

Qualité des services de santé Ontario

Le conseiller provincial en matière de qualité des soins de santé

juillet 2016

Rapport et recommandations sur la modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X* de l'Ontario

Faisons en sorte que notre système de santé soit en meilleure santé



Table des matières

Table des matières.....	2
Résumé.....	3
Introduction	6
Notre approche.....	10
Nos conclusions	12
Cadre législatif et réglementaire proposé	22
Mise à l'épreuve du cadre proposé.....	36
Prochaines étapes.....	38
Résumé des recommandations	42
Conclusion	46
Annexe 1 – Mandat du groupe d'experts	47
Annexe 2 – Liste des groupes d'intervenants consultés	51
Annexe 3 – Survol de la réglementation afférente aux professionnels de la santé de l'Ontario.....	52
Annexe 4 – Documents examinés	54
Remerciements	59

Résumé

Contrairement aux conséquences d'une erreur chirurgicale ou d'une chute, les effets d'une surexposition au rayonnement peuvent ne pas être immédiatement perceptibles, mais entraîner de graves répercussions. Les patients s'en remettent aux professionnels de la santé lorsqu'ils reçoivent des soins qui comprennent une exposition aux rayons X. Ils doivent donc avoir confiance que ces professionnels ont reçu la formation et acquis les compétences techniques nécessaires pour décider si un test doit être effectué ou pour utiliser un appareil; que le matériel fonctionne adéquatement et respecte les normes en vigueur; que l'établissement est sécuritaire et propre; que quelqu'un a pris en compte les risques et envisagé les mesures à prendre pour les atténuer; et que le fait de subir une intervention sera bénéfique pour leur santé. Il s'agit du **contrat de qualité**, une obligation tacite du système de soins de santé qui consiste à veiller à ce que les patients et les membres du public ne soient pas inutilement exposés aux risques associés aux interventions.

Lors de sa promulgation il y a plus de 30 ans, la *Loi sur la protection contre les rayons X (LPCR)* visait à réduire la variabilité de l'exposition au rayonnement des patients de l'Ontario qui recevaient des soins au moyen d'un appareil à rayons X. Avec l'adoption de cette loi, les patients et les membres du public étaient assurés que le système de santé possédait des mécanismes pour les protéger contre les effets souvent imperceptibles et potentiellement dangereux des rayons X.

Plusieurs décennies plus tard, le contexte n'est plus le même. Certaines technologies, qui en étaient au stade des balbutiements lorsque la loi a été rédigée, sont maintenant couramment utilisées, des technologies novatrices exposent le corps à d'autres formes d'énergie, et des technologies hybrides qui n'auraient pu être imaginées par les premières autorités de réglementation émergent rapidement. L'utilisation de ces technologies a également changé de façon radicale, de nouveaux usages étant régulièrement proposés dans les domaines clinique et de la consommation, et les professionnels de la santé et le personnel doivent suivre des formations de plus en plus ciblées pour comprendre les appareils et leur fonctionnement. Les approches relatives à la qualité ont aussi évolué, l'accent étant désormais mis non seulement sur la sécurité et la protection contre les rayons X, mais également sur la rapidité et l'efficacité des soins. Pour qu'un système soit infailliblement voué aux soins axés sur la personne, il faut une loi moderne qui respecte le contrat de qualité dans un contexte technologique en constante évolution.

En juin 2015, Qualité des services de santé Ontario a formé le Groupe d'experts sur la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie de l'Ontario et lui a confié le mandat de formuler des recommandations à l'intention du ministère de la Santé et des Soins de longue durée sur la modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X*. Le groupe d'experts devait élaborer un cadre sur la façon d'aborder la loi. Ce cadre devait définir un ensemble de principes organisationnels pour un système à la complexité croissante en vue d'une application souple et axée sur l'avenir de la technologie. Les exigences et normes exactes à inclure dans la nouvelle loi et son règlement d'application ne faisaient pas partie du mandat du groupe d'experts. Dans le cadre de son travail, le groupe d'experts a mis en place un processus rigoureux comprenant des recherches thématiques, des analyses environnementales, un examen de ce qui se faisait ailleurs, des consultations et des délibérations.

La première question abordée concernait l'éventail d'appareils devant être inclus dans la loi. Le groupe d'experts a décidé d'ajouter aux appareils prévus dans la *LPCR* tous les **dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE)**. Ces appareils *exposent le corps humain* à de l'énergie sous forme de rayonnement acoustique ou électromagnétique ou *détectent* l'énergie appliquée au corps par des moyens pharmaceutiques. Leur utilisation est approuvée par Santé Canada. La radioexposition n'est pas le seul danger associé aux DMGE. Une erreur de diagnostic ou une

mauvaise interprétation des données d'une échographie, par exemple, peut avoir d'importantes répercussions sur la sécurité, l'efficacité ou la rapidité des soins prodigués. En ne se limitant pas au rayonnement ionisant, le groupe d'experts préconise une approche plus globale et axée sur la personne.

L'évaluation des risques et des avantages d'un appareil en particulier doit tenir compte non seulement de la technologie utilisée, mais également de la cohorte à laquelle elle s'applique (la population générale, les patients hospitalisés soumis à un dépistage ou à un test diagnostique, les patients qui reçoivent des traitements à haut risque ou les populations vulnérables, comme les enfants et les adolescents). Il est aussi nécessaire de faire la distinction entre les diverses utilisations d'une technologie ou d'un appareil pour en déterminer les risques. Par exemple, les risques et les avantages du recours à la tomographie par ordinateur comme outil de dépistage auprès d'une population vulnérable sont fondamentalement différents de ceux de l'utilisation de la même technologie comme traitement de radiothérapie directe. Pour déterminer les risques et les avantages d'un appareil, il est donc primordial d'adopter une approche qui tient compte à la fois de l'utilisation de la technologie et de la clientèle visée.

Ayant adopté une approche moderne pour évaluer la qualité des DMGE, le groupe d'experts a également défini un ensemble de principes et d'éléments qui font partie intégrante d'une loi adaptable de classe mondiale. Cette approche :

- **assure l'offre de soins axés sur la personne** en plaçant les besoins des patients, des professionnels de la santé et des membres du public au cœur de la loi et de son règlement d'application;
- **offre des mécanismes solides de surveillance et de reddition** en énonçant clairement les responsabilités et en prévoyant des mécanismes de reddition de comptes pour les personnes responsables;
- **est adaptable et souple**, ce qui lui permet de tenir compte des changements technologiques, des nouvelles pratiques cliniques et des divers contextes et facteurs de risque;
- **se fonde sur la règle de la meilleure preuve**, et veille à ce que les normes et les compétences reposent sur la meilleure preuve disponible (et la plus récente);
- **est axée sur l'apprentissage au sein du système** grâce à des approches numériques modernes en matière de soins de santé dans le cadre desquelles les données sont utilisées pour élaborer et adopter de nouvelles normes;
- **réduit au minimum le fardeau et favorise l'harmonisation** pour combler les lacunes, éviter les chevauchements et éliminer les obstacles au sein du système, réduire le fardeau inutile, dissiper la confusion et assurer l'efficacité;
- **encourage la transparence** par la présentation de rapports destinés au public, la notification en cas d'urgence et d'autres mécanismes.

En se fondant sur ces principes, le groupe d'experts a formulé six recommandations générales et plusieurs sous-recommandations.

1. **Élargir la portée de la *Loi sur la protection contre les rayons X* de l'Ontario.** La nouvelle version de la loi devrait inclure tous les dispositifs médicaux générateurs d'énergie en plus des fonctions actuellement énoncées dans la Loi, combler ses lacunes et être en mesure de s'adapter aux technologies à venir, qu'on puisse prévoir leur avènement ou qu'elles soient complètement inédites.
2. **Créer une nouvelle structure de gouvernance chargée de l'assurance de la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie.** Mettre sur pied un organisme de surveillance et définir clairement ses rôles et responsabilités en matière d'observance, de collecte de données et d'interaction avec les intervenants. Former un comité consultatif (comité sur la réglementation des appareils), qui sera chargé de fournir de l'expertise et d'élaborer des

règlements. Exiger que les établissements nomment un responsable de l'observance et de la gestion continue de la qualité.

3. **Utiliser une approche progressive pour introduire le nouveau cadre législatif et réglementaire.** Créer un groupe de travail qui possède l'expertise nécessaire pour élaborer la réglementation destinée à remplacer la *LPCRX*, notamment des normes pour la radiographie conventionnelle (rayons X), la fluoroscopie et la tomographie par ordinateur. Utiliser le travail de ce groupe pour mettre à l'essai le cadre législatif proposé. Lorsqu'il est confirmé que l'approche est possible, mettre sur pied deux autres groupes de travail : un chargé de la résonance magnétique, l'autre des échographies. Une fois les deux groupes créés, toutes leurs autres activités devront être soumises à la gouvernance de l'organisme de surveillance et du comité consultatif.
4. **Demander ponctuellement aux groupes de travail de définir ou de mettre à jour les exigences réglementaires, à la demande du comité sur la réglementation des appareils.** Donner à l'organisme consultatif, c'est-à-dire le comité sur la réglementation des appareils, le pouvoir et les ressources nécessaires pour évaluer en continu ce qui se passe dans le domaine et mettre en évidence les problèmes qui doivent faire l'objet d'une réglementation. Faire en sorte que ce comité reçoive les commentaires des intervenants, et fournir aux groupes de travail l'expertise requise pour élaborer et mettre en place les règlements. Veiller à ce que chaque groupe de travail envisage la réglementation comme étant nécessaire aux établissements, au matériel, aux processus, aux compétences professionnelles, aux systèmes de gestion de la qualité et aux mécanismes d'observance et de reddition continus.
5. **Continuer à développer l'infrastructure numérique nécessaire à l'apprentissage au sein du système.** Les données peuvent servir à surveiller l'observance des établissements, mais elles doivent également être utilisées pour favoriser l'apprentissage au sein du système, notamment par le développement d'indicateurs et de nouvelles normes. Les méthodes de collecte numériques et automatisées sont essentielles à un apprentissage efficient et efficace et doivent être mises en œuvre dès que possible.
6. **Élaborer et adopter des mécanismes pour accroître la présentation de rapports destinés au public et la transparence du système.** Les approches pour favoriser la transparence du système comprennent la communication de données au public; la publication des rapports et des recommandations des organismes consultatifs et de surveillance; la précision des exigences concernant les rapports d'incident et la divulgation; la création d'un fichier dosimétrique provincial; et l'investissement dans les activités de formation visant à faire connaître les DMGE et leur usage approprié.

Introduction

Fondement du cadre législatif

Au moment de son adoption en 1985, la *Loi sur la protection contre les rayons X (LPCRX)* était considérée comme une loi de classe mondiale en matière de protection contre les rayons X. Elle avait été inspirée par les observations judicieuses publiées par K. W. Taylor et ses collègues en 1979¹. Sous la supervision du D^r Harold Johns, M. Taylor avait mesuré le niveau d'exposition aux rayons X dans 30 salles différentes dans des hôpitaux de Toronto et découvert d'importantes variations injustifiées dans les doses reçues par des patients confiants, à leur insu. Pendant 30 ans, la *LPCRX* a garanti une utilisation sécuritaire du rayonnement ionisant pour la radiographie, mais le contexte a évolué depuis.

L'introduction de plus en plus rapide de nouvelles technologies nuit à la capacité normative de la Loi : les cliniciens utilisent maintenant régulièrement des appareils qui en étaient qu'au stade des balbutiements lorsque la Loi a été rédigée. L'hybridation d'autres technologies n'a fait que complexifier les interactions entre les organismes de surveillance et de réglementation.

L'utilisation des technologies a également changé de façon radicale. Les interventions qui se font sous fluoroscopie nécessitent d'exposer le patient et le professionnel de la santé en continu aux rayons X pour qu'elles puissent être suivies en temps réel. L'échographie au point d'intervention est relativement peu coûteuse et offerte à un nombre croissant d'endroits; il faut donc mieux guider les professionnels de la santé pour qu'ils sachent quand et dans quels contextes cette technologie doit être utilisée au lieu d'une autre technique d'imagerie. En raison des changements survenus dans le domaine, les appareils à rayonnement et les appareils d'imagerie sont maintenant utilisés dans de nouveaux contextes par un plus grand éventail de professionnels de la santé². Il est donc plus important que jamais de veiller à ce que ces professionnels possèdent les compétences nécessaires et à ce que la qualité du service en général soit adéquatement gérée.

Cette réalité reflète un changement important dans les attentes du public envers le système sur le plan de la qualité. L'accent est désormais mis non seulement sur la sécurité et la protection contre les rayons X, mais également sur la rapidité et l'efficacité des soins. Avec l'adoption de la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous*³, qui propose une conceptualisation plus moderne de la qualité, le besoin d'élaborer un nouveau cadre réglementaire sur la protection contre les rayons X se fait plus que jamais sentir. Ce cadre doit réaffirmer les principes énoncés dans le travail du D^r Harold Johns, tenir compte de l'évolution rapide des appareils médicaux et respecter les principes des soins axés sur la personne prévus dans la *Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous*. Pour ce faire, Qualité des services de santé Ontario a mis sur pied le Groupe d'experts sur la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie de l'Ontario et lui a donné pour mandat d'élaborer un cadre législatif global d'avenir. Ce cadre devrait servir de base commune à l'organisation du système, une base qui tient compte de sa complexité accrue et de l'expertise approfondie nécessaire pour y exercer.

¹ K. W. Taylor, N. L. Patt et H. E. Johns, « Variations in x-ray exposures to patients », *Journal de l'Association canadienne des radiologistes*, vol. 30, n^o 1, 1979, p. 6-11.

² D. A. Jaffray, K. M. Langen, G. Mageras et coll., « Safety considerations for IGRT: Executive summary », *Practical Radiation Oncology*, vol 3, n^o 3, 2013, p. 167-170.

³ [Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous, L.O. 2010, chap. 14.](#)

Qu'entend-on par « qualité »?

Lorsqu'il est question des services de soins de santé, il n'existe actuellement aucune définition généralement acceptée de la qualité, un état de fait qui s'explique par la difficulté de faire consensus dans un système complexe et souvent fragmenté et par l'évolution constante de la conception de la qualité. Selon l'Institute of Medicine, pour être de qualité, les soins doivent respecter six dimensions, c'est-à-dire qu'ils doivent être sécuritaires, efficaces, axés sur les patients, opportuns, efficaces et équitables. Lorsqu'elle a été proposée en 2001, cette définition reflétait un changement dans la façon dont nous percevons la qualité des soins, qui n'était plus la seule responsabilité des professionnels de la santé et des établissements, mais celle de l'ensemble du système. Qualité des services de santé Ontario (QSSO) a choisi d'adopter cette définition⁴. Même si elles ne font pas autorité et ne sont pas universelles, les six dimensions constituent une synthèse succincte des divers problèmes afférents à la qualité des services prodigués au moyen de dispositifs médicaux générateurs d'énergie (p. ex. les dimensions de « continuité » et de « pertinence » d'Agrément Canada pourraient faire partie de l'efficacité des soins)⁵.

Soins axés sur la personne et soins axés sur les patients

Bon nombre de personnes exposées aux risques associés aux DMGE ne sont pas malades. Il peut s'agir de gens qui subissent un dépistage, de membres de la famille ou de fournisseurs de soins qui accompagnent les patients, ou encore de professionnels de la santé ou de membres du public qui risquent d'être exposés au rayonnement.

Pour préciser le lien entre ces dimensions de la qualité et les décisions prises concernant la réglementation des appareils, le groupe d'experts a introduit la notion de « contrat de qualité ». Le **contrat de qualité** est une approche de réglementation axée sur la personne qui est facile à comprendre : chaque fois qu'un patient ou un membre du public est exposé à des appareils à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, il doit pouvoir s'attendre à ce que les bienfaits pour sa santé soient plus grands que les risques associés à l'utilisation de l'appareil. Le contrat est implicite, et le système doit le respecter. Ce contrat est particulièrement important lorsque le fonctionnement des technologies ou des appareils employés est difficile à comprendre pour les profanes, ce qui rend la personne encore plus vulnérable par rapport au système et renforce l'obligation de celui-ci de veiller à ce que la personne soit protégée et que sa confiance dans le système ne soit pas trahie.

La modernisation de la loi doit être suffisamment générale pour veiller au respect du contrat dans un contexte où les technologies sont en perpétuel changement et où les normes et les preuves évoluent.

Quoi réglementer?

En raison de la rapidité de l'innovation technologique et du développement continu de systèmes nouveaux et hybrides, la portée de la surveillance législative devra inclure ce qui suit :

1. la fonction de la loi en vigueur (protection contre le rayonnement ionisant);
2. une solution aux lacunes actuelles en matière de surveillance (p. ex. réglementation insuffisante des appareils hybrides, comme les appareils de tomographie par émission de positrons et les tomographes, et des appareils utilisés pour les échographies);
3. les innovations prévisibles et complètement inédites que la loi doit inclure avec agilité.

