



Association Française
Qualité Sécurité en
Radiothérapie

CHARTRE DE DEONTOLOGIE DU RESPONSABLE OPERATIONNEL QUALITE SECURITE EN RADIOTHERAPIE

Préambule

La radiothérapie (externe et curiethérapie) est un domaine de la santé publique qui consiste à traiter des patients atteints d'un cancer en utilisant les rayonnements ionisants de façon à entraîner la destruction des cellules malignes tout en essayant de préserver les tissus sains avoisinants. Chaque année, en France, plus de la moitié des patients souffrant d'un cancer reçoivent un traitement par radiothérapie.

Cette spécialité a beaucoup progressé au cours des dernières décennies mais s'est aussi beaucoup complexifiée : elle doit être exercée par du personnel qualifié, elle fait appel à des technologies innovantes, de pointe et en évolution constante, elle met en œuvre les techniques les plus avancées du contrôle de qualité et demande le respect scrupuleux des règles de radioprotection.

Puisque l'erreur et donc les risques d'accidents ne peuvent être complètement exclus, et qu'en radiothérapie cela peut porter atteinte à l'intégrité du patient, il devient un devoir éthique et déontologique de déployer tous les moyens pour réaliser une prévention efficace des erreurs et pour en contenir au maximum les conséquences.

Le management de la qualité en radiothérapie inscrit dans l'article R. 1333-59 du code de la santé publique fixe l'obligation d'assurance de qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors d'exposition à des rayonnements ionisants à des fins médicales et à la radioprotection des patients.

Ce dispositif a été renforcé par la Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 (homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009) fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'article 4 de cette décision prévoit la mise à disposition du service de radiothérapie externe ou de curiethérapie d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie (ROQSR).

La désignation d'un responsable opérationnel issu de formations initiales différentes ou de parcours professionnels distincts est désormais ancrée dans les services de radiothérapie.

La mission du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie se déploie autour de trois axes principaux :

🌀 **Accompagner les services de radiothérapie externe ou de curiethérapie et la direction d'établissement à déployer le système d'assurance de la qualité** et à respecter les obligations réglementaires en vigueur

🌀 **Assurer la mise en place des actions d'améliorations** identifiées suite à la réalisation des analyses proactive/prédictive et réactive afin de prévenir et d'éviter la reproduction des situations indésirables ou l'avènement d'événements précurseurs qui peuvent nuire aux patients ou aux membres du personnel

🌀 **Contribuer à la diffusion de la culture de la qualité et de la gestion de risques**, y compris par la formation des professionnels, afin de rendre efficaces les organisations et optimiser les résultats cliniques et la sécurité des traitements.

Au vu de l'importance éthique de ces éléments, les membres de l'Association Française de Qualité et Sécurité en Radiothérapie se sont dotés d'une charte de déontologie afin de disposer d'un outil commun décrivant la ligne de conduite à tenir lors de la pratique quotidienne de leur profession.

Ce document a été rédigé par un groupe de travail au sein de l'association, puis approuvé par tous ses membres.

PRINCIPES FONDAMENTAUX

Centralité de la personne :

Le ROQSR exerce sa pratique professionnelle en mettant l'humain au cœur de son activité.

Ses priorités sont la sécurité, la satisfaction des besoins implicites et explicites des patients, du personnel et des clients internes et externes de l'établissement pour lequel il travaille.

Objectivité

Le ROQSR conduit son activité par une approche objective et neutre ; il n'émet ni jugement, ni préjugé.

Confidentialité :

Le ROQSR respecte la confidentialité des informations médicales ainsi que la propriété et la valeur des autres informations auxquelles il peut avoir accès de manière directe ou indirecte dans l'exercice de sa profession.

Notamment, il ne divulgue pas les informations collectées à travers le dispositif de retour d'expérience de son service sauf dans le cadre d'un accord préalable avec le/s titulaire/s de l'autorisation et avec l'établissement.

Le ROQSR reconnaît la valeur éthique de partager les enseignements appris via le dispositif de retour d'expérience. Dans le respect du principe de la confidentialité, il ne divulguera que les informations qui peuvent être utilisées pour des finalités de prévention des risques.

