦ *Une cartographie des risques associés aux soins;*
 - ♦ *La réalisation d'audits cliniques par les pairs à partir d'un référentiel. Cet audit est conduit par une équipe pluriprofessionnelle de pairs.*

Directive Euratom et qualité des soins

- Ce référentiel est élaboré avec les professionnels et servira de support à la démarche d'audit clinique / Intérêt de proposer un référentiel commun au niveau européen à discuter (directive soins transfrontaliers, libre circulation des professionnels de santé).
- La réalisation d'audits cliniques par les pairs répond également à la demande du groupe de professionnels-experts « GPMED » réuni par l'ASN en 2015. Ceux-ci dans leurs 10 priorités, avaient noté la nécessité d'organiser en France, de façon obligatoire, des audits cliniques par les pairs pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants.
- En attendant l'arrêté d'application, des décisions de l'ASN, homologuées par la ministre chargée de la santé, seront appliquées :
 - ♦ *Maintien de la décision relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie (2008)*
 - ♦ *Nouvelle décision en imagerie médicale (2018, plan cancer 3)*

Directive Euratom et qualité des soins

Le projet de décret prévoit également

- *« En cas d'utilisation d'une technologie à caractère innovant destiné à la radiothérapie ou d'un nouveau type de pratique réalisé avec une technologie existante, des dispositions particulières portant sur le recueil et l'analyse des informations concernant les bénéfices attendus pour le patient et les risques associés pourront être prises. »*
- Cette obligation répond à la demande du groupe de professionnels-experts « GPMED » réuni par l'ASN en 2015 *« Développer le recueil prospectif et l'analyse des données concernant les patients en radiothérapie pour les nouvelles techniques.*

 *Mise en place par l'ASN en 2018 d'un comité d'experts chargé de la veille sur les nouvelles pratiques et nouvelles techniques en radiothérapie, en imagerie et en médecine nucléaire.*

Le projet de décret prévoit de plus

- *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent aux aspects pratiques de ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.*

A noter la prise en compte de la radioprotection des patients dans le cadre de la réforme en cours des études médicales universitaires

- *Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la radioprotection et de la santé détermine la finalité et les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que doivent respecter les organismes chargés de dispenser cette formation.*

A noter la publication de la décision ASN du décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14/03/2017 relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux RI à des fins médicales



Conclusion



- La transposition de la directive Euratom 2013/59 permet d'introduire de nouvelles sécurités pour les actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants.
- Ces dispositifs répondent aux demandes des professionnels et ils sont à construire avec eux.



Merci pour votre attention

x.x@sante.gouv.fr