Pour ce faire, la loi devra englober tous les **dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE)**. Ces appareils *exposent* le *corps humain* à de l'énergie sous forme de rayonnement acoustique ou

⁴ Qualité des services de santé Ontario, [La qualité ça compte : Réaliser l'excellence des soins pour tous](#), 2015.

⁵ Agrément Canada, [Plan stratégique 2014 à 2016](#), 2014.

électromagnétique ou *défectent* l'énergie appliquée au corps par des moyens pharmaceutiques (p. ex. les produits radiopharmaceutiques). Leur utilisation est approuvée par Santé Canada. Les DMGE présentent des risques pour les membres du public et leur utilisation requiert des connaissances ou des compétences techniques particulières pour comprendre et atténuer ces risques. Les patients et les membres du public se fient à la réglementation pour assurer leur protection.

En outre, limiter les appareils à ceux approuvés par Santé Canada : 1) facilite l'harmonisation avec la réglementation fédérale; et 2) réduit substantiellement les types d'appareils pouvant être inclus dans la définition (p. ex. les pointeurs laser de faible puissance, même s'ils font techniquement partie de la catégorie des dispositifs générateurs d'énergie, ne seront pas inclus dans la réglementation).

La décision de réglementer une classe ou un groupe de DMGE en particulier doit reposer sur une évaluation des **risques** et des **avantages**, qui doivent être considérés les uns par rapport aux autres. Deux autres dimensions sous-jacentes aux risques et aux avantages doivent également être prises en compte, soit l'**utilisation** ou l'inclusion des appareils dans une certaine classe, et les différentes **cohortes** de la population auxquelles s'appliquent ces appareils.

Voici quelques-unes des **cohortes** qui doivent être prises en compte dans les discussions sur les risques et les avantages :

1. la population générale (p. ex. un athlète en santé qui se rend dans une clinique de fracture);
2. les patients en attente d'un diagnostic (p. ex. une personne qui subit une biopsie guidée par l'image à la suite d'une mammographie);
3. les patients qui reçoivent des traitements à haut risque (p. ex. les personnes atteintes d'un cancer qui subissent une radiothérapie);
4. les populations à la vulnérabilité accrue en raison de facteurs biologiques (p. ex. les enfants et les adolescents).

Pour chacune de ces cohortes, l'évaluation du rapport entre les risques et les avantages sera très différente. Pour déterminer si on devrait faire subir une tomographie par ordinateur à un patient atteint du cancer traité par radiothérapie guidée par l'image, à un membre de la population générale soumis à un test de dépistage du cancer du poumon ou à un enfant qui souffre d'une possible commotion, des éléments très différents doivent être pris en compte. L'équilibre entre les risques et les avantages doit être assuré non seulement en fonction de la cohorte, mais également par rapport aux indications médicales pour un test ou un traitement au sein de cette même cohorte. L'adoption par les domaines de pratique de lignes directrices et d'approches pour assurer l'utilisation adéquate des DMGE doit être partie intégrante de la prise en compte des risques.

L'**utilisation** d'un appareil ou d'une technologie en particulier fait aussi partie intégrante de la question des risques et des avantages. Par exemple, l'échographie au point d'intervention peut être utilisée dans les établissements de soins actifs pour faciliter la pose d'un cathéter, ce qui a pour avantages de

Le contrat de qualité pour les DMGE

Que signifie la qualité dans le contexte des DMGE? À quoi les Ontariennes et Ontariens peuvent-ils raisonnablement s'attendre d'un système de soins de santé qui entend assurer la sécurité et l'utilisation efficace de ces appareils?

Lorsqu'un patient est allongé sur le lit d'examen d'un tomodynamomètre, il doit avoir confiance que les professionnels de la santé font tout en leur pouvoir pour réduire au minimum les risques associés à l'utilisation de l'appareil, qu'il tirera profit de la tomographie et que les bienfaits pour sa santé dépasseront les risques. Le résultat doit rapidement contribuer à son plan de soins global et comprendre un transfert des soins, au besoin, à une personne compétente qui prend part à ses soins.

réduire les sources d'infection ainsi que d'utiliser plus efficacement les ressources et le temps du personnel, alors que les risques sont relativement faibles⁶. En revanche, même s'il a été démontré que le recours à l'échographie pour faciliter l'insertion d'un drain thoracique entraîne une réduction du taux d'échec et des complications, l'intervention est également associée à des risques très graves et potentiellement mortels, notamment la douleur, l'infection, l'hémorragie et la perforation viscérale⁷.

Au vu de ces éléments, tout cadre réglementaire devrait inclure la notion de « risque relatif » pour veiller à ce qu'il y ait un juste équilibre entre la protection des patients et des membres du public et l'assurance que les percées technologiques sont exploitées dans l'intégralité du continuum de soins.

Sources médicales de rayonnement

Le **rayonnement ionisant** possède suffisamment d'énergie pour fractionner les liaisons chimiques qui unissent les molécules ou pour former des molécules « chargées ». Les sources médicales de cette forme de rayonnement comprennent, sans s'y limiter⁸ :

- la *radiographie* : application d'un rayonnement ionisant de faible intensité (et parfois de produits de contraste) pour obtenir une image;
- la *tomographie par ordinateur* : ensemble d'images radiologiques combinées pour obtenir une image tridimensionnelle;
- la *radiothérapie* : traitement du cancer au moyen de fortes doses de rayonnement dans le but de détruire les cellules cancéreuses;
- la *fluoroscopie* : utilisation des rayons X pour obtenir des images en temps réel en mouvement de la structure d'organes internes et de leur fonctionnement;
- l'*imagerie nucléaire* ou *moléculaire* : utilisation d'un tomodensitomètre (tomographie par émission de positrons ou tomographie d'émission monophotonique) pour obtenir une image d'un produit radiopharmaceutique injecté au patient afin d'estimer sa concentration dans le corps humain.

Le **rayonnement non ionisant** ne possède pas suffisamment d'énergie pour fractionner les liaisons entre les molécules, mais il peut causer du tort aux patients ou aux membres du public en raison d'autres facteurs (p. ex. chaleur, stimulation nerveuse excessive, dommages environnementaux, erreur de diagnostic). Les sources médicales de cette forme de rayonnement comprennent, sans s'y limiter :

- l'*imagerie par résonance magnétique* : application d'un puissant champ magnétique, de gradients d'un champ magnétique qui varie rapidement et d'un rayonnement électromagnétique sous forme d'ondes radioélectriques pour obtenir une image;
- l'*échographie* : utilisation d'ondes acoustiques de hautes fréquences pour obtenir une image de la structure interne du corps;
- les *électrochocs* : passage d'un courant électrique à travers le cerveau pour provoquer une crise convulsive;
- la *stimulation magnétique transcrânienne* : émission de petites impulsions électriques dans le cerveau par induction électromagnétique au moyen d'un générateur de champ magnétique placé près du crâne.

⁶ D. Rigby et F. A. Housami, « Using bladder ultrasound to detect urinary retention in patients », *Nursing Times*, vol. 105, n° 21, 2009.

⁷ T. Havelock, R. Teoh, D. Laws et F. Gleeson, « Pleural procedures and thoracic ultrasound: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010 », *Thorax*, vol. 65, supplément 2, 2010, p. ii61eii76.

⁸ Ces définitions simplifiées sont fournies pour faciliter la distinction entre les différentes formes d'énergie et ne font pas autorité aux fins de la réglementation. Lorsqu'ils détermineront les appareils, groupes d'appareils et sous-groupes d'appareils à intégrer dans la surveillance réglementaire, les experts ne devraient pas se fier aveuglément à ces définitions pour éviter d'inclure ou d'exclure involontairement de la portée de la réglementation certains appareils. Par exemple, la *LPCRX* contient une définition de « tomodensitomètre » suffisamment large pour qu'elle puisse également inclure les appareils à rayons X conventionnels qui permettent la création d'images tridimensionnelles une fois les images radiologiques obtenues.

Notre approche

En juin 2015, Qualité des services de santé Ontario a formé le Groupe d'experts sur la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie de l'Ontario et lui a confié le mandat de formuler des recommandations à l'intention du ministère de la Santé et des Soins de longue durée sur la modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X*. Le groupe d'experts a mis en place un processus rigoureux comprenant des recherches, des analyses environnementales, un examen de ce qui se faisait ailleurs, des consultations et des délibérations. L'objectif : élaborer un cadre pour orienter la rédaction de la nouvelle loi et de son règlement d'application. Le développement des normes à inclure dans la réglementation ne faisait pas partie du mandat du groupe d'experts.

Les membres du groupe d'experts (la liste complète figure à l'annexe 1) possèdent de l'expertise en physique médicale, en radiologie, en médecine des rayonnements, en ingénierie, en exploitation et en administration, en pratique clinique, et en amélioration de la qualité. Ils ont été choisis pour leur compréhension des nombreux contextes et champs d'application, notamment les hôpitaux universitaires, les établissements de santé autonomes, les services pour le traitement du cancer, la dentisterie et les normes et pratiques locales et internationales. Le processus suivi par le groupe d'experts est décrit ci-dessous.

Figure 1 : Processus et jalons du groupe d'experts



Voici quelques-uns des éléments examinés et évalués dans le cadre de ce processus :

- une analyse de 20 territoires de compétence provinciaux, nationaux et internationaux différents, de la situation actuelle de l'Ontario et des normes en vigueur qui pourraient recouper le travail du groupe d'experts ou avoir des répercussions sur celui-ci (p. ex. les règlements et codes fédéraux ainsi que les approches adoptées par le ministère du Travail en matière de protection contre les rayons X);
- une enquête sur les approches réglementaires d'autres secteurs, notamment des modèles de gouvernance qui comprennent des pouvoirs délégués;
- une revue de la littérature, avec plus de 100 documents consultés (annexe 4);

- les présentations de spécialistes fédéraux, provinciaux et internationaux, notamment celles de bon nombre de membres du groupe d'experts, et consultation de ces spécialistes;
- les mémoires de plus de 20 groupes d'intervenants et membres du public, qui ont été intégrés aux délibérations du groupe d'experts (la liste des groupes d'intervenants qui ont déposé un mémoire figure à l'annexe 2);
- les résultats du Groupe de travail sur l'assurance de la qualité des services d'imagerie diagnostique de Qualité des services de santé Ontario sur lesquels se fonde le point de vue du groupe d'experts relativement à la qualité des DMGE. Le groupe de travail a plus précisément recommandé que le groupe d'experts envisage de rendre obligatoire l'agrément des fournisseurs de services d'imagerie diagnostique.

Nos conclusions

Principes

Dans le cadre du processus décrit ci-dessus, le groupe d'experts a établi sept principes qui font partie intégrante de l'élaboration d'un cadre législatif moderne et adaptable qui respecte le contrat de qualité. Ce système réglementaire progressif :

- 1) **assure l'offre de soins axés sur la personne** en plaçant les besoins des patients, des professionnels de la santé et des membres du public au cœur de tout ce que nous faisons (fondement du contrat de qualité);
- 2) **offre des mécanismes solides de surveillance et de reddition** en énonçant clairement les responsabilités et en prévoyant des mécanismes de reddition de comptes pour les personnes responsables;
- 3) **est adaptable et souple**, ce qui lui permet de tenir compte des changements technologiques, des nouvelles pratiques cliniques et des divers contextes et facteurs de risque;
- 4) **se fonde sur la règle de la meilleure preuve**, et veille à ce que les normes et les compétences reposent sur la meilleure preuve disponible (et la plus récente);
- 5) **est axée sur l'apprentissage au sein du système**, les données étant délibérément utilisées pour favoriser l'apprentissage au sein du système et que les approches numériques encouragent l'élaboration et l'adoption de nouvelles normes;
- 6) **réduit au minimum le fardeau et favorise l'harmonisation** au sein du système pour combler les lacunes, éviter les chevauchements, éliminer les obstacles, réduire le fardeau inutile et dissiper la confusion;
- 7) **encourage la transparence** par la présentation de rapports destinés au public, la notification en cas d'urgence et d'autres mécanismes.

Au terme de son examen des approches adoptées dans d'autres territoires de compétence et contextes, le groupe d'experts a conclu qu'aucun système unique de surveillance n'englobe totalement les sept principes ou ne constitue une pratique exemplaire. Toutefois, les regroupements d'excellence, plus particulièrement entre les territoires qui ont récemment modernisé leur cadre réglementaire, fournissent des exemples concrets et dégagent des tendances qui peuvent servir de base au nouveau cadre réglementaire de l'Ontario.

Principaux exemples nationaux et internationaux

Canada

Colombie-Britannique

Des exigences limitées en matière de protection contre les rayons X sont prévues dans la *Medicare Protection Act*. Les professionnels de la santé doivent obtenir leur agrément du College of Physicians and Surgeons of British Columbia⁹. Les responsables du programme d'agrément en imagerie diagnostique établissent les normes et évaluent la pratique dans les domaines de la radiologie, de l'imagerie par résonance magnétique, de l'échographie et des autres services d'imagerie.

Alberta

La *Radiation Protection Act* (modifiée en 2013) traite des compétences, des processus d'enregistrement et de la notification en cas d'urgence pour l'ensemble du matériel de rayons X, notamment les appareils d'analyse, les appareils industriels et les appareils vétérinaires¹⁰. L'encadrement est assuré par le College of Physicians and Surgeons of Alberta, qui est responsable de l'enregistrement du matériel et du respect de la conformité.

Manitoba

Le règlement de 1988 a été remplacé en 2014 par la *Loi sur la radioprotection*¹¹. Cette loi régit l'installation, la mise en service et l'entretien des appareils qui émettent ou détectent des rayonnements ionisants et qui doivent être enregistrés. Elle rend obligatoire la notification en cas d'urgence. L'encadrement est assuré par Action cancer Manitoba, qui offre également aux établissements des séances de consultation, de mise à l'essai et de formation.

⁹ [Medicare Protection Act, L.R.C.-B. 1996, chapitre 286.](#)

¹⁰ [Radiation Protection Act.](#)

¹¹ [Projet de loi 37, Loi sur la radioprotection.](#)

États-Unis

Exigences fédérales

La *Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008* oblige les établissements qui offrent des services ou effectuent des interventions au moyen d'appareils d'imagerie diagnostique avancée (p. ex. la tomographie par ordinateur, l'imagerie par résonance magnétique et la médecine nucléaire) à être agréés par un organisme reconnu pour être remboursés¹². Des programmes d'agrément personnalisés sont offerts par plusieurs organismes (p. ex. l'American College of Radiology et The Joint Commission).

Selon la *Protecting Access to Medicare Act of 2014*, les tomodensitomètres doivent posséder des fonctions d'optimisation ou de gestion des doses, et les médecins qui prescrivent des examens faisant appel à des appareils d'imagerie diagnostique avancée doivent s'assurer que ceux-ci respectent les critères d'utilisation approuvés¹³. Des pénalités sont imposées aux remboursements du régime d'assurance-maladie (Medicare) si ces changements ne sont pas apportés.

Michigan : Un nouvel ensemble de règles associées à la tomographie par ordinateur sont entrées en vigueur en 2011. Elles traitent du personnel, du matériel, du contrôle de la qualité, des rapports d'événement, de la notification des incidents, de la reconnaissance et de la formation continue des physiciens médicaux.

Texas : En 2013, les services de santé du Département d'État ont émis une directive administrative comportant de nouvelles règles pour la consignation des doses reçues par les patients et des niveaux de référence pour les doses nécessaires lors d'une tomographie par ordinateur et d'une fluoroscopie, ainsi que pour la formation sur la sécurité suivie par le personnel. Les protocoles établis sont révisés tous les 14 mois pour les maintenir à jour.

Californie : En 2008, des cas très médiatisés de surexposition au rayonnement ont entraîné la mise en place d'une surveillance législative plus étroite¹⁴. Avec le projet de loi 1237 du Sénat déposé en 2010, plusieurs articles ont été ajoutés au *California Health and Safety Code* pour exiger que les doses utilisées lors des tomographies par ordinateur soient consignées pour toutes les études réalisées, que les doses soient vérifiées par les physiciens médicaux, que les établissements qui offrent des services de tomographie par ordinateur soient agréés et que des rapports soient déposés pour les services de tomographie par ordinateur et les thérapies qui vont au-delà de certains critères¹⁵. La Californie est également l'un des quelques territoires de compétence à prévoir des exigences de formation pour les professionnels de la santé qui utilisent des appareils de fluoroscopie à haut risque.

¹² [Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008](#).

¹³ [H.R. 4302 \(113^e Congrès\), Protecting Access to Medicare Act of 2014](#).

14 Modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X*

¹⁴ Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, [Safety Investigation of CT Brain Perfusion Scans: Update 11/9/2010](#).

¹⁵ [Projet de loi n° 1237 du Sénat, chapitre 521](#).

Royaume-Uni

Les *Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations*¹⁶ exigent que les services de radiologie clinique fixent des critères pour les professionnels qui leur adressent des cas et que des données médicales suffisantes soient présentées avant l'évaluation de la justification d'une intervention. En Angleterre, les professionnels de la santé doivent verser les données d'imagerie diagnostique dans un répertoire central, selon les conditions de leur agrément.