De plus, le ROQSR sensibilise les personnes avec lesquelles il travaille et collabore sur l'importance du respect de la confidentialité.

Compétence

Le ROQSR est le garant de ses compétences par rapport à sa fonction et les évalue, les entretient et les perfectionne en continu.

Le ROQSR définit ses limites propres compte tenu de sa formation et de son expérience. Il doit alerter son employeur s'il estime ne pas avoir la compétence requise pour mener à bien ses missions afin d'obtenir les moyens d'actualisation de ses connaissances.

Si pour une mission donnée le ROQSR évalue ne pas disposer des compétences et connaissances nécessaires, il doit faire appel à des personnes ou organismes qualifiés prioritairement issus des corps de métier propres à la radiothérapie.

Le ROQSR refuse toute intervention lorsqu'il sait ne pas avoir les compétences requises, ou il estime que les moyens mis à sa disposition sont insuffisants.

Responsabilité et autonomie :

Le ROQSR veille à ce que les processus nécessaires au déploiement du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont établis, mis en œuvre et entretenus. Il veille au respect dans le service de radiothérapie ou de curiethérapie, des obligations réglementaires en vigueur.

Il travaille de manière autonome et en synergie avec l'équipe de radiothérapie et sait rendre compte au/x titulaire/s de l'autorisation et à la direction de l'établissement de l'état des systèmes d'assurance qualité et sécurité mis en œuvre.

Intégrité et probité:

Ces caractéristiques constituent la base de la confiance et de la crédibilité accordées au jugement du ROQSR sur l'organisation du système d'assurance qualité ou les écarts qu'il peut constater.

Le ROQSR a le souci d'éviter tous conflits d'intérêts insurmontables, en outre, il s'engage notamment à ne pas rechercher ou accepter d'avantages particuliers liés à sa fonction ou qu'il se verrait proposer au motif réel ou supposé d'une décision prise ou à prendre dans le cadre de ses missions.

Le ROQSR respecte et contribue aux objectifs éthiques et légitimes de son organisation.

Devoir d'information :

La réalisation de l'évaluation des risques effectuée dans le cadre de sa fonction peut s'accompagner de propositions de mesures préventives et de protection pour les patients. Le ROQSR veille à avertir, dans le cadre de sa fonction, le/s titulaire/s de l'autorisation, la direction de l'établissement et, le cas échéant, les organismes de tutelles, dans les meilleurs délais, que les conditions de prévention des risques ne sont pas adaptées à la sécurité des soins des patients.

Si, dans le cadre de sa fonction, le ROQSR identifie qu'un risque ou un évènement n'est pas correctement géré dans le domaine de la sécurité des soins ou la radioprotection des patients et des travailleurs (y compris les ESR relevant d'une déclaration aux autorités), il s'appliquera à attirer l'attention du/des titulaire/s de l'autorisation, de la direction de l'établissement concerné ; le cas échéant du responsable du service de radioprotection et des autorités compétentes (ASN, ARS, HAS).

Rapports avec les tutelles/autorités

Interlocuteur privilégié dans le cadre de ses missions, le ROQSR facilite les relations entre le(s) titulaire/s de l'autorisation, le service de radiothérapie/curiethérapie, son établissement et les autorités compétentes.

Le ROQSR travaille dans un esprit de pleine collaboration, d'écoute avec les autorités compétentes dans le cadre de l'amélioration globale de la sécurité et de la qualité de soins en radiothérapie. Il est amené également à formuler des propositions.

Rapports avec son propre employeur

Le ROQSR collabore avec les directions et notamment avec la direction de la qualité (lorsqu'elle existe) de son établissement dans le développement de la culture de la qualité et de la gestion de risques et notamment de la culture de la déclaration des évènements indésirables et de la culture de non-punition.

Dans le cadre de ses missions, le ROQSR est à l'écoute des besoins de son établissement afin de les traduire en actions d'améliorations.

Il doit alerter son employeur et le titulaire/s de l'autorisation s'il estime ne pas disposer de niveau d'autorité, d'indépendance, de responsabilité et des ressources nécessaires pour assurer ses missions.

