

Fontenay-aux-Roses, le 25 novembre 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00258

Objet : Consultation sur la note d'orientation relative à la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, portant sur les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Réf. : 1. Lettre CODEP-DIS-2019-040092 du 20 septembre 2019

Par lettre citée en première référence, dans le cadre de la consultation du public ouverte du 23 septembre au 25 novembre 2019, vous avez demandé à l'IRSN de vous faire part de ses observations concernant la note d'orientation relative à la révision de la décision technique n° 2008-DC-0103 de l'ASN, portant sur les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

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

L'IRSN partage dans son ensemble les propositions de l'ASN contenues dans la note d'orientation.

En complément, les observations et recommandations de l'IRSN sur cette note d'orientation sont présentées ci-après.

1. Champ d'application de la décision

1.1. Extension à la médecine nucléaire à finalité thérapeutique

La médecine nucléaire à finalité thérapeutique est une spécialité regroupant à la fois les champs de l'imagerie et de la thérapie, ce qui nécessite que les deux décisions applicables à ces champs (décision technique n°2019-DC-0660 relative à l'imagerie médicale et décision n°2008-DC-0103 revue) soient en cohérence.

Bien que n'étant pas en lien direct avec la révision de la décision n° 2008-DC-0103, l'IRSN attire l'attention de l'ASN sur deux dispositions réglementaires susceptibles de poser question dans le cadre

de l'extension de la décision à la médecine nucléaire à finalité thérapeutique (ou radiothérapie interne vectorisée) :

- Article R. 1333-52 du code de la santé publique: l'optimisation des doses au cas par cas en radiothérapie interne vectorisée ne fait actuellement pas l'objet d'un consensus au sein de la communauté de médecine nucléaire ni au niveau européen ni au niveau français. Aussi, l'article R.1333-52 est susceptible de faire l'objet d'une application différente entre services de médecine nucléaire. Par ailleurs, un conflit réglementaire existe entre les posologies définies dans les autorisations actuelles de mise sur le marché des médicaments radiopharmaceutiques et le principe d'optimisation individualisée des doses délivrées aux patients.

- Article 58.d de la directive 2013/59/Euratom et sa transposition en France dans le décret à venir définissant les missions et conditions d'intervention des physiciens médicaux : l'implication des physiciens médicaux pour les pratiques thérapeutiques en médecine nucléaire doit être précisée.

1.2. Radiochirurgie

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, [...] 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 cet acte. »

La formulation « à des fins de prise en charge thérapeutique » incluant expressément toutes formes de délivrance d'une dose de rayonnements ionisants à des fins de traitement, l'IRSN considère que la décision technique doit s'appliquer à la radiochirurgie.

Or, la note d'orientation mentionne que « sur la base de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, le champ de la nouvelle décision portera sur la radiothérapie externe (dont la contactthérapie et la radiothérapie per-opératoire) et la curiethérapie mais aussi la médecine nucléaire à finalité thérapeutique [...] », ce qui peut laisser penser que la radiochirurgie n'entre pas dans le champ de la future décision révisée.

Pour éviter toute interprétation, l'IRSN suggère de retenir la formulation de l'article L.1333-19 du code de la santé publique « actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique ».

Cela est aussi applicable à la définition de « personne exposée » proposée au paragraphe II (annexe) de la partie III.

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

Dans la note d'orientation, au point I.5 de la partie III, l'ASN indique 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. Il faudrait ainsi définir des critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances des prestataires externes et conclure un contrat ou un cahier des charges techniques à cet effet. »

L'IRSN estime 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) pourraient utilement être considérées.

3. Système documentaire et système de gestion de la qualité

La note d'orientation indique que plusieurs facteurs ont conduit au réexamen de la décision 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.

La décision n° 2019-DC-0660 décrit, dans ses articles 6 et 7, les procédures, processus et instructions de travail qui doivent faire l'objet d'une formalisation dans le système de gestion de la qualité pour les principes de justification et d'optimisation. L'IRSN recommande que des articles similaires soient introduits dans la décision 2008-DC-0103 révisée.

4. Dispositions relatives à la formation

La note d'orientation, au point I.11 de la partie III, prévoit l'ajout d'un article relatif à la formation des professionnels à l'utilisation des dispositifs médicaux. Le critère n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie, défini par l'Institut National du Cancer (INCa), prévoit déjà que « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie ». Toutefois, les critères d'agrément de l'INCa étant en cours de révision, l'IRSN attire l'attention sur la nécessité de rester vigilant quant à la cohérence entre les deux textes à venir (critères INCa et décision ASN révisés).