Australie

Trois textes de loi relevant d'un organisme de surveillance régissent les services d'imagerie diagnostique compris dans le régime d'assurance-maladie. L'une de ces lois est reformulée chaque année¹⁷. La complexité du système, le manque de précisions quant à la pertinence, les difficultés d'accès et la confusion entourant les exigences professionnelles font partie des préoccupations soulevées¹⁸.

¹⁶ [Ionising Radiation \(Medical Exposure\) Regulations 2000](#).

¹⁷ [Health Insurance \(Diagnostic Imaging Services Table\) Regulation 2012](#).

¹⁸ Ministère de la santé de l'Australie, [Improving the quality and safety of Medicare funded diagnostic imaging services through the enhancement of regulatory and accreditation requirements](#), 2015.

Modèles possibles

Axé sur la personne	Bon nombre de provinces canadiennes se fient aux normes incluses dans la réglementation sur la santé et la sécurité au travail, mais les récents exemples nationaux et internationaux abordent souvent explicitement la sécurité et le bien-être des malades et des membres du public.
Mécanismes solides de surveillance et de reddition	La plupart des modèles susmentionnés possèdent les mécanismes et l'infrastructure nécessaires pour faciliter l'enregistrement des appareils à haut risque. Les États-Unis utilisent les remboursements du régime d'assurance-maladie (Medicare) comme mesure incitative. La Californie prévoit des exigences de formation strictes pour les activités qui comportent des risques élevés, comme la fluoroscopie.
Adaptable et souple	Les nouveaux cadres de la Colombie-Britannique, du Manitoba et de l'Alberta misent tous sur des normes fixées par des organismes externes, comme les organismes d'agrément ou les ordres professionnels, une approche plus souple et mieux adaptée que le simple fait de nommer les exigences directement dans la réglementation, à condition que les organismes externes assurent la responsabilité de la qualité, qui est primordiale.
Fondé sur la règle de la meilleure preuve	Plutôt que de tenter de copier les normes existantes, le gouvernement américain renvoie aux normes des organismes d'agrément, c'est-à-dire de groupes qui possèdent l'expertise appropriée et qui mettent constamment leurs normes à jour. Le Texas exige que les protocoles soient révisés sur une base régulière pour veiller à leur actualisation.
Axé sur l'apprentissage au sein du système	Les lois de la Californie exigent maintenant la collecte des fichiers dosimétriques pour toutes les études effectuées sur la tomographie par ordinateur, ce qui représente une grande quantité de données pouvant être utilisées à l'avenir pour réduire l'exposition au rayonnement et les écarts, tout en continuant à assurer l'efficacité diagnostique.
Réduit au minimum le fardeau et favorise l'harmonisation	Au moment de mettre ses normes à jour, l'Alberta a collaboré étroitement avec les organismes de réglementation fédéraux, notamment la Commission canadienne de sûreté nucléaire, pour éviter d'ajouter des exigences bureaucratiques superflues.
Encourage la transparence	La plupart des modèles susmentionnés comprennent des normes et des lignes directrices sur la présentation de rapports destinés au public et la notification en cas d'urgence. La Californie exige maintenant que les fichiers dosimétriques associés à la tomographie par ordinateur soient mis à la disposition des patients en les ajoutant à leur dossier médical.

Les exemples ci-dessus ne sont pas tous applicables au contexte de l'Ontario. Par ailleurs, l'efficacité de certains modèles n'a pas encore été prouvée dans le territoire de compétence où ils sont en place. Toutefois, ils témoignent d'une tendance vers une vision plus globale de la qualité des DMGE, et l'Ontario est bien placée, malgré la complexité de la tâche, pour tirer profit des apprentissages de façon proactive, plutôt que d'attendre la survenue d'un incident très médiatisé.

Situation actuelle en Ontario

Législation provinciale et autorités de réglementation

La **Loi sur la protection contre les rayons X (LPCR X) de 1990**¹⁹ régit les appareils qui irradient le corps humain au moyen de rayons X de basse énergie. Elle énonce les exigences relatives à l'obtention des permis et à l'installation des appareils ainsi que les normes opérationnelles que doivent respecter les propriétaires d'appareils à rayons X et de tomodensitomètres. S'ajoute à la Loi le **Règlement 543 (X-Ray Safety Code)**, qui contient des exigences précises en ce qui concerne l'enregistrement, les plans d'étage, les barrières, le blindage, la protection des travailleurs, le stockage des films radiographiques, la formation des personnes qui font fonctionner les appareils, la construction des appareils et les dispositifs de sécurité²⁰.

La surveillance de la *LPCR X* relève du **Service d'inspection des installations radiologiques (SIIR)**, un service du ministère de la Santé et des Soins de longue durée. Le directeur du SIIR peut délivrer, refuser de délivrer ou révoquer l'approbation à l'égard de l'installation d'un appareil à rayons X ou refuser des changements aux plans ou aux devis déjà approuvés. Tous les appareils à rayons X doivent être enregistrés auprès du SIIR. Le directeur ou l'inspecteur désigné peut également donner un ordre écrit au propriétaire d'un appareil à rayons X ou à toute personne qui fait fonctionner un tel appareil ou qui assume d'autres tâches qui en requièrent l'utilisation afin de l'enjoindre de prendre certaines mesures pour assurer la conformité avec la Loi ou protéger la santé et assurer la sécurité des membres du public. S'il existe une situation d'urgence, le directeur peut donner un ordre à ces personnes pour qu'elles cessent de faire fonctionner l'appareil, de façon permanente ou pour une période déterminée.

En ce qui concerne les compétences nécessaires pour effectuer certaines tâches associées à l'utilisation des appareils à rayons X, la *LPCR X* et le Règlement 543 n'autorisent que les professionnels qui y sont indiqués à prescrire des traitements par rayonnement ionisant et à faire fonctionner les tomodensitomètres. Les traitements par rayonnement non ionisant sont abordés de façon distincte dans la **Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées** (pour en savoir plus, voir l'annexe 3), qui restreint le nombre de personnes autorisées (p. ex. les membres de certains ordres de professionnels de la santé réglementés) à appliquer certaines formes d'énergie ou à en ordonner l'application, comme l'imagerie par résonance magnétique, les ultrasons et l'électricité. Les ordres professionnels peuvent également élaborer des règlements et fixer des normes de pratique pour restreindre les activités de leurs membres. Par exemple, l'Ordre royal des chirurgiens dentistes de l'Ontario a établi un niveau minimum de formation pour les dentistes de l'Ontario qui veulent installer ou faire fonctionner un appareil de tomodensitométrie dentaire, appareil qui doit être autorisé en vertu de la *LPCR X*, selon un renvoi dans le règlement. Le rayonnement à des fins diagnostiques peut être prescrit par un certain nombre de professionnels. Toutefois, pour prescrire un rayonnement à des fins thérapeutiques, les ordres professionnels et Agrément Canada exigent que les professionnels de la santé soient associés du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.

En plus des compétences requises par les personnes qui font fonctionner les appareils à rayons X et par celles qui prescrivent des traitements par rayonnement ionisant, la *LPCR X* définit également les qualités et les responsabilités des agents de radioprotection (ARP). Un ARP doit être présent dans tout établissement qui utilise des appareils à rayons X. Cette personne élabore et supervise les procédures d'essai, tient les dossiers et veille à ce que les gens qui font fonctionner le matériel aient les qualités requises.

¹⁹ [Loi sur la protection contre les rayons X, L.R.O. 1990, chap. H.2.](#)

²⁰ [Règlement 543 \(X-Ray Safety Code\), R.R.O. 1990.](#)

Certaines autorités de réglementation et de surveillance provinciales établissent également des normes et supervisent la protection contre les rayons X. L'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario fixe les conditions de pratique et les normes que doivent respecter les établissements de santé autonomes qui utilisent des appareils à rayons X et offrent des services d'échographie, de tomographie par ordinateur, d'imagerie par résonance magnétique et de médecine nucléaire, et effectue des inspections pour veiller à la conformité à la Loi. Toutefois, l'Ordre ne précise pas les compétences que doivent posséder les médecins pour prescrire des traitements par rayonnement à des fins thérapeutiques. Ces compétences sont régies par les politiques de chaque établissement et par la politique de remboursement (p. ex. seuls les professionnels admissibles peuvent envoyer une facture au Régime d'assurance-santé de l'Ontario pour la planification et l'offre de services de radiothérapie).

Action Cancer Ontario (ACO) et l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario collaborent également à la mise sur pied de Quality Management Partnership, un organisme qui établira des normes et des lignes directrices, des processus d'assurance de la qualité ainsi que des structures de présentation de rapports et de reddition de comptes pour les mammographies effectuées tant dans les hôpitaux que dans les établissements de santé autonomes. ACO participe également à la rédaction de normes et de lignes directrices sur la qualité des services de radiothérapie avec plusieurs ordres professionnels nationaux qui représentent les médecins et le personnel des sciences de la santé connexes qui offrent des services de traitement.

Même s'ils n'ont encore aucun mandat précis, plusieurs organismes d'agrément nationaux et internationaux ont mis sur pied des programmes d'agrément pour les établissements qui utilisent divers appareils à des fins diagnostiques et thérapeutiques. Les normes de ces organismes portent sur les établissements, le matériel, les qualités requises par les professionnels de la santé et les autres conditions relatives à la qualité. L'agrément est souvent recherché par des hôpitaux et des établissements de santé autonomes, soit pour une question de réputation, soit comme prérequis pour la participation à certains programmes (p. ex. l'agrément en mammographie est requis pour participer au Programme ontarien de dépistage du cancer du sein).

Exigences fédérales

Santé Canada réglemente la sûreté et l'efficacité de tous les instruments médicaux commercialisés et vendus au Canada, conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* pris en application de la *Loi sur les aliments et drogues*²¹. Les instruments sont placés dans l'une des quatre classes définies, en fonction du risque. Pour importer, vendre ou commercialiser un instrument de la classe II, III ou IV au Canada, il faut être titulaire d'une licence. La *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* porte sur la vente, l'étiquetage et la publicité des dispositifs émettant des radiations. Ces deux lois exigent que les fabricants et les importateurs des appareils avisent Santé Canada s'ils constatent qu'un appareil n'est pas conforme aux normes ou présente un risque de blessure, de détérioration de la santé ou de mort. Les inspecteurs peuvent également procéder à la visite des locaux d'un fabricant où se trouvent, à leur avis, des appareils et des documents pour les examiner. À moins de problèmes majeurs avec un appareil ou d'un emploi non conforme d'un appareil après la vente, Santé Canada n'a aucune compétence ni aucun pouvoir de surveillance relativement à l'utilisation des appareils.

Santé Canada propose également plusieurs codes de sécurité préparés par le **Bureau de la radioprotection** qui traitent de la sécurité environnementale et professionnelle. Tous les codes comprennent les exigences essentielles pour satisfaire aux normes de protection actuellement acceptées et des recommandations qui sont fort souhaitables et qui devraient être appliquées lorsqu'il est possible de le faire. Les codes de sécurité afférents aux dispositifs médicaux générateurs d'énergie comprennent ceux sur l'installation et l'utilisation des appareils radiographiques, l'exposition

²¹ [Règlement sur les instruments médicaux \(DORS/98-282\)](#).

aux champs électromagnétiques, la protection contre le rayonnement dans l'exercice de la dentisterie et la radioprotection dans l'exercice de la mammographie. Les codes de sécurité sont passés en revue chaque année, mais sont rarement mis à jour. Même s'ils sont parfois cités dans la réglementation provinciale, leur champ d'application est plutôt de compétence fédérale (p. ex. les soins de santé fournis par le ministère de la Défense nationale).

Même si Santé Canada réglemente les instruments médicaux au point de vente, c'est la **Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN)** qui régit l'installation et le fonctionnement permanent d'un sous-ensemble de ces instruments. La *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* et ses règlements d'application régissent l'utilisation de l'énergie nucléaire et de l'équipement réglementé²² et font de la CCSN l'autorité de réglementation suprême pour tout l'équipement utilisé pour produire de l'énergie nucléaire, notamment les accélérateurs linéaires médicaux à haute énergie et les appareils de cobalthérapie, ainsi que les établissements qui utilisent cet équipement (les hôpitaux et les centres anticancéreux). Par l'exigence d'obtenir une licence ou un permis, de se conformer à la Loi et d'être accrédité, la CCSN veille à ce que ceux qui installent et utilisent de l'équipement faisant appel à de l'énergie nucléaire satisfassent aux exigences relatives à la sécurité des établissements, aux programmes continus de radioprotection, à la consignation des doses et à la tenue de documents, et à ce qu'ils se dotent de mécanismes de protection des travailleurs, comme la surveillance de la dosimétrie personnelle.

Là où le gouvernement de l'Ontario ne respecte pas le contrat de qualité

Pour qu'il y ait respect du contrat de qualité, les patients et les membres du public ne doivent pas être exposés aux risques associés aux dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE), sauf si les avantages pour leur santé sont plus importants que ces risques. Pour veiller à ce que ce soit le cas, des normes de qualité claires et une surveillance adéquate de leur application doivent être en place. Les normes prévues dans la réglementation doivent inclure des exigences en ce qui concerne le matériel, les établissements, les processus et la gestion continue de la qualité ainsi que les compétences que doivent posséder les personnes qui prescrivent les traitements, font fonctionner les appareils, interprètent les résultats et assurent l'entretien et la gestion de la qualité. La législation et la réglementation doivent englober tous les DMGE dont l'utilisation présente des risques importants et doivent être rédigées de manière suffisamment souple pour inclure les futures technologies et pratiques cliniques, qui ne cessent d'évoluer.

La *LPCR* ne visait qu'une seule fin, soit protéger le public contre les appareils à rayons X, et le gouvernement provincial continue de miser sur tous les mécanismes législatifs et réglementaires à sa disposition pour respecter les nombreuses conditions du contrat de qualité. Toutefois, la loi en vigueur traitait principalement du recours au rayonnement ionisant à des fins diagnostiques. Avec la multiplication rapide des technologies, des méthodes thérapeutiques, des champs d'activité et des données probantes sur le caractère adéquat des soins, il est temps de réévaluer ce modèle de surveillance. L'approche adoptée par l'Ontario en matière de surveillance de la qualité comporte d'importantes lacunes si on l'évalue en fonction des dimensions de la qualité qui font maintenant partie du système de santé. Il ne suffit plus de faire des différents organismes les seuls responsables de certains aspects essentiels de la qualité des services fournis au moyen de DMGE : le contrat de qualité impose que le système, dans son ensemble, surveille de façon centralisée les services qui comportent des risques. Pour ce faire, un nouveau cadre législatif doit être élaboré pour remplacer la *LPCR*. Ce cadre doit reprendre les éléments utiles de la loi actuelle et faire de l'Ontario un chef de file mondial de l'offre de soins de grande qualité et de l'adoption rapide de nouvelles technologies novatrices.

²² [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires, L.C. 1997, chap. 9.](#)

**Dimension
de la
qualité**

Lacunes du modèle actuel

Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Il n'y a aucune surveillance réglementaire de l'utilisation des appareils à rayonnement non ionisant, qui comportent d'importants risques, en plus de celui de la radioexposition (p. ex. les erreurs de diagnostic associées à l'échographie au point d'intervention). • Il y a un manque de surveillance réglementaire en ce qui concerne l'utilisation et le fonctionnement continus des appareils. • Les inspections sont effectuées à la suite de possibles problèmes ou d'un défaut de conformité. Des enquêtes proactives ou préventives sont faites dans de rares cas seulement. • L'agrément ou la reconnaissance par rapport à des normes rigoureuses est souvent facultatif. • On constate un manque de compétences techniques en ce qui concerne la surveillance de la sécurité des établissements. • La reconnaissance en vue de la prescription et de l'utilisation de la radiothérapie est essentiellement régie par les politiques des établissements et la politique de remboursement du Régime d'assurance-santé de l'Ontario, ce qui a de graves répercussions sur le caractère adéquat des soins.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • Les normes sont désuètes. Aucun groupe possédant l'expertise nécessaire n'est responsable de suivre ce qui se fait dans le domaine et de mettre à jour les données probantes ou les changements de pratique. • Très peu de données sont recueillies à l'échelle provinciale. Les possibilités d'utiliser les données pour faire un meilleur usage des technologies ou élaborer des normes plus rigoureuses sont plutôt rares. • L'autorisation de faire fonctionner un appareil peut reposer uniquement sur des titres de reconnaissance sans lien et non sur des compétences réelles.
Axé sur la personne	<ul style="list-style-type: none"> • La <i>LPCR</i> traite de l'utilisation du rayonnement ionisant sur l'être humain, mais comprend peu de mécanismes pour régler les problèmes complexes afférents aux soins (p. ex. leur caractère adéquat). • Aucune importance n'est accordée au fait d'aider les patients à comprendre les risques et les avantages associés à un traitement (p. ex. les fichiers dosimétriques personnels) ni à la formation sur les dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE). • La réglementation actuelle contient une disposition sur le signalement des incidents ou de l'exposition lors d'un incident, mais ne définit pas ce qu'on entend par « incident ». • La Loi ne confère aucun pouvoir concernant la collecte ou la publication de données afférentes à l'exposition à une dose de rayonnement, au rendement du matériel ou à d'autres paramètres d'assurance de la qualité au sein du système.
Efficience	<ul style="list-style-type: none"> • Les règlements se recoupent souvent, surtout en ce qui concerne la radioprotection et la dosimétrie personnelle. • Les processus pour obtenir l'approbation d'installer un appareil (tomographie par ordinateur ou rayons X) ne sont pas uniformes. • L'infrastructure en place est insuffisante pour repérer et adopter ou limiter adéquatement les nouvelles technologies ou les applications cliniques lorsqu'elles émergent. • Les qualités requises pour le poste d'agent de radioprotection sont fixées en fonction des titres de reconnaissance et non des compétences, ce qui empêche des personnes autrement qualifiées de jouer ce rôle et, dans certains cas, mène à l'embauche d'agents non qualifiés.
Rapidité	<ul style="list-style-type: none"> • Les acteurs du système signalent des délais dans les inspections ou les approbations en raison de difficultés associées aux demandes, ce qui diffère les activités des établissements et augmente le temps d'attente. • Les niveaux de surveillance requièrent souvent la soumission de la même information à plusieurs reprises, ce qui impose des contraintes de temps supplémentaires aux organismes. • L'adoption des nouvelles technologies n'est pas suffisamment rapide (p. ex. les technologies hybrides, comme l'utilisation de la tomographie par ordinateur à faisceau conique en dentisterie).