Rapports avec la société

Suivant ses possibilités, le ROQSR assure la promotion de l'information autour de la culture de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie auprès du grand public et des décideurs publics. Notamment, il encourage la participation des patients dans la sécurité des soins et la culture équitable (just culture).

Le ROQSR constitue un relais des demandes de la société en matière de sécurité et de qualité en radiothérapie par une veille réglementaire et bibliographique dans son domaine.

Le ROQSR met toujours en valeur sa profession au regard des attentes et exigences des patients et leurs proches.

Rapports avec les pairs

Les ROQSR entretiennent entre eux des rapports de bonne confraternité.

Le ROQSR soutient ses pairs dans l'exercice de leurs missions et répond, dans la mesure du possible, aux demandes de conseil et d'aide.

Le ROQSR respecte les références théoriques et les pratiques de ses pairs.

Il valorise la critique argumentée entre pairs dans le cadre de l'amélioration continue de la pratique professionnelle.

Le ROQSR respecte les ouvrages et les informations acquises dans le cadre des collaborations avec ses confrères, en demandant l'accord préalable de ces derniers et en citant la source.

Rapports avec les membres des autres professions

Dans le cadre de ses missions, le ROQSR facilite la coopération des différents corps de métiers qui composent l'équipe de radiothérapie.

Il partage ses connaissances et son expérience avec tout le personnel du service.

Le ROQSR favorise la diffusion de la culture équitable auprès de l'équipe de radiothérapie afin de sécuriser la prise en charge des patients et de promouvoir le partage et l'apprentissage réciproque.

Rapports avec les sociétés savantes :

Le ROQSR reconnaît l'importance des sociétés savantes comme un moyen pour développer et améliorer la sécurité et la qualité de la prise en charge des patients en radiothérapie, dans ce cadre, il participe et soutient les activités de sa propre association et les travaux communs avec les membres des sociétés savantes de radiothérapie.

Rapports avec la recherche

Suivant ses possibilités et celles du contexte dans lequel il travaille, le ROQSR promeut au maximum la réalisation de projet de recherche scientifique dans le domaine de la sécurité et qualité en radiothérapie.

Rapports avec l'enseignement

Le ROQSR participe, dans la mesure de ses possibilités, à la formation de ses pairs en s'engageant activement dans la transmission de ses connaissances et de son expérience professionnelle.

Le ROQSR promeut et collabore, dans la mesure de ses possibilités, à l'enseignement théorique et pratique de la gestion des risques et de la qualité au sein des institutions de formation des autres professionnels de radiothérapie.

Rapports avec les constructeurs

Le ROQSR collabore activement, dans la mesure de ses possibilités, avec les constructeurs d'équipements pour la radiothérapie, dans la recherche de solutions innovantes basées sur les besoins et les propositions d'améliorations des dispositifs. Notamment, il communique aux constructeurs les événements précurseurs ou avérés, l'analyse de risques proactive et réactive afin d'améliorer la sécurité de dispositifs médicaux.

Termes et définitions

ROQSR = responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie (et curiethérapie).

Titulaire de l'autorisation = titulaire de l'autorisation à exercer une activité nucléaire à des fins médicales.

ESR = Evénement Significatif de Radioprotection. Les ESR sont des incidents ou accidents (anomalies techniques, écarts aux procédures...) ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants au-delà de limites prescrites dans le cadre d'un processus de soins. Ils présentent des conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

Equipe de radiothérapie = ensemble de différents corps de métiers qui travaille en radiothérapie (oncologue radiothérapeute, physicien médical, manipulateurs en électroradiologie, dosimétristes, infirmiers, assistantes médicales, aides-soignantes, personnel administratif ou de secrétariat).

Culture équitable (just culture) = issue de la culture « sans blâme » (qui reconnaît qu'une grande proportion des événements indésirables est basée sur des erreurs involontaires et qu'au lieu de punir le personnel impliqué, il faut encourager le personnel à déclarer ces actes afin de mettre en place des mesures efficaces pour en prévenir la récurrence) ; cette culture intègre la définition de limites entre un comportement inacceptable et des actes non condamnables.

SMQ = Système de management de la qualité

Adresse et contacte :