5. Contrôle et maintenance des dispositifs médicaux

La note d'orientation, au point I.12 de la partie III, prévoit de formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose délivrée aux patients. L'IRSN considère qu'il ne faut pas se limiter aux changements de version d'un logiciel mais qu'il est important de prendre en compte toutes les interventions susceptibles d'avoir un impact sur la dose délivrée aux patients.

6. Audit clinique par les pairs

La note d'orientation, au point I.14 de la partie III, prévoit l'ajout d'un article concernant les audits cliniques réalisés par les pairs, prévus à l'article R.1333-70 du code de la santé publique, pour la radiothérapie externe et la curiethérapie et mentionne la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques. Toutefois, la radiochirurgie n'est pas explicitement mentionnée. Cela rejoint la remarque formulée au point 1.2 ci-dessus, concernant la nécessité de préciser le champ d'application de la décision révisée. Par ailleurs, il est important que la distinction entre les notions d'inspection et d'audit clinique par les pairs soit comprise par toutes les parties prenantes. L'IRSN recommande qu'une définition de l'audit clinique soit ajoutée en annexe de la future décision. Le document publié par l'association européenne HERCA en novembre 2019 pourrait utilement être utilisé à cette fin¹.

7. Gestion de projet et conduite des changements : lien avec le projet IMRTh

Dans la note d'orientation, l'ASN note que la démarche de gestion de projet recommandée par le GPMED en 2014 fait défaut et que, lors de la révision de la décision n° 2008-DC-0103, il conviendra d'introduire notamment un article relatif à la conduite des changements (point I.13 de la partie III).

¹ Heads of the European Radiological protection Competent Authorities (HERCA) : www.herca.org

Dans le cadre du projet IMRTh (Impact de Modifications en Radiothérapie), l'IRSN, à la demande de l'ASN, travaille actuellement à l'élaboration d'une démarche simple et opérationnelle pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques. Le calendrier défini en accord avec le COPIL piloté par l'ASN, comporte 2 phases. Une première phase d'observation et d'élaboration d'une première version de la démarche d'aide à l'appropriation des modifications et une deuxième phase de suivi de sa mise en œuvre dans des services pilotes avec l'aide de l'IRSN. Le calendrier prévoit une présentation des travaux finaux au COPIL pour validation en avril 2021.

Par ce travail, l'IRSN a pour objectif d'apporter une aide aux services concernés pour répondre aux obligations de la future décision révisée.

8. Prise en compte des facteurs organisationnels et humains

Dans la note d'orientation, l'ASN note que « la fiabilité réelle d'un système qualité dépend de sa robustesse à absorber des situations inattendues dans le cadre de règles établies » et que « les exigences d'assurance de la qualité qui seront fixées par la révision de la décision de l'ASN devront ainsi prendre en compte les dimensions humaines et organisationnelles des situations de travail de façon à garantir la sécurité des soins au bénéfice des patients ».

L'IRSN, ayant observé des difficultés d'application de la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) en radiothérapie, travaille actuellement dans le cadre du projet MARSCH (Méthode d'Analyse des Risques d'un Système sociotechnique Complexe et Humain) à l'élaboration d'un outil d'analyse des risques. Cet outil a pour objectif d'aider les centres de radiothérapie à renforcer la fiabilisation des activités dans les situations perturbées.

9. Impact prévisible de la future décision sur l'organisation et le fonctionnement des services

Concernant la radiothérapie externe et la curiethérapie, les services en charge de la délivrance de ce type de traitements ont acquis l'expérience de l'assurance de la qualité depuis la publication de la décision technique 2008-DC-0103 en 2008. Aussi, l'IRSN considère que l'impact de cette révision sur ces services devrait être faible.

En ce qui concerne les services de médecine nucléaire qui assurent une prise en charge thérapeutique des patients, les obligations liées à cette décision seront nouvelles. Toutefois, ces services doivent mettre en application la décision technique n°2019-DC-0660 relative à l'imagerie médicale depuis le 1er juillet 2019. Aussi, l'IRSN considère que la révision de la décision 2008-DC-0103 et son élargissement à la médecine nucléaire à finalité thérapeutique ne devrait pas constituer une difficulté majeure dans la mesure où le contenu de la décision révisée est cohérent avec la décision n° 2019-DC-0660. Il suggère toutefois qu'un délai d'application de cette décision de quelques mois après publication soit envisagé pour les services de médecine nucléaire qui assurent une prise en charge thérapeutique de patients.

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU

Directeur adjoint de la Santé