Équité

- Les limites de la collecte de données empêchent l'identification et la gestion des écarts dans la qualité des soins (p. ex. l'exposition à une dose de rayonnement) offerts dans les diverses régions ou aux divers patients.
- Peu d'importance est accordée à l'adaptation des normes aux populations vulnérables, comme les enfants et les adolescents, chez qui la radioexposition comporte des risques accrus.

Cadre législatif et réglementaire proposé

Gouvernance

Le groupe d'experts s'est basé sur ses principes, les dimensions de la qualité proposées par l'Institute of Medicine et des pratiques publiées pour élaborer et affiner un modèle de gouvernance. Ce modèle est structuré de la façon suivante et comporte des responsabilités claires et déléguées.

Instance de contrôle

L'instance de contrôle, qui relève du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, exerce les fonctions administratives associées au cadre, notamment :

- veiller au respect de la législation et de la réglementation en délivrant des permis (qui sont accordés en fonction de l'approbation des demandes soumises par les établissements), recueillir et contrôler les données, et effectuer les inspections (ou en déléguer la responsabilité);
- mettre en place des politiques afférentes aux programmes de gestion de la qualité qui s'harmonisent avec les normes et les cadres énoncés dans la réglementation, et examiner les demandes des établissements d'après ces politiques;
- analyser les données aux fins de l'apprentissage au sein du système et définir les jalons et les indicateurs;
- interagir avec les groupes d'intervenants pour veiller à l'harmonisation au sein du système, notamment en assurant la liaison avec les autorités de réglementation fédérales et les autres organismes pour réduire le fardeau des organisations qui veulent obtenir ou renouveler un permis ou un enregistrement;
- produire un rapport annuel sur ses activités, ses normes, ses processus et ses politiques, soumettre ce rapport au comité sur la réglementation des appareils (ci-dessous) et publier le rapport.

Comité sur la réglementation des appareils

Le comité sur la réglementation des appareils est un groupe d'experts composé notamment de représentants des intérêts des patients et des membres du public. Son mandat consiste à fournir au ministère de la Santé et des Soins de longue durée des recommandations sur l'élaboration et la révision des règlements et des normes, et à l'instance de contrôle, sur l'analyse et l'interprétation des données ainsi que sur l'identification des intervenants. Les responsabilités du comité sont les suivantes :

- surveiller en continu le domaine pour déterminer les modalités à réglementer ou les cas nécessitant une modification de la réglementation en vigueur (formuler des recommandations au ministère de la Santé et des Soins de longue durée);
- au besoin, former des groupes de travail ou trouver des organismes qui possèdent une expertise précise (p. ex. le Comité consultatif ontarien des technologies de la santé, le Réseau ontarien de soins cardiaques et Qualité des services de santé Ontario) pour fournir au comité des recommandations impartiales sur l'élaboration des règlements et des normes;
- examiner les recommandations du groupe de travail et les présenter au ministère de la Santé et des Soins de longue durée; l'approbation définitive des projets de règlement doit être obtenue du comité avant leur publication pour veiller à ce qu'ils respectent l'objet initial;
- recevoir le rapport annuel de l'instance de contrôle et examiner ses activités, ses normes, ses processus et ses politiques, puis recommander des changements d'après les nouvelles technologies et données probantes;

- fournir des conseils sur l'analyse des données devant être effectuée par l'instance de contrôle et interpréter les résultats pour orienter la prise de décisions et l'élaboration des normes et des indicateurs.

Autorité requérante

L'autorité requérante est une personne ou un ensemble bien défini de personnes au sein d'un établissement ou d'un organisme qui assure la liaison avec l'instance de contrôle. L'autorité requérante :

- relève du propriétaire ou du directeur général de l'établissement, et peut aussi avoir des responsabilités déléguées si elle possède les qualités techniques et professionnelles requises;
- agit comme responsable au sein de l'établissement pour une classe particulière de DMGE. Elle doit mettre sur pied un programme de gestion de la qualité qui respecte la réglementation et présenter ce programme à l'instance de contrôle pour obtenir les permis ou les autorisations nécessaires à l'utilisation de classes précises d'appareils. Le programme de gestion de la qualité doit comprendre des normes sur l'établissement, le matériel, les processus et les compétences professionnelles, et doit s'harmoniser avec le cadre de gestion de la qualité prévu dans le règlement;
- élabore, met à jour et supervise le programme de gestion de la qualité de l'établissement de façon continue (notamment, dans certains cas, l'usage médical adéquat des appareils). Ses tâches peuvent comprendre l'assurance que les dossiers et les documents sont à jour et la vérification du respect des normes et des exigences par les processus de qualité (p. ex. la mise à l'essai, l'examen par les pairs, la communication des données, les inspections et le signalement des incidents);
- peut être responsable d'un seul appareil, de plusieurs appareils d'un seul type, ou de nombreux types d'appareils, selon l'expertise exigée dans la réglementation.

La figure 2 montre les liens qui existent entre les organismes de gouvernance et les processus de gestion de la qualité au sein des établissements, ainsi que les liens entre les établissements et l'instance de contrôle.

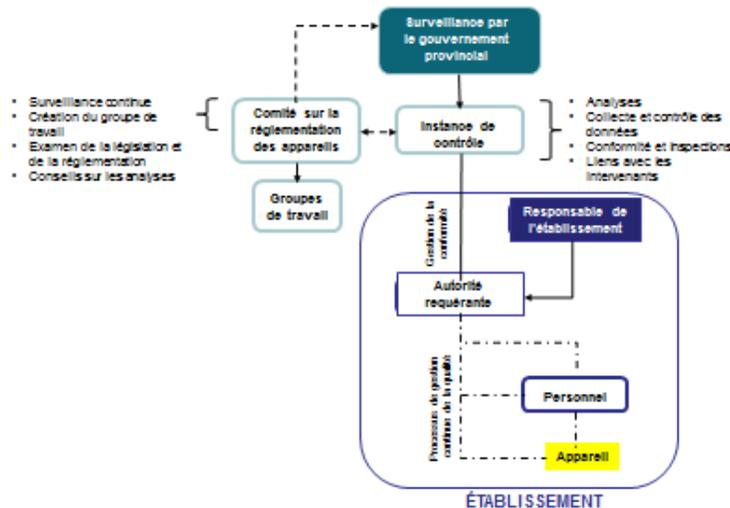


Figure 2 : Cadre de gouvernance proposé pour le nouveau modèle de surveillance des DMGE

Exigences et normes réglementaires

Lorsque le comité sur la réglementation des appareils désigne un appareil ou un groupe d'appareils qui doit être réglementé, il forme un groupe de travail et lui donne le mandat de lui fournir des conseils sur la nature et la méthode de réglementation. Ce groupe de travail fixe les critères qui définissent la classe d'appareils et les normes requises pour chacune des catégories suivantes : établissement, matériel, processus, compétences professionnelles, processus continu de gestion de la qualité et mécanismes de conformité. Un modèle de réglementation suffisamment générique pour inclure les modalités actuelles et futures est requis. Même si la réglementation risque d'être très différente d'une classe d'appareils à l'autre, le groupe d'experts a énoncé plusieurs lignes directrices très importantes que toutes les approches en matière de réglementation doivent respecter, lorsque cela est possible.

- Renvoi aux normes externes : Étant donné les changements rapides dans les domaines de la technologie, des données probantes et de la pratique clinique, la réglementation doit tenter de renvoyer à des normes élaborées par des sources externes. Les autorités de réglementation et les organismes d'agrément ont souvent accès à l'expertise et à l'infrastructure nécessaires pour mettre à jour les pratiques exemplaires avec rapidité et souplesse. Si aucune norme externe n'existe ou si la collecte continue de données a engendré suffisamment de données internes pour l'élaboration de nouvelles normes, l'établissement doit mettre en place les ressources et les aptitudes nécessaires pour élaborer de telles normes.
- Prise en compte des différentes situations des établissements : Il faut tenir compte des divers besoins et ressources des établissements au sein desquels les appareils sont utilisés. Parfois, les exigences peuvent être irréalistes (p. ex. dans les communautés du Nord ou isolées, il est possible que les établissements ne puissent pas se doter d'un technologue spécialisé en imagerie présent pour effectuer un test par semaine), mais si des normes de qualité suffisamment rigoureuses sont en place, des mécanismes d'accommodation des écarts peuvent être nécessaires. L'approche adoptée par la Commission canadienne de sûreté nucléaire en matière d'écarts est suffisamment rigoureuse et exigeante en main-d'œuvre pour être reproduite. Toutefois, les écarts acceptés par cette approche doivent toujours être équilibrés avec les efforts nécessaires pour empêcher l'adoption d'une méthode de prestation des soins par paliers.
- Prise en compte des risques et des avantages de chaque appareil ou technologie : Au moment de préciser le rendement et les limites opérationnelles des appareils, différents facteurs doivent être attribués aux risques et aux avantages pour les cohortes auxquelles ces appareils sont destinés (p. ex. la population générale, les patients en attente d'un diagnostic, les patients qui reçoivent des traitements et les populations à la vulnérabilité accrue en raison de facteurs biologiques). Les risques et les avantages des différentes utilisations doivent également être pris en compte (p. ex. l'exposition au rayonnement à des fins diagnostiques par opposition aux doses élevées de rayonnement reçues pendant un traitement de radiothérapie ou les interventions guidées par l'échographie au point d'intervention comportant différents niveaux de risque). Les normes concernant les DMGE devront être adaptées en fonction des risques et des avantages pour veiller au respect adéquat du contrat de qualité.
- Recherche et innovation : Le domaine des DMGE évolue rapidement, et l'innovation y est constante. Puisque les critères employés par les comités d'éthique de la recherche locaux sont souvent rigoureux et que la surveillance de l'évaluation clinique des nouvelles technologies relève actuellement de la responsabilité de Santé Canada (grâce à son processus de demande d'essai expérimental), l'approbation au moyen de ces mécanismes doit continuer à favoriser la recherche sur les appareils, nouveaux ou novateurs. La modernisation de la LPCRX devra tenter d'inclure de façon proactive l'innovation dans le système de soins de santé provincial, tout en assurant la qualité des soins.

Normes relatives à l'établissement

La définition d'« établissement » ne se limite pas aux hôpitaux et aux établissements de santé autonomes : l'expression englobe tout organisme qui utilise des DMGE pour soigner des êtres humains. Les normes relatives à l'établissement doivent inclure toutes les mesures nécessaires à la préservation d'une approche axée sur la personne pour la sécurité de l'environnement dans lequel sont utilisés les appareils, notamment le blindage et les barrières, le zonage et la sécurité, les systèmes de surveillance et d'alarme, les appareils d'urgence et la signalisation. Une approche axée sur la personne exige, au moment de l'élaboration des normes, la prise en compte des membres du public, des patients et des professionnels de la santé. Ces normes doivent prévoir et tenter d'atténuer les coûts ou le fardeau excessifs et s'adapter à l'évolution technologique, à la modélisation de la précision et aux données probantes concernant les risques.

Normes relatives au matériel

Des tests d'acceptation doivent être effectués pour veiller à ce que le nouveau matériel fonctionne adéquatement. Le fonctionnement continu des appareils doit être surveillé au moyen d'évaluations régulières du rendement. Les normes peuvent inclure la spécification des exigences de performance pour la qualité d'image ou les limites de la puissance appliquée. Des exigences peuvent aussi être requises pour le matériel secondaire ou périphérique. Par exemple, l'affichage d'un test diagnostique sur un moniteur de visualisation dont la résolution du contraste est inappropriée peut entraîner une interprétation fautive des résultats, même si l'appareil utilisé pour obtenir l'image a été adéquatement étalonné. La réglementation doit traiter de questions comme la qualité de l'image et les problèmes avec le matériel, puisque ces éléments peuvent engendrer des risques inutiles, des erreurs de diagnostic ou des erreurs médicales lors d'interventions complexes. Les normes doivent préciser le matériel nécessaire pour assurer la sécurité des malades et des professionnels de la santé; pour lire et interpréter les résultats d'examen; pour stocker l'information et les données; pour répondre aux urgences; et pour effectuer toute autre tâche pouvant influencer sur la qualité des services.

Normes relatives au processus

Les processus de la pratique clinique peuvent également influencer grandement sur la qualité et la continuité des soins fournis²³. Par exemple, le délai de lecture ou de transfert de certaines données peut influencer sur la rapidité avec laquelle une personne recevra un diagnostic ou un traitement.

Lorsqu'une image est lue, elle doit être saisie dans un système et versée au dossier médical du patient. Des normes et des jalons peuvent être nécessaires pour veiller à ce que l'image soit interprétée rapidement par un professionnel qualifié et respecter le délai maximum pour communiquer les résultats au patient. Ces normes peuvent varier en fonction de la gravité de l'état du patient ou du caractère urgent de l'examen ou du traitement. Il peut également y avoir des exigences afférentes aux processus pour ce qui est de la communication, notamment la confirmation et la consignation du transfert de responsabilité relativement aux soins des patients. La réglementation doit prévoir l'existence de ces normes dans les établissements et la précision de protocoles pour la saisie et le signalement des écarts et des incidents.

²³ Health Quality Council of Alberta, [Continuity of Patient Care](#), 2013.

Portée des défaillances dans le processus

Lors d'une visite ordinaire chez son médecin de premier recours, Georges s'est vu diagnostiquer un épaissement de l'épididyme (tube présent dans les testicules)²³. Après avoir été aiguillé pour ce problème, George a attendu trois mois avant d'être informé qu'il avait rendez-vous avec un chirurgien généraliste. Dans l'intervalle, il s'était rendu dans une clinique sans rendez-vous parce qu'il souffrait de douleurs dans le bas du dos; on lui avait alors découvert une masse abdominale. Un radiologiste avait demandé une tomographie par ordinateur d'urgence pour confirmer un possible cancer, mais une interprétation différente du caractère urgent de l'examen a occasionné un retard.

L'examen a finalement été effectué, mais la clinique sans rendez-vous a omis d'informer Georges des résultats. Après avoir fait lui-même le suivi, il a subi d'autres examens diagnostiques, et la présence d'une masse cancéreuse a été confirmée. Il a été aiguillé vers un spécialiste, mais le personnel du bureau de l'urologue n'a pas communiqué avec lui. Il a, une fois de plus, dû assurer lui-même le suivi. On lui a alors dit que le médecin était absent, donc il a communiqué avec la clinique sans rendez-vous pour rencontrer un autre médecin. La chirurgie a finalement été pratiquée, mais il a subi des complications. Comme il n'arrivait pas à communiquer avec son urologue, il s'est rendu à l'urgence, où on l'a renvoyé chez lui dans l'attente d'un rendez-vous. Malheureusement, il a perdu connaissance et est décédé.

Georges a passé près de 60 semaines dans le système de soins de santé, et il a été victime de quatre interruptions majeures dans la continuité de ses soins, ce qui démontre l'importance cruciale de mettre en place des normes pour empêcher la survenue de tels événements.

Normes relatives aux compétences professionnelles

Le groupe d'experts convient que les compétences des professionnels associés à tous les aspects de l'utilisation des DMGE peuvent grandement influencer sur la qualité des soins. Les professionnels qui prescrivent des interventions nécessitant des DMGE, l'utilisation d'appareils, l'interprétation de résultats et l'offre de services techniques pour le matériel font partie intégrante de l'assurance de la qualité du processus.

Prescription	Utilisation	Interprétation	Surveillance technique et entretien
Toutes les interventions (notamment les tests diagnostiques) comportent des risques. Le droit de prescrire des interventions à des fins diagnostiques et thérapeutiques devrait être accordé aux personnes ayant reçu une formation suffisante pour reconnaître le caractère adéquat des soins, notamment les risques et les avantages.	Seules les personnes ayant suivi la formation appropriée devraient être autorisées à faire fonctionner les appareils. La formation doit porter non seulement sur le fonctionnement des appareils, mais également sur ses diverses utilisations et les populations visées, le cas échéant.	Pour interpréter les images obtenues ou comprendre adéquatement les interventions en cours, les professionnels devraient posséder des compétences particulières pour empêcher les erreurs d'interprétation ou de diagnostic.	Les tests d'acceptation pour le nouveau matériel et le contrôle continu de la qualité doivent être effectués par des personnes qui comprennent les technologies et qui possèdent les titres de reconnaissance requis.

Selon le modèle réglementaire actuel, la capacité de prescrire l'utilisation de certains DMGE ou de faire fonctionner le matériel est légalement conférée aux membres de quelques ordres de professionnels de la santé. Les ordres peuvent ensuite limiter davantage les activités de leurs membres au moyen d'exigences scolaires ou de formation précises. Cette façon de faire comporte plusieurs avantages, notamment le fait que les compétences nécessaires sont définies par les personnes qui connaissent le mieux les aptitudes et la formation requises pour ce groupe professionnel.

Même si la référence aux titres de reconnaissance est nécessaire au moment de déterminer les activités que peuvent exercer ou non certains professionnels, elle ne suffit pas et ne peut servir de mécanisme pour couvrir l'ensemble des éventualités. Par exemple, les personnes chargées du fonctionnement des DMGE ne font pas toutes partie d'un ordre professionnel réglementé. La création d'une telle autorité de réglementation ne constitue pas toujours l'approche la plus efficiente ou souhaitable pour assurer la qualité, surtout que l'utilisation des DMGE et les professions associées à cette utilisation ne cessent de changer.

Pour faire augmenter le nombre de permis d'exercer ou d'inscriptions auprès de certains ordres professionnels réglementés, le groupe d'experts a convenu à l'unanimité que la nouvelle loi devrait faire en sorte que la réglementation permette l'exécution de certaines activités professionnelles, en fonction d'autres formations ou compétences. Les compétences des professionnels qui prescrivent des traitements, qui utilisent des appareils, qui interprètent des résultats ou qui offrent une surveillance technique ou des services d'entretien font partie intégrante de l'assurance de la qualité. Par exemple, les compétences nécessaires pour prescrire un traitement devraient inclure une formation sur le caractère adéquat des soins médicaux, un préalable au contrat de qualité. La nouvelle loi et le nouveau règlement doivent fixer les normes pour l'ensemble des activités associées aux DMGE en Ontario. Les autres autorités de réglementation et personnes doivent être responsables du respect de ces exigences pour assurer l'observance du contrat de qualité. Les autorités requérantes des établissements doivent démontrer que tous les professionnels qui exercent des activités associées aux DMGE au sein de leur organisation respectent les exigences relatives aux compétences et à la formation énoncées dans les normes et la réglementation.

Le groupe d'experts a maintenu catégoriquement que les ordres professionnels doivent faire partie intégrante du processus de détermination et d'établissement des normes relatives aux compétences. Toutefois, l'intégration de ces compétences dans la réglementation, en dehors de la capacité de ces autorités de réglementation, est un mécanisme qui permet de veiller à ce que les exigences soient évaluées ou examinées par des sources externes. Cette approche est utilisée dans le nouveau cadre réglementaire de la Californie, qui autorise le recours à la fluoroscopie seulement si les personnes qui

font fonctionner les appareils sont qualifiées, ont obtenu l'agrément nécessaire et respectent les exigences de formation continue²⁴. Elle confirme également une tendance de plus en plus marquée pour la formation sur les compétences de base (par opposition aux titres de reconnaissance) en médecine. Par exemple, les principaux organismes responsables de l'agrément officiel pour les interventions vasculaires et vasculaires cérébrales mentionnent que le niveau d'instruction, la formation sur la procédure et l'expérience sont des compétences essentielles²⁵. À l'exception des titres de reconnaissance, il n'y a actuellement aucune disposition réglementaire qui limite le recours à l'échographie selon ses différentes utilisations, dont bon nombre varient énormément sur le plan des risques et des avantages. Dans les cas de ce genre, il incombe généralement à l'organisme de soins de santé de fixer des normes supplémentaires en ce qui concerne la formation et les compétences, ce qui ne suffit pas à respecter le premier principe du contrat de la qualité : avoir un système qui comprend des mécanismes pour offrir les mêmes services de qualité supérieure dans tous les établissements.

Normes relatives à la gestion de la qualité

La surveillance de la qualité dans les établissements relèvera de l'autorité requérante. La personne qui jouera ce rôle, dont le concept ressemble à celui de l'agent de radioprotection prévu dans la *LPCR*, sera responsable de la gestion continue de la qualité et du respect de la conformité, notamment de veiller à ce que les établissements, le matériel et les processus soient conformes aux normes énoncées dans la réglementation, à ce que l'ensemble du personnel possède les compétences requises et à ce que les programmes d'assurance de la qualité, comme l'examen par les pairs, l'examen de l'évaluation des doses et le signalement des incidents, respectent également les normes. L'autorité requérante devra soumettre les détails de son programme de gestion de la qualité à l'instance de contrôle, en fondant ces détails sur un cadre qui s'harmonise avec la réglementation. L'instance de contrôle devra approuver les demandes de permis ou d'autorisation d'utiliser un appareil. Ce processus respecte les pratiques qui ont cours dans le domaine et les autres environnements réglementaires, notamment l'approbation des appareils mixtes (médicaments et matériels médicaux). Les exemples de cadres de gestion de la qualité qui pourraient être adaptés à des fins de réglementation abondent et peuvent être obtenus auprès de plusieurs organismes d'agrément et organisations internationales de normalisation²⁶.

L'autorité requérante sera également responsable du respect des exigences concernant la collecte et la communication des données. Même si toutes les données n'auront pas à être saisies dans un système centralisé, l'autorité requérante pourrait devoir démontrer que les données de son établissement sont évaluées et utilisées pour élaborer des normes ou pour présenter de l'information sur le rendement des médecins cliniciens.

La réglementation devra traiter des compétences que doivent posséder les personnes qui agissent à titre d'autorité contractante. Alors que le poste d'agent de radioprotection ne peut actuellement être occupé que par les membres de certaines professions, le groupe d'experts estime que les compétences doivent l'emporter sur les titres de reconnaissance. Ces compétences doivent être liées à la compréhension des technologies utilisées et des risques associés ainsi qu'à une formation sur la gestion de la qualité. Dans certains cas, les personnes qui possèdent les compétences techniques appropriées, la formation nécessaire ou des titres de formation continue doivent être considérées comme étant qualifiées. Dans d'autres cas, l'adhésion à un ordre professionnel donné peut suffire

²⁴ American Registry of Radiologic Technologists, [Content Specifications for the Fluoroscopy Examination](#), 2010.

²⁵ J. J. Connors, D. Sack, A. Furlan et coll., « Training, Competency, and Credentialing Standards for Diagnostic Cervicocerebral Angiography, Carotid Stenting, and Cerebrovascular Intervention », *American Journal of Neuroradiology*, vol. 25, 2004, p. 1732-1741.

²⁶ Organisation internationale de normalisation, [ISO 9001 : 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences](#), 2015.

pour se porter candidat au poste. Peu importe l'approche adoptée, les paramètres du rôle devront être clairement définis pour chaque classe d'appareils réglementée, notamment les livrables afférents à la gestion de la qualité pour lesquels la personne sera tenue responsable et la façon dont ses compétences seront évaluées. Le processus d'agrément mis en place par la Commission canadienne de sûreté nucléaire pour le personnel responsable de la sécurité radiologique est un modèle qui a porté ses fruits et qui pourrait être repris.

Normes de conformité continue

Par ailleurs, la réglementation devra définir les exigences que les établissements et les autorités requérantes devront suivre pour démontrer leur conformité continue ainsi que les mécanismes de reddition qui seront mis à la disposition de l'instance de contrôle.

Surveillance

Les mécanismes visant à surveiller la qualité des services fournis par les établissements peuvent comprendre : la réalisation d'inspections régulières par l'instance de contrôle ou par d'autres autorités de réglementation approuvées ou déléguées; le signalement à l'instance de contrôle des changements importants qui sont apportés à l'équipement, aux installations, aux procédures ou au personnel; la participation à la collecte de données; et le signalement des irrégularités et des incidents. Le modèle proposé pourrait aussi recourir à des organismes d'inspection ou d'accréditation externes. En tout état de cause, les normes de conformité devraient porter sur les risques associés à la technologie et à ses applications^{27,28,29,30}.

L'autorité requérante devra voir à la tenue de la documentation relative à chacun des appareils ou à chaque classe d'appareils de l'établissement et présenter une partie de ces données ou des données dérivées à l'instance de contrôle. La documentation pourrait indiquer la date de fabrication et la version opérationnelle de pièces d'équipement précises (pour relever la technologie obsolète) et un registre des modifications importantes apportées aux composantes ou aux pièces défectueuses de l'équipement (pour garantir l'intégrité de la technologie). Le degré d'exhaustivité demandé variera d'une classe d'appareils à l'autre selon les risques propres à chacune. Dans certains cas, l'autorité requérante pourrait n'avoir à produire que la documentation liée au programme de gestion de la

Pourquoi surveiller et gérer la qualité?

En 2006, Lisa Norris, une adolescente de 15 ans qui recevait des traitements de radiothérapie dans une clinique de Glasgow, a reçu une dose de rayonnement beaucoup plus élevée que prévu. Les effets : irritation et rougeoiement de la peau, et formation de cloques. La cause : une mise à niveau du système informatisé de planification des traitements de l'hôpital avait entraîné une erreur de données qui était passée dans les mailles du filet lors des vérifications subséquentes.

En 2008, un jeune garçon ayant subi un léger traumatisme cervical a été amené au Mad River Community Hospital en Californie, où on lui a fait subir 151 balayages en 68 minutes. Cet incident aurait été le résultat combiné d'une erreur humaine et d'une défaillance technique.

Durant la même période, quelque 260 patients soumis à des tests d'imagerie de perfusion cérébrale par tomодensitométrie à l'hôpital Cedars-Sinai en Californie ont reçu une dose de rayonnement jusqu'à huit fois supérieure à la dose normale en raison d'une erreur de paramétrage de l'appareil.

Ces incidents diffèrent dans leurs causes, mais illustrent tous l'importance d'avoir des protocoles, des processus d'examen et d'autres mécanismes en place pour surveiller et gérer la qualité. L'existence de systèmes de gestion de la qualité peut être salutaire pour le repérage et la prévention des erreurs.

²⁷ Scottish Executive, *Unintended overexposure of patient Lisa Norris during radiotherapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006*, 2006.

²⁸ C. S. Lee, J. S. Lewin et P. Nagy, « Events That Have Shaped the Quality Movement in Radiology », *Journal of the American College of Radiology*, vol. 9, n° 6 (2012), p. 437-439.

²⁹ A. Zarembo, « [Cedars-Sinai radiation overdoses went unseen at several points](#) », *Los Angeles Times*, 2009.

³⁰ J. Brice, « [Custom CT protocol exposes Cedars-Sinai patients to excessive dose](#) », *Diagnostic Imaging*, 2009.

qualité de l'établissement, alors que dans d'autres cas, une documentation plus exhaustive pourrait être demandée.

La réglementation établira le type de données (p. ex. doses individuelles, résultats aux tests) que chaque établissement devra soumettre périodiquement dans un système central de collecte de données, lequel sera sous la responsabilité de l'instance de contrôle. Au début, la soumission des données comme telle pourrait être une mesure de conformité. Puis, une fois ce système bien établi, il pourrait être utilisé pour l'étude des données aberrantes dans des domaines précis (p. ex. comparaison avec les autres établissements d'établissements où les doses reçues lors de tomographies par ordinateur sont plus élevées que la normale, amélioration rapide de la qualité de l'image grâce à des innovations technologiques). On pourrait ensuite utiliser ces données pour mener des interventions ou pour éclairer l'adoption de pratiques dans le système de soins de santé.

Les exigences de collecte de données qui seront définies dans la réglementation et les politiques devront tenir compte des fins auxquelles les données sont recueillies. En effet, l'obligation de rapporter les données inutilement est un fardeau de plus tant pour les autorités de réglementation que pour les établissements. Par ailleurs, le développement des technologies numériques devrait entraîner une automatisation des processus de production de rapports sur l'utilisation et le rendement des appareils, tant dans les bases de données centrales que locales. En ce sens, les autorités de réglementation provinciales auront un rôle essentiel à jouer dans la promotion de l'innovation dans le secteur, celui de mettre au point des exigences concernant l'intégration de fonctionnalités de communication des données dans les produits qui sont homologués et vendus sur le marché.

Mécanismes de reddition

Dans certains cas, des mécanismes de reddition continue plus stricts pourraient être imposés, par exemple l'homologation individuelle des appareils selon le numéro de série. Dans d'autres cas, l'homologation individuelle ne serait pas requise (p. ex. appareils ultrasoniques), mais les établissements pourraient être tenus de démontrer qu'ils se sont dotés de programmes de gestion de la qualité pour être autorisés à acheter et à utiliser des appareils appartenant à certaines classes. La portée des activités de surveillance concernant les DMGE doit être fondée sur le risque. Certains appareils, notamment les systèmes d'imagerie ultrasonique, sont théoriquement inoffensifs, mais peuvent entraîner des conséquences s'ils sont mal utilisés (p. ex. biopsie à l'aiguille, diagnostic erroné). L'autorité requérante sera responsable de superviser un programme de gestion de la qualité basé sur la tenue de la documentation et sur la production de rapports pour l'instance de contrôle. Un tel programme pourrait prévoir l'enregistrement des DMGE comportant des risques peu élevés, et des exigences de permis et des normes plus rigoureuses de production de rapports pour les DMGE comportant des risques plus élevés.

En cas de non-conformité, l'instance de contrôle pourrait prendre toute une gamme de mesures graduées, allant de la suspension ou de la révocation des permis jusqu'aux activités de formation, en passant par l'imposition de sanctions et la recommandation de mesures correctives. Elle déterminerait la mesure qui convient le mieux selon les risques que celle-ci implique pour les patients et le public (y compris les risques associés à l'interruption de certaines activités en l'absence de solution de rechange).

Dans certaines situations, les activités de formation seront les plus indiquées. D'ailleurs, les mécanismes de reddition doivent être conçus pour faciliter le développement des connaissances au sein du système de soins de santé. Par exemple, si les données d'un établissement indiquent que les doses tomographiques sont plus élevées que celles observées dans un grand nombre d'autres établissements, on pourrait y voir une occasion de former les professionnels et de changer les pratiques de gestion pour aider l'établissement à s'améliorer. Cela dit, confier à la même entité la responsabilité de l'assurance de la conformité et celle des initiatives de formation ou d'amélioration de la qualité comporte certains risques. L'instance de contrôle pourrait devoir opérer une certaine séparation entre ces deux rôles, soit en recourant à des partenariats et à des ententes d'échange de

données avec d'autres organismes du secteur, soit en créant des processus de contrôle internes rigoureux tout en favorisant le dialogue et l'apprentissage au sein du système de soins de santé.

Apprentissage systémique

La collecte de données est un bon outil pour surveiller la conformité et pour assurer la reddition de comptes. Toutefois, il y a plus : les données représentent aussi un excellent levier pour stimuler l'apprentissage à tous les niveaux du système, et il faut donner à l'instance de contrôle les ressources dont elle a besoin pour mettre sur pied l'infrastructure à cet effet. De plus, l'instance de contrôle doit être guidée par le comité sur la réglementation des appareils, de façon à ce que l'approche choisie s'appuie sur l'expertise du domaine. La disponibilité de soutiens adéquats en matière de technologie de l'information est essentielle au succès de cette entreprise.

Les données à l'échelle du système pourraient être mises à la disposition des établissements, qui pourraient alors comparer leur propre rendement à celui des autres établissements et connaître des leaders du système pour s'en inspirer et collaborer avec eux, dans une optique d'amélioration. Certaines initiatives récentes s'inscrivent dans cette approche, comme celle entreprise par le Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie (PCQR) : cette initiative met en collaboration des centres de partout au Canada, qui se livrent à une collecte des données sur les incidents et échangent ces données entre eux pour favoriser l'apprentissage au sein du système³¹.

Il y aurait lieu aussi d'analyser les données agrégées et de les utiliser au profit du principe ALARA (« as low as reasonably achievable »), c'est-à-dire l'optimisation de la protection, ainsi que des trois principes fondamentaux de radioprotection énoncés par la Commission internationale de protection radiologique, à savoir la justification, l'optimisation et l'utilisation des limites de dose³². Par exemple, en ayant à leur portée tout un ensemble de données sur la radioexposition, le comité sur la réglementation des appareils, l'instance de contrôle et les autres partenaires du système pourraient s'associer et mettre au point des normes fondées sur les données en matière de seuils de dose. Les données constituent une excellente ressource pour déterminer des points de référence et des indicateurs pour le système; grâce à cette ressource, il est ensuite plus facile de cerner les occasions d'apprentissage et, ultimement, de changer les façons de faire. Enfin, les données doivent faire l'objet d'un suivi continu pour que l'on puisse mesurer la réussite des changements.

Délai d'approbation

Parmi les mémoires que les intervenants ont soumis dans le cadre du travail réalisé par le groupe d'experts, l'un d'eux soulignait que le temps d'attente pour la désignation d'un établissement en vue de l'installation d'un tomodensitomètre variait entre quatre et dix mois, sans compter le temps d'attente subséquent pour l'approbation des plans, avant l'installation. Tout compte fait, l'hôpital doit attendre un an pour le remplacement de son équipement.

Ultimement, ces délais, peu importe la cause, complexifient la prestation des services existants et ralentissent celle de l'ensemble des services offerts dans le système.

³¹ Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie, [Un système national d'acquisition de connaissances sur les incidents](#).

³² Commission internationale de protection radiologique, *Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique*, 2007.

Fardeau et harmonisation

Fardeau

Les exigences actuelles représentent un fardeau indu pour les établissements. En effet, les intervenants ont indiqué que les délais d'inspection et d'approbation affectaient la mise en marche et le fonctionnement continu des établissements; que différents organismes de surveillance imposaient souvent les mêmes exigences administratives concernant les formulaires et les documents à soumettre; que souvent, les lignes directrices réglementaires ne reflétaient pas les consensus changeants établis autour des normes et que cela créait de la confusion dans le système; et que les exigences en matière de formation et de compétences étaient dépassées et n'étaient pas toujours adaptées au contexte actuel. Dans certains cas, ce fardeau et cette complexité tranchent sur les cibles et les restrictions financières établies par la province. Citons en exemple la lenteur du processus d'enregistrement des tomodynamomètres, qui se répercute sur le temps d'attente et les coûts.

La réduction du fardeau des établissements et des autorités de réglementation devrait être une priorité dans le projet de modernisation législative. Voici les moyens à privilégier pour atteindre ce but :

- clarifier tous les termes et toutes les classes pour éviter la confusion;
- améliorer l'infrastructure existante pour éviter les temps d'attente induits liés à la prestation des services;
- voir à ce que les inspections, les exigences de présentation des données et les autres mécanismes de surveillance de la conformité aient une portée efficace et stratégique, et à ce que les efforts fournis en ce sens apportent les avantages mérités aux établissements et aux autorités de réglementation (p. ex. utiliser les données dans un but précis plutôt que de les recueillir pour la forme seulement);
- fournir un endroit de référence où les établissements pourront trouver des ressources qui les aideront à comprendre les exigences et la réglementation;
- permettre, dans la mesure du possible, la présentation électronique et automatisée de l'information en vue de l'exploration des données, si nécessaire;
- favoriser une certaine autorégulation par l'intermédiaire des programmes de gestion de la qualité, qui relèvent des autorités requérantes;
- rendre possibles des comparaisons transparentes entre les pratiques des établissements de la province (données agrégées) pour favoriser l'adoption de meilleures pratiques.

Harmonisation

L'harmonisation entre les acteurs du système constituerait une bonne solution au problème du dédoublement des exigences entre les organismes de surveillance. Le gouvernement fédéral et plusieurs ordres professionnels imposent déjà des normes rigoureuses dans certains domaines; l'harmonisation des lignes directrices en collaboration avec ces entités permettrait donc d'éliminer les failles et les chevauchements dans le système.

Citons à titre d'exemple l'Alberta, qui a récemment opéré une refonte de son cadre législatif. Pour ce faire, la province a travaillé de près avec la Commission canadienne de sûreté nucléaire afin de voir à ce que son cadre ne fasse pas double emploi avec les exigences fédérales. En suivant une approche similaire, l'Ontario pourrait s'assurer que les établissements ne verront pas leur tâche alourdie du fait de la concomitance entre les exigences réglementaires fédérales et provinciales. De plus, une telle harmonisation aurait pour avantage de combler les lacunes actuelles du système, en particulier en ce qui a trait aux appareils hybrides comme les appareils de tomographie par émission de positrons, qui sont à la fois du ressort fédéral (tomographie par émission de positrons au moyen de produits radiopharmaceutiques) et du ressort provincial (tomographie par ordinateur).

L'harmonisation réduira la confusion et le dédoublement, qui nuisent au travail des établissements, et optimisera l'utilisation des ressources de réglementation. En outre, elle permettra de mettre en évidence les meilleures lignes directrices et normes, toutes sources confondues, comme des exemples à suivre. Pour que cette démarche d'harmonisation se poursuive de façon continue, il faudra donner à l'instance de contrôle le mandat d'obtenir le concours des principaux acteurs du système, dont les ordres professionnels, le gouvernement fédéral, les autres ministères et agences qui établissent des normes (p. ex. ministère du Travail), les organismes d'accréditation et les représentants du secteur.

Par ailleurs, la mise en œuvre réussie du modèle proposé allégerait le fardeau des établissements, qui n'auraient qu'une structure et qu'un processus à mettre en place pour gérer la qualité de façon à répondre aux exigences provinciales et fédérales. Cette structure et ce processus uniques favoriseraient la présentation de rapports adéquats et harmonisés aux deux paliers de réglementation et seraient au cœur du programme de gestion de la qualité de tous les établissements de soins de santé en Ontario.

Transparence

Mécanismes provinciaux

En recueillant les données, les établissements seront en mesure de rendre des comptes avec transparence, non seulement à l'instance de contrôle, mais aussi aux patients et au public. L'instance de contrôle devrait s'associer aux partenaires du système pour créer des indicateurs provinciaux et pour présenter les données sur ces indicateurs afin de susciter la confiance du public dans la qualité des services fournis en Ontario au moyen de DMGE. La présentation de rapports par les fournisseurs et les établissements peut aussi être un levier d'amélioration locale. En nouant des partenariats avec les organismes, comme Qualité des services de santé Ontario, l'instance de contrôle pourra déterminer le meilleur moyen d'utiliser et de présenter les données de manière à favoriser l'amélioration et l'efficacité.

L'instance de contrôle et le comité sur la réglementation des appareils et ses groupes de travail devraient aussi faire partie de l'équation de la transparence. La première serait tenue de rendre compte à ces équipes d'experts, et pour garantir le respect de cette obligation de reddition, toutes les recommandations formulées par elles ainsi que le rapport annuel de l'instance de contrôle seraient rendus publics.

L'amélioration de la transparence passe aussi par des efforts de formation et d'information plus vastes visant les patients et les fournisseurs, à propos des risques et des avantages associés aux DMGE. Le groupe d'experts reconnaît qu'il est difficile de légiférer sur le caractère adéquat d'une intervention, mais selon lui, cette question revêt une importance capitale pour la qualité des services. Les patients qui sont soumis à des interventions et à des tests non nécessaires ou excessifs sont exposés à davantage de risques, dont la radioexposition et les diagnostics erronés issus de résultats faussement positifs. Or, pour déterminer le caractère inadéquat d'une intervention ou d'un service médical, il faut examiner plusieurs facteurs, notamment la formation du fournisseur qui prescrit l'intervention ou le service, les compétences des personnes qui réalisent l'intervention et la pression que le patient exerce pour obtenir certains services lorsque les avantages perçus lui semblent l'emporter sur les risques. Par ailleurs, il y a lieu de démontrer au public la valeur des tests qui sont prescrits de manière appropriée. Le refus de tests appropriés de la part d'un patient qui a des craintes non fondées sur les niveaux acceptables de radioexposition témoignerait d'un échec du système quant à l'approche centrée sur la personne qu'il poursuit. À cet égard, on gagnerait à évaluer, à appuyer et à renforcer des campagnes comme « Choisir avec soin » et « Image Gently », ainsi que les autres initiatives de formation et d'information, de façon à favoriser la compréhension des fournisseurs et du public, ce qui

les aiderait à prendre des décisions plus éclairées concernant la valeur et le caractère adéquat de l'utilisation des DMGE^{33,34}.

Signalement des incidents

Les établissements et leurs fournisseurs ont aussi une obligation de transparence à l'égard de leurs patients qui reçoivent des services de dépistage ou des interventions faisant appel à des DMGE. Plusieurs administrations au pays et à l'étranger ont opté pour des exigences législatives et réglementaires strictes sur le signalement des incidents. Il s'agit là d'une voie que l'Ontario gagnerait à suivre.

En Ontario, la *Loi sur la protection contre les rayons X* et la *Loi sur les hôpitaux publics* obligent la divulgation des incidents aux patients ou à leurs représentants. Toutefois, selon cette dernière loi, un incident est considéré comme tel seulement en cas de blessure ou de grave préjudice. Cette définition s'avère parfois trop restrictive lorsque des DMGE sont en cause, car en l'occurrence, il n'est pas toujours possible de déterminer immédiatement l'ampleur d'une blessure ou de préjudices résultant d'un incident. Il est important de définir ce qu'est un incident et à quel niveau d'autorité un incident doit être rapporté si l'on veut établir des responsabilités claires. Par exemple, la loi albertaine exige que les cas de surexposition (ou les incidents pouvant donner lieu à une surexposition) soient signalés, et le processus de signalement est clairement énoncé. Dans la même veine, la loi californienne énonce les circonstances précises dans lesquelles un incident doit être signalé, notamment lorsqu'une tomographie par ordinateur est effectuée à répétition par inadvertance, lorsqu'une partie du corps non visée est irradiée ou lorsque certains seuils de dose tomodensitométrique sont dépassés. Les systèmes albertain et californien ne sont pas parfaits, certes, mais l'Ontario aurait avantage à leur emboîter le pas. En se livrant à un travail progressif de collecte de données et d'apprentissage systémique, l'Ontario pourra établir des seuils de doses pour réduire l'exposition des patients et voir à ce que ces derniers soient dûment informés.

Cependant, et c'est un fait reconnu, rallier les cliniciens et les administrateurs pour qu'ils signalent les incidents n'est pas sans défi, mais l'Ontario peut prendre le virage à la faveur de changements législatifs et d'initiatives en matière d'incidents critiques qui sont en cours de réalisation. Mentionnons à ce titre la mise à jour prévue de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements sur la qualité des soins* et le projet de Qualité des services de santé Ontario visant la création d'un répertoire provincial grâce auquel il sera possible de connaître les recommandations formulées à la suite d'incidents. La réglementation doit énoncer clairement quand et comment consigner les incidents dans ce répertoire central afin de favoriser l'apprentissage au sein du système, et dans quelles circonstances un incident doit être géré localement, notamment les conditions appelant la divulgation d'un incident au patient et à sa famille. Enfin, les leçons apprises qui sont pertinentes devraient être communiquées rapidement à tous les titulaires de permis pour réduire les chances que l'incident se reproduise dans les établissements de l'Ontario.

Fichier dosimétrique

Le groupe d'experts a reçu dans le cadre de sa démarche des mémoires d'intervenants en faveur de la création d'un fichier dosimétrique provincial, dont on pourrait se servir pour améliorer la qualité dans les établissements et pour choisir des pratiques exemplaires à l'échelle provinciale.

La collecte d'un ensemble de données aussi massif contribuera à la transparence du système. Certaines administrations se prêtent déjà à l'exercice, notamment les États-Unis (par l'entremise du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques et de l'American College of Radiology) et le Royaume-Uni. La Californie, qui est à l'avant-garde des initiatives de transparence à

³³ Choisir avec soin, [Radiologie : Les cinq examens et traitements sur lesquels les médecins et les patients devraient s'interroger](#).

³⁴ Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging, [Image Gently: Educational Materials](#).

l'égard du public, a récemment mis en place des exigences de consignation des doses tomodensitométriques efficaces pour toutes les études qui sont menées ainsi que la présentation de ces données dans les rapports d'interprétation. Toutefois, cette exigence a soulevé un questionnement quant à la façon dont les données sur les doses de rayonnement sont interprétées par les médecins orienteurs et les patients. En effet, la détermination des données qui peuvent être communiquées sans risque de donner lieu à de mauvaises interprétations n'est pas chose facile; les approches pour présenter les données dosimétriques varient, de même que la méthode pour calculer la dose accumulée, selon que la partie irradiée est un membre ou l'abdomen. Le simple fait de présenter ces données hors contexte ou de les fournir à des personnes qui n'ont pas la formation requise pourrait même susciter des craintes non fondées chez les patients et les amener à refuser les interventions ou les tests nécessaires.

D'un autre côté, la divulgation des données dosimétriques pourrait aussi apporter une meilleure compréhension des risques associés aux DMGE et garantir la reddition de comptes envers les patients. En Californie, bon nombre d'exigences ont été adoptées en réaction aux problèmes qui minaient le système, mais en Ontario, la conjoncture se prête bien à un examen de toutes les questions entourant la présentation des données dosimétriques; elle est favorable, aussi, à la prise d'une décision stratégique sur la meilleure approche à suivre pour développer la confiance et ne pas engendrer des craintes inutilement. Par ailleurs, le fichier provincial ne se limiterait pas nécessairement aux données sur les doses tomodensitométriques; il pourrait aussi couvrir d'autres formes de rayonnement ionisant. De plus, étant donné que toutes les technologies d'imagerie médicale sont numériques, on pourrait espérer pouvoir recourir dans l'avenir à l'exploration des métadonnées comme autre projet parmi les différentes initiatives d'amélioration de la qualité, dont celles portant sur le caractère approprié des services.

Mise à l'épreuve du cadre proposé

Afin d'évaluer le cadre proposé, le groupe d'experts a testé ses paramètres au regard de chacun des principes énoncés comme étant essentiels à la surveillance de la qualité.

	Systeme actuel	Systeme renforce par le cadre propose
Axe sur la personne	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peu de mecanismes de transparence. ○ Soutien limite ou variable a l'egard des campagnes visant a renseigner les patients et les fournisseurs sur des questions comme le caractere approprie des soins. ○ Aucune reconnaissance des differences entre les cohortes quant aux risques et aux avantages. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Possibilite de reddition de comptes et de demonstration de la transparence a l'egard du public. ✓ Communication des donnees dosimetriques pour ameliorer la transparence a l'egard de chaque patient. ✓ Processus de signalement des incidents clairs et bien compris. ✓ Approche fondee sur les risques et les avantages et reconnaissance des differences intercohortes.
Mecanismes solides de surveillance et de reddition	<ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun encadrement provincial des appareils a rayonnement non ionisant. ○ Normes ambiguës ou lacunaires concernant les activites continues. ○ Approche opposant les titres de reconnaissance aux titres de competences. ○ Infrastructure et ressources limitees pour surveiller la conformite. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formulation claire des roles et des responsabilites en matiere de qualite. ✓ Capacite accrue pour surveiller la conformite grace aux donnees. ✓ Infrastructure accrue pour soutenir les organismes de surveillance. ✓ Mecanismes rigoureux pour garantir le respect des obligations redditionnelles des etablissements.
Adaptable et flexible	<ul style="list-style-type: none"> ○ Infrastructure limitee pour accueillir les nouvelles technologies. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reglementation qui renvoie aux normes externes en continuelle mouvance. ✓ Mission du comite sur la reglementation des appareils de relever les failles et l'ouverture de possibilites dans le systeme. ✓ Soutien des technologies actuelles, emergentes et hybrides.
Fonde sur les meilleures donnees	<ul style="list-style-type: none"> ○ Normes qui ne sont pas tenues a jour et qui renvoient a d'anciennes sources. ○ Aucun groupe d'expertise charge d'analyser le terrain et de faire une mise a niveau. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Expertise au coeur du processus d'elaboration du cadre reglementaire. ✓ Reglementation reposant sur des normes modernes et sur les ressources existantes pour que l'Ontario reste a l'avant-garde.
Centre sur l'apprentissage systemique	<ul style="list-style-type: none"> ○ Absence de conditions favorables a l'utilisation des donnees pour stimuler l'apprentissage et ameliorer les normes. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Systeme de collecte de donnees robuste favorisant l'apprentissage et l'amelioration. ✓ Conditions propices a la realisation de grandes initiatives portant notamment sur le caractere adquat des soins et sur les seuils de dose.

Réduction au minimum du fardeau et harmonisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Lois fédérales et provinciales formant un tout inégal; les organismes d'agrément et les autorités de réglementation comblent les trous. ○ Nécessité fréquente de fournir les renseignements en double. ○ Définitions ambiguës qui créent de la confusion sur le terrain. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Instance de contrôle travaillant de près avec les autres autorités de réglementation pour voir à l'harmonisation des règles et pour éviter leur dédoublement. ✓ Participation d'experts à l'élaboration de la réglementation pour réduire la confusion et améliorer la clarté des exigences. ✓ Modèle qui cadre avec les approches émergentes en matière de gestion de la qualité.
Effort de transparence	<ul style="list-style-type: none"> ○ Peu d'appui pour le signalement des incidents. ○ Aucune capacité de collecte de données ou de présentation publique des données pour le suivi de la qualité dans le système. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Collecte de données qui rend possible leur présentation au public. ✓ Clarification des lignes directrices en matière de signalement des incidents au profit des établissements. ✓ Possibilité de créer des fichiers dosimétriques et de communiquer les données relatives à chaque personne.

Prochaines étapes

Approche progressive

Tout d'abord, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée devrait créer un groupe de travail chargé de mettre au point des règlements et des normes sur la radiographie conventionnelle, la fluoroscopie et la tomographie par ordinateur, et utiliser les travaux de ce groupe pour tester le cadre législatif proposé.

Il faudra du temps pour mettre en place l'infrastructure nécessaire pour assurer le fonctionnement continu du système proposé. Afin d'éviter des délais trop longs dans la mise en œuvre de la nouvelle législation, ce premier groupe de travail devrait s'atteler à la tâche immédiatement. L'instance de contrôle et le comité sur la réglementation des appareils pourront être créés en parallèle. Cette approche progressive compte plusieurs avantages : d'abord, elle donne la possibilité de commencer le travail dès maintenant; ensuite, elle donnera l'occasion de vérifier la viabilité du cadre proposé; et enfin, elle permettra de créer et de valider une feuille de route que pourront utiliser les autres groupes de travail qui seront formés. Une fois que l'instance de contrôle et le comité sur la réglementation des appareils se seront donné des assises solides, les activités continues pourront être intégrées dans cette structure.

De l'avis du groupe d'experts, il est raisonnable de viser un horizon de deux ans pour la mise au point du cadre législatif et réglementaire relatif à la tomographie par ordinateur et à l'imagerie radiologique (radiographie et fluoroscopie).

Priorités en matière de réglementation

Parmi les technologies et les appareils soumis à l'examen du groupe d'experts, l'imagerie radiologique et la tomographie par ordinateur sont clairement ressorties comme les premiers éléments à traiter, puisqu'elles sont déjà couvertes par la *Loi sur la protection contre les rayons X (LPCRX)*, l'une des pièces législatives à moderniser. Cette loi présente déjà de nombreux points forts et traite d'un bon nombre d'aspects de la qualité dont il a été question précédemment. D'ailleurs, nombre de ses dispositions pourraient bien être reprises dans le nouveau cadre législatif. La fluoroscopie est un autre sujet jugé hautement prioritaire. Cette technologie, qui permet le suivi d'interventions en temps réel (p. ex. installation d'une endoprothèse dans le corps), soumet le patient à une exposition continue aux rayons X. Par conséquent, les doses de rayonnement reçues peuvent être relativement élevées et entraîner des effets secondaires aigus. Il est donc impératif de voir à ce que les normes et les exigences professionnelles requises soient en place. L'élaboration de règlements en la matière donnerait aussi l'occasion d'affiner le volet sur les compétences professionnelles dans le cadre proposé. À ce titre, les approches utilisées ailleurs, comme en Californie, s'imposent comme des exemples à étudier et à suivre.

Quant à l'imagerie par résonance magnétique, elle est associée à des critères plutôt simples, et les risques liés à l'exposition des patients sont différents de ceux de la tomographie par ordinateur et de l'imagerie radiologique. Le groupe d'experts y voit une bonne occasion de tester l'application du cadre à une technologie qui n'a jamais été réglementée. Par ailleurs, la nécessité de réglementer cette technologie commence à s'imposer, compte tenu des avancées continues dans le domaine, notamment l'augmentation de la force du champ magnétique (de 3 T à 7 T), et l'émergence de son utilisation pour orienter les traitements salutaires à haut risque.

Finalement, les technologies ultrasoniques sont vues comme un domaine difficile à régler, mais dont l'encadrement est hautement prioritaire. Malheureusement, on manque de données de grande qualité concernant les normes en matière d'imagerie ultrasonique. Par ailleurs, ses applications en contexte médical s'étendent sur un spectre extrêmement large, sans compter les utilisations de plus en plus fréquentes au point d'intervention et dans des cadres communautaires non réglementés. Il est peu probable que la technologie elle-même affecte le patient directement, mais elle présente un risque plus important lorsque les données sont mal interprétées, surtout lorsqu'elle sert à guider des interventions ou à éclairer des décisions importantes sur les soins à donner. Ainsi, le groupe d'experts a conclu à l'importance critique de resserrer l'encadrement de la formation, surtout en ce qui a trait à l'utilisation adéquate de la technologie et sur l'interprétation des données.

En plus des technologies mentionnées précédemment, les groupes de travail qui seront formés devront se pencher, à mesure que le besoin se présentera, sur la médecine nucléaire et sur les appareils de tomographie par émission de positrons, pour ne mentionner que ces technologies. De nouveaux dispositifs médicaux générateurs d'énergie, comme les traitements aux électrochocs et la stimulation magnétique transcrânienne, feront leur apparition et devront eux aussi être réglementés selon le nouveau cadre.

Le rôle des physiciens médicaux

Entre 2004 et 2007, le Centre de cancérologie de l'Hôpital d'Ottawa a administré plus de 1 000 traitements inadéquats à 620 patients : les données ayant servi à calculer les doses de rayonnement et à programmer l'unité de radiothérapie du Centre étaient erronées. Par conséquent, 326 patients ont potentiellement reçu des doses largement insuffisantes d'un point de vue clinique (jusqu'à 17 % inférieures aux doses prescrites par le médecin).

Le groupe d'experts qui s'est penché sur le problème a conclu que l'unité de radiothérapie avait été calibrée incorrectement à la suite d'une réinstallation depuis un autre campus. Une analyse approfondie a révélé que la pénurie de personnel et les ressources extrêmement limitées qui touchaient alors les physiciens médicaux du Centre avaient grandement contribué à cette erreur. Pour éviter qu'un tel incident ne se reproduise, le groupe d'experts a insisté sur l'importance cruciale d'avoir recours à des physiciens médicaux pour assurer la sécurité et la qualité des soins nécessitant de fortes doses de rayonnement.

Défis et nouvelles avenues

Le groupe d'experts a clairement recommandé que le travail soit entrepris sans délai. Il note toutefois que certains défis devront être relevés si l'on veut mener à bien ce projet de modernisation. Par ailleurs, les autorités de réglementation devront rester à l'affût des nouvelles avenues qui s'offriront et les mettre à profit.

Compétences

Pour respecter les compétences professionnelles qui seront énoncées dans la nouvelle législation, les autorités de réglementation devront composer avec l'insuffisance des règles actuelles qui régissent certaines professions. Par exemple, il n'y actuellement aucun encadrement des physiciens médicaux. Ceux-ci jouent pourtant un rôle indispensable en voyant à la commande des DMGE et à la surveillance de la qualité en ce qui concerne l'utilisation de ces appareils (y compris les systèmes à rayons X, les tomographes et les appareils d'imagerie par résonance magnétique, ainsi que les systèmes de radiothérapie). Ces professionnels veillent à l'obtention d'une qualité d'image optimale au moyen de doses minimales, et veillent à la sécurité des traitements de radiothérapie ainsi qu'à la radioprotection des patients, des fournisseurs et du public³⁵.

De même, il n'y a aucune autorité de réglementation chargée de veiller à ce que le personnel ait les

³⁵ P. Dunscombe, H. Lau et S. Silverthorne, [The Ottawa Orthovoltage Incident: Report of the Panel of Experts convened by Cancer Care Ontario](#), 2008.

compétences requises en matière de technologies ultrasoniques ou d'encadrer les technologues en échographie. Dans certains cas, cette lacune peut être comblée par des moyens autres que la réglementation. Par exemple, à la demande du ministère de la Santé et des Soins de longue durée, le Conseil consultatif de réglementation des professions de la santé (CCRPS) a publié une série de rapports dans lesquels il recommandait que la profession de technologue en échographie diagnostique soit régie par l'ordre chapeautant la profession de technologue en radiation médicale³⁶. Dans d'autres cas, la désignation d'une autorité de réglementation à cet effet n'est pas le mécanisme le plus efficace ni le plus indiqué pour garantir la qualité. Cela est particulièrement vrai dans le contexte de l'évolution constante des applications des DMGE et des professions connexes. La nouvelle réglementation devra traiter cette question et énoncer des façons de formuler et d'adopter des normes en matière de compétences.

Protection du personnel

L'actuelle *Loi sur la protection contre les rayons X* couvre l'exposition aux rayonnements ionisants de toute personne : elle ne vise pas explicitement celles qui reçoivent des soins. Y sont énoncés des normes de protection et des seuils de doses équivalentes absorbées par tout le corps pour les membres du public et les opérateurs de machines à rayons X. À ces mesures de protection dont les travailleurs bénéficient en vertu de cette loi s'ajoutent celles prévues par la ***Loi sur la santé et la sécurité au travail***, qui comprennent des seuils de doses équivalentes et des exigences dosimétriques³⁷.

Advenant l'abrogation de la *LPCR*, il restera toujours les dispositions de la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* en matière de radioexposition des travailleurs. Toutefois, si la *LPCR* est abrogée et qu'elle laisse des vides derrière elle, ceux-ci devront être mis en évidence et comblés.

Capacité et ressources

Parmi les mémoires reçus par le groupe d'experts, certains mentionnaient le problème des délais pour faire approuver l'installation d'appareils, ainsi que le caractère souvent assez limité des inspections. Si on décide d'élargir la portée du cadre actuel, de façon non seulement à ce qu'il couvre d'autres appareils, mais aussi à ce qu'il ouvre la porte à des inspections de la qualité plus diversifiées, alors il faudra en contrepartie investir plus de ressources pour accroître la capacité d'encadrement.

Les ressources additionnelles dont le système aura besoin pourront notamment être puisées, là où ce sera possible, du côté des nombreux organismes qui régissent déjà les DMGE. En effet, il existe des organismes provinciaux, comme l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario et Action Cancer Ontario, qui fournissent des programmes importants de surveillance de la qualité; les établissements qui sont régis par ces programmes n'auront sans doute que quelques pas de plus à faire pour se conformer à la nouvelle législation. Autre exemple, certains organismes, comme l'Association canadienne des radiologistes et l'American College of Radiology, fournissent des services d'agrément de renommée mondiale auxquels le système pourrait recourir pour éviter de faire le travail en double.

Nonobstant les défis et les problèmes de ressources qui pourraient se poser, la volonté d'améliorer la qualité entourant les DMGE est bien répandue dans le secteur. Presque tous les intervenants qui se sont exprimés auprès du groupe d'experts se sont montrés largement en faveur du projet de modernisation de la loi. Mentionnons aussi les analyses que des groupes d'experts de Qualité des services de santé Ontario ont récemment menées sur la qualité de l'imagerie diagnostique en Ontario, qui rejoignent de très près l'approche innovatrice et adaptable proposée par le Groupe d'experts sur la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie de l'Ontario. En somme, l'appui actuel et grandissant à l'égard d'une approche modernisée fournit les conditions idéales pour qu'on

³⁶ Conseil consultatif de réglementation des professions de la santé, [Échographie diagnostique : Recommandations relatives à la réglementation en vertu de la Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées](#).

³⁷ R.R.O. 1990, Règl. de l'Ont. 861: X-Ray Safety.

aille de l'avant. Il est vrai que l'entreprise pourrait nécessiter des investissements en amont, mais elle doit être menée si l'on veut ultimement fournir des services de santé plus modernes, plus appropriés et plus efficaces. Autrement, si rien n'est fait, les coûts du système s'alourdiront à long terme.

Secteur

Les partenaires du secteur jouent un rôle central dans ce projet, car ils doivent aider à concrétiser les différents éléments du contrat de qualité et mettre au point des produits innovateurs qui contribueront à améliorer davantage la qualité des soins fournis. Les fabricants peuvent faciliter l'automatisation de certains processus requis par la réglementation, par exemple la consignation des doses dans les dossiers des patients, ou encore la collecte et la soumission des données. Par ailleurs, une réglementation modernisée serait en mesure d'appuyer les efforts du secteur si elle favorise la collaboration entre les autorités de réglementation, car il est ainsi plus facile pour les fournisseurs de comprendre les exigences et de s'y conformer. La reconnaissance et l'appui des acteurs du secteur comme des partenaires clés doivent faire partie intégrante du nouveau cadre, si on le veut novateur et tourné vers l'avenir.

Résumé des recommandations

Recommandation 1 : Élargir la portée de la législation en matière de radioprotection en Ontario.

1.1	Entreprendre l'élargissement de la portée de la législation de façon à ce qu'elle couvre tous les dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE). Le cadre ainsi établi traitera des fonctions actuelles de la <i>Loi sur la protection contre les rayons X</i> et de ses lacunes, ainsi que des innovations, qu'on puisse prévoir leur avènement ou qu'elles soient complètement inédites.
1.2	Définir les DMGE comme des appareils qui <i>exposent</i> le corps humain à de l'énergie sous forme de rayonnement acoustique ou électromagnétique ou qui <i>détectent</i> l'énergie appliquée au corps par des moyens pharmaceutiques (p. ex. produits radiopharmaceutiques), et dont l'utilisation est approuvée par Santé Canada.
1.3	Déterminer les appareils qui seront soumis à la réglementation et la façon dont ils seront réglementés selon les risques et les avantages qu'ils comportent, y compris ceux liés aux utilisations spécifiques de l'appareil et à la cohorte à laquelle appartient le patient.

Recommandation 2 : Créer une nouvelle structure de gouvernance chargée de l'assurance de la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie.

2.1	Mettre sur pied une instance de contrôle ayant pour mandat d'établir des politiques, de veiller à la conformité, de recueillir et d'analyser les données et de collaborer avec les groupes d'intervenants concernés pour harmoniser les exigences. Donner à l'instance de contrôle les ressources requises pour réaliser ce mandat.
2.2	Former un comité sur la réglementation des appareils, qui consistera en un groupe d'experts indépendant chargé de relever les lacunes dans la réglementation, de créer des groupes de travail, de revoir les politiques et les normes tous les ans et de prodiguer des conseils concernant les données analysées et l'apprentissage systémique.
2.3	Pour chaque établissement, exiger la désignation d'une autorité requérante ayant les compétences nécessaires pour assumer les responsabilités d'élaborer, de mettre à jour et de superviser le programme de gestion de la qualité de l'établissement, ainsi que d'assurer la conformité à la réglementation sur les DMGE.

Recommandation 3 : Utiliser une approche progressive pour introduire le nouveau cadre législatif et réglementaire.

3.1	Créer immédiatement un groupe de travail chargé d'élaborer la réglementation sur la radiographie conventionnelle (rayons X), la fluoroscopie et la tomographie par ordinateur.
3.2	Nommer comme membres de ce groupe de travail des professionnels provenant de divers milieux – pratique clinique, région et établissement – et ayant des compétences et une expertise portant sur différentes questions liées à la qualité entourant les DMGE.
3.3	Fournir du soutien au groupe de travail dans ses efforts pour consulter divers intervenants, et l'aider à relever les normes d'organismes externes pouvant servir localement afin d'éviter

	le dédoublement du travail.
3.4	Comparer la nouvelle réglementation et les nouvelles normes sur les rayons X et la tomographie par ordinateur avec les dispositions actuelles de la <i>Loi sur la protection contre les rayons X</i> pour confirmer que les failles et les chevauchements ont été éliminés.
3.5	Voir à ce que le rôle des médecins soit énoncé dans la nouvelle réglementation et les nouvelles normes comme une composante nécessaire à la sécurité et à la qualité des services faisant appel aux DMGE.
3.6	Dès la confirmation de la viabilité du cadre législatif proposé, former deux autres groupes de travail chargés d'élaborer la réglementation sur l'imagerie par résonance magnétique et sur l'imagerie ultrasonique en s'inspirant des leçons apprises durant la première phase pour mener la phase suivante et pour concevoir des normes.
3.7	Abroger la <i>Loi sur la protection contre les rayons X</i> et adopter la nouvelle législation.
3.8	Une fois que la structure de l'instance de contrôle et du comité sur la réglementation des appareils sera en place, intégrer tout le travail actuel et futur dans cette structure.
3.9	Exiger de l'instance de contrôle qu'elle travaille de concert avec les acteurs du milieu en Ontario et au Canada afin de favoriser l'harmonisation des normes et des pratiques exemplaires.

Recommandation 4 : Demander ponctuellement à des groupes de travail de définir ou de mettre à jour les exigences réglementaires, selon les indications du comité sur la réglementation des appareils.

4.1	Donner au comité sur la réglementation des appareils l'autorité et les ressources nécessaires pour qu'il puisse évaluer le terrain afin d'y repérer les changements relatifs à la technologie et aux pratiques et de déterminer les appareils devant être réglementés et les modifications à apporter à la réglementation.
4.2	Exiger du comité sur la réglementation des appareils qu'il mène un examen annuel des politiques et des normes établies par l'instance de contrôle, et exiger de celle-ci qu'elle soumette au comité un rapport annuel sur ses activités.
4.3	Investir le comité sur la réglementation des appareils du mandat de créer ou de désigner des groupes de travail ayant l'expertise nécessaire pour élaborer la réglementation sur les DMGE figurant sur la liste des appareils à réglementer.
4.4	Permettre aux groupes de travail d'établir les caractéristiques propres à chacune des classes d'appareils qui seront définies dans la réglementation.
4.5	Exiger de chaque groupe de travail qu'il envisage des règlements pour les établissements, les équipements, les processus, les compétences professionnelles, les mécanismes de conformité et de reddition continue et le cadre de gestion de la qualité, à partir d'une approche normalisée définie au préalable par d'autres groupes de travail et dans le cadre d'autres travaux sur la réglementation.
4.6	Fournir au comité sur la réglementation des appareils les ressources dont il a besoin pour dresser la liste des documents de normes ou de pratiques exemplaires pouvant être utiles au processus d'harmonisation du système, et lui fournir des ressources pour qu'il puisse adapter ces documents ou en préparer d'autres si les exemples qu'ils donnent sont

	insuffisants.
4.7	Exiger des groupes de travail qu'ils formulent des normes sur les compétences des professionnels prescrivant les services, opérant les appareils, interprétant les données produites par ces appareils, fournissant un soutien technique, assurant la radioprotection et agissant à titre d'autorités requérantes.
4.8	Permettre aux groupes de travail de mettre au point des mécanismes de dérogation à la réglementation en cas de besoin, dans la mesure où les procédures visées sont suffisamment rigoureuses et où l'application même de ces procédures est surveillée par des personnes ayant l'expertise voulue.
4.9	Exiger du comité sur la réglementation des appareils qu'il signe toutes les versions provisoires de règlements avant leur publication pour s'assurer qu'elles cadrent avec l'intention première des recommandations du groupe de travail.

Recommandation 5 : Continuer à développer l'infrastructure nécessaire à l'apprentissage au sein du système.

5.1	Donner à l'instance de contrôle les ressources et l'infrastructure numérique nécessaires au fonctionnement d'un système solide de collecte et d'analyse des données.
5.2	Confier au comité sur la réglementation des appareils le mandat d'orienter l'analyse des données, et exiger que des rapports lui soient présentés régulièrement.
5.3	Utiliser des données agrégées pour orienter l'apprentissage systémique et la création de points de repère, de cibles et d'indicateurs.
5.4	Relever des occasions d'utiliser les données consignées dans le système central pour orienter l'amélioration locale, notamment en donnant la possibilité aux établissements de comparer leur rendement à celui des autres établissements.

Recommandation 6 : Élaborer et adopter des mécanismes pour accroître la reddition de comptes envers le public et la transparence du système.

6.1	Utiliser l'infrastructure de collecte des données pour créer une stratégie de reddition de comptes au public, afin d'assurer la transparence et de favoriser la confiance du public en la qualité des services recourant aux DMGE en Ontario.
6.2	Mettre à la disposition du public toutes les recommandations du comité sur la réglementation des appareils et de ses groupes de travail ainsi que le rapport annuel de l'instance de contrôle.
6.3	Établir dans la réglementation des exigences claires sur les circonstances nécessitant le signalement et la communication des incidents, et sur celles commandant la divulgation des incidents aux patients.
6.4	Investir dans les campagnes et les activités de formation et d'information destinées aux patients et aux fournisseurs afin d'améliorer la pertinence des services et de favoriser l'application systémique du principe ALARA, qui vise l'optimisation de la protection.

Étudier la possibilité de créer un fichier dosimétrique provincial qui aiderait les patients et les membres du public à prendre des décisions éclairées en matière de soins.

Conclusion

La législation et l'infrastructure en matière de radioprotection ont longtemps assuré en Ontario la protection des patients et du public contre les risques associés aux examens et aux traitements. Toutefois, les technologies, les pratiques cliniques et les approches en matière d'analyse des données ont évolué, modifiant dans leur sillage les attentes concernant la qualité offerte par le système. Ainsi, le contrat de qualité requiert l'adoption d'un nouveau cadre réglementaire assorti des mécanismes nécessaires pour assurer la sécurité des Ontariens, pour favoriser l'apprentissage et l'amélioration, pour réduire les doublons et la confusion dans le secteur et pour créer des conditions propices à la croissance et à l'innovation en Ontario.

Les mécanismes garantissant la qualité des services fournis au moyen de DMGE sont souvent ignorés des patients. Les doses de rayonnement appliquées lors d'une tomographie par ordinateur, l'entretien technique de l'équipement et les titres de reconnaissance des professionnels qui fournissent les services sont autant d'éléments que les patients tiennent pour acquis; il va de soi pour eux qu'il y a quelqu'un en poste qui vérifie la qualité et qui en fait le suivi. Ce contrat de qualité, le modèle proposé dans le présent rapport vise à le rendre explicite par une réglementation appropriée de tous les facteurs de qualité et de risque qui entrent en jeu lorsqu'un service est fourni et par l'attribution claire de responsabilités en ce qui concerne l'observance de cette réglementation. En outre, au-delà de la question de la qualité des processus, ce modèle agira aussi positivement sur la transparence du système en donnant aux patients et aux membres du public l'éclairage dont ils ont besoin pour prendre de bonnes décisions en matière de soins.

Nouveau regard sur le contrat de qualité

Voici ce à quoi pourra s'attendre un patient subissant une tomographie par ordinateur dans un système reposant sur le modèle proposé :

- L'établissement qui lui fournit le traitement détient un permis, et a nommé une personne responsable d'assurer la qualité des soins qu'il reçoit.
- Les personnes qui lui fournissent des soins ont reçu une formation complète sur les risques et les avantages de l'intervention, et on a bien évalué son cas pour déterminer s'il était nécessaire de recourir à cette intervention.
- La dose de rayonnement à laquelle elle est exposée ne dépasse pas le seuil minimal requis pour que les médecins soient en mesure de comprendre son état de santé et de prendre des décisions sur les soins à lui donner.

Annexe 1 – Mandat du groupe d'experts

MANDAT

Fournir des recommandations et des conseils à Qualité des services de santé Ontario sur la modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X (LPCR)*, aux fins suivantes :

- améliorer la sécurité des patients, des professionnels de la santé et des membres du public lors des interventions thérapeutiques et des interventions nécessitant l'utilisation d'appareils d'imagerie faisant appel à l'énergie, en tenant compte des risques associés à l'utilisation générale, thérapeutique et chez les populations vulnérables (p. ex. les enfants) de ces appareils;
- promouvoir la qualité dans l'utilisation de ces appareils en médecine.

Pour atteindre ces objectifs, le groupe d'experts élaborera un cadre législatif et réglementaire qui traitera de la sécurité et de la qualité.

RESPONSABILITÉS

Le groupe d'experts exécutera son mandat d'ici le printemps 2016.

Pour s'acquitter de ses responsabilités, le groupe d'experts examinera les meilleures preuves scientifiques disponibles, les pratiques exemplaires et toute loi de portée similaire en vigueur dans d'autres territoires de compétence.

Les activités du groupe d'experts comprendront ce qui suit :

1. Mettre en évidence les principes de qualité et de sécurité sous-jacents à l'utilisation des appareils thérapeutiques et des appareils d'imagerie faisant appel à l'énergie utilisés en médecine, et convenir de ces principes.
2. Évaluer les lacunes relevées lors des consultations avec les intervenants. Voir, par exemple, la présentation de base, Modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X (LPCR)* (diapositives 7 à 10).
3. Élaborer un cadre législatif sur la qualité unificateur et adaptatif qui peut inclure tous les types de dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE). Les appareils qui peuvent nécessiter des normes (nouvelles, modifiées, supplémentaires ou harmonisées) et une surveillance fondée sur le cadre comprennent, sans s'y limiter :
 - les appareils qui émettent un rayonnement ionisant et les appareils à rayons X (p. ex. les tomodensitomètres);
 - les appareils à rayonnement nucléaire (p. ex. les appareils utilisés en médecine nucléaire et en radiothérapie);
 - les appareils à rayonnement non ionisant (p. ex. les appareils d'imagerie par résonance magnétique et les appareils ultrasoniques);
 - les appareils à radiation médicale mobiles ou portatifs;
 - les systèmes hybrides ou combinés (p. ex. les appareils ultrasoniques focalisés de haute intensité guidés, les appareils de tomographie par émission de positrons et les tomodensitomètres);
 - les interventions thérapeutiques et guidées par l'image;
 - les appareils utilisés à des fins personnelles non médicales, comme les lasers;

- les appareils utilisés à des fins de recherche et d'expérimentation (exclut la protection des travailleurs dans le domaine de la médecine vétérinaire).

Lors de l'élaboration du cadre, le groupe d'experts devra émettre des recommandations, notamment sur ce qui suit :

- a) Le respect des normes de sécurité et de qualité dans le contexte où sont utilisés les appareils.
 - b) Les normes de pratique professionnelle (p. ex. la prescription de tests au moyen de DMGE et l'utilisation des DMGE). Les autres points à examiner comprennent la délégation des activités liées aux DMGE, l'interprétation des images obtenues au moyen des DMGE, l'examen de l'interprétation des images, les technologies de l'information, la gestion des dossiers, le caractère adéquat des soins.
 - c) Les rôles et responsabilités, y compris les responsabilités des fabricants d'appareils, des personnes chargées des essais, des propriétaires, des titulaires de permis et des agents de radioprotection.
 - d) Les mécanismes de présentation de rapports, d'assurance de la conformité et de surveillance ainsi que les approches pour décider de l'inclusion d'un appareil au fil du temps (p. ex. un mécanisme d'évaluation fondé sur les risques).
4. Comparer le cadre avec les exigences actuelles de la *LPCR* pour relever les lacunes, les chevauchements et les recoupements.
 5. Mettre à l'essai le cadre et son utilisation dans diverses situations, plus précisément pour évaluer les lacunes, les chevauchements et les recoupements d'ordre législatif, réglementaire et opérationnel sur les plans de la reddition de compte et de la responsabilisation des organismes intervenants, dont le ministère de la Santé et des Soins de longue durée, les autres ministères provinciaux, le gouvernement fédéral, les autorités de réglementation et d'autres organismes chargés de la protection contre les rayons X.
 6. Formuler des recommandations sur les prochaines étapes de la mise en œuvre d'un nouveau cadre de surveillance des DMGE, y compris les structures de gouvernance et l'échéancier de mise en œuvre.

LIVRABLES

Les produits livrables du groupe d'experts seront définis en consultation avec les membres du groupe.

PORTÉE

On demande au groupe d'experts d'effectuer l'analyse et de fournir les conseils nécessaires à la modernisation de la loi, des règlements et de la politique opérationnelle. Sauf mention ultérieure contraire de Qualité des services de santé Ontario, la portée des travaux exclut les conseils sur le financement.

MEMBRES

Voici les coprésidents du groupe d'experts :

- Tim Dowdell, radiologiste en chef, Hôpital St. Michael

- David Jaffray, vice-président directeur de la technologie et de l'innovation, physicien médical et scientifique chevronné, Réseau universitaire de santé

Voici les membres du groupe d'experts :

- Paul Cornacchione, directeur de clinique, Joint Department of Medical Imaging, et technologue en radiation médicale, University Hospital
- Julian Dobranowski, chef provincial en imagerie du cancer, Action Cancer Ontario, et conseiller principal, initiatives de qualité stratégique, imagerie diagnostique, Centre de soins de santé St-Joseph de Hamilton
- Lee Fairclough, vice-présidente, Amélioration de la qualité, Qualité des services de santé Ontario (membre d'office)
- Neville Fairclough, représentant des patients
- Sophie Foxcroft, directrice, Exploitation, programme de médecine des rayonnements, Hôpital Princess Margaret, Réseau universitaire de santé
- Michael Gardner, gestionnaire, Assurance de la qualité, Ordre royal des chirurgiens dentistes de l'Ontario
- Bruce Gray, radiologiste, Hôpital St. Michael
- Dawn-Marie King, directrice administrative, médecine de laboratoire et imagerie médicale, Hôpital St. Michael
- Ting Lee, physicien médical et scientifique chevronné, Robarts Research Institute
- Michael Milosevic, radio-oncologue et clinicien-chercheur, Réseau universitaire de santé, et président, Partenariat canadien pour la qualité en radiothérapie
- David Price, directeur des services de diagnostic, Hôpital Queensway Carleton
- Murray Rice, ingénieur biomédical, Réseau universitaire de santé
- Tony Seibert, professeur de radiologie, UC Davis School of Medicine
- Manohar Shroff, radiologiste en chef, The Hospital for Sick Children
- Colleen Taylor, membre du conseil, Independent Diagnostic Clinics Association

RESPONSABILISATION ET RAPPORTS

Les coprésidents du groupe d'experts relèvent du président-directeur général de Qualité des services de santé Ontario. L'organisme, lui, relève du ministère de la Santé et des Soins de longue durée.

ACCÈS ET CONFIDENTIALITÉ

Tous les renseignements du groupe d'experts, notamment les notes prises par les membres, sont assujettis aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information et la protection de la vie privée* et peuvent être divulgués, conformément à la cette loi.

CONFLIT D'INTÉRÊTS

Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou perçu associé à une question traitée par le groupe d'experts doit être divulgué à Qualité des services de santé Ontario.

SOUTIEN À L'ADMINISTRATION, À LA RECHERCHE ET À LA CONSULTATION

Le soutien au groupe d'experts sera assuré par Qualité des services de santé Ontario.

Qualité des services de santé Ontario fournira un soutien administratif, ce qui inclura la rédaction des procès-verbaux des réunions, la préparation des documents de réunion et des ordres du jour, et la tenue de tous les dossiers du groupe d'experts.

Qualité des services de santé Ontario effectuera les consultations demandées par le groupe d'experts pour appuyer ses activités.

PROCESSUS DÉCISIONNEL

Les décisions du groupe d'experts seront, dans la mesure du possible, prises par consensus. Si l'obtention d'un consensus est impossible, une décision à la majorité simple des membres présents suffira. Dans cette éventualité, la décision sera consignée, et les objections importantes notées.

Annexe 2 – Liste des groupes d'intervenants consultés

Les mémoires présentés par les groupes d'intervenants suivants ont été examinés et pris en compte dans le processus du groupe d'experts :

- Association canadienne des hygiénistes dentaires
- Association des hôpitaux de l'Ontario
- Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario
- Association des infirmières et infirmiers praticiens de l'Ontario
- Canadian Memorial Chiropractic College
- Hamilton Health Sciences Corporation
- MEDEC
- Ontario Association of Medical Physicists
- Ontario Association of Medical Radiation Sciences
- Ontario Chiropractic Association
- Ontario Dental Hygienists' Association
- Ontario Physiotherapy Association
- Ontario Podiatric Medical Association
- Ordre des hygiénistes dentaires de l'Ontario
- Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario
- Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario
- Ordre des physiothérapeutes de l'Ontario
- Ordre des podologues de l'Ontario
- Ordre des technologues en radiation médicale de l'Ontario
- Ordre royal des chirurgiens dentistes de l'Ontario
- Organisation canadienne des physiciens médicaux

Les groupes suivants ont également été consultés dans le cadre du mandat du groupe d'experts pour comprendre les différentes approches réglementaires et les diverses compétences :

- Commission canadienne de sûreté nucléaire
- Santé Canada
- Ministère de la Santé et des Soins de longue durée

Annexe 3 – Survol de la réglementation afférente aux professionnels de la santé de l'Ontario

En Ontario, les professionnels de la santé et les activités qu'ils peuvent exercer sont réglementés par plusieurs mécanismes, notamment :

- la *Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées*;
- les ordres des professionnels de la santé réglementés;
- les diverses lois afférentes aux professions de la santé;
- les autres règlements et lois qui limitent ou autorisent l'exercice de certaines activités (p. ex. la *Loi autorisant des laboratoires médicaux et des centres de prélèvement*, la *Loi sur la protection contre les rayons X* et la *Loi sur les hôpitaux publics*).

La ***Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées*** classe 27 professions de la santé autonomes dans 26 ordres de professionnels de la santé réglementés. Elle comprend également une interdiction générale relativement à l'accomplissement de 13 actes autorisés (c'est-à-dire des services de soins de santé qui présenteraient un important risque de préjudice corporel s'ils étaient fournis par des personnes non qualifiées), sauf dans certaines circonstances, notamment l'adhésion à un ordre de professionnels de la santé réglementés particulier ou la délégation de l'exécution de l'acte par un membre de cet ordre. Les membres d'une profession de la santé réglementée et certaines autres personnes peuvent ne pas être soumis à l'interdiction générale, conformément au Règlement de l'Ontario 107/96 (Controlled Acts).

Les **ordres de professionnels de la santé réglementés** établis en vertu de la *Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées* sont autonomes et ont leur propre financement interne. Ils sont chargés de la réglementation des professions de la santé de leur domaine dans l'intérêt public. En raison de leur pouvoir de réglementation et d'élaboration de règlements, ils peuvent s'occuper des inscriptions, des enquêtes, des plaintes, des mesures disciplinaires et de l'assurance de la qualité. Leurs responsabilités comprennent l'élaboration des normes de pratique et des exigences relatives à l'éducation permanente et au perfectionnement professionnel.

Les **lois afférentes aux professions de la santé** (p. ex. la *Loi de 1991 sur les médecins* et la *Loi de 1991 sur les infirmières et infirmiers*) exigent que les professionnels soient membres d'un ordre de professionnels de la santé réglementés pour exercer et employer le titre afférent à leur profession. Ces lois établissent le champ d'exercice de chaque profession ainsi que les actes autorisés et les titres protégés.

La *Loi sur la protection contre les rayons X (LPCR)* comprend des dispositions visant les assistants dentaires puisqu'aucun ordre professionnel ne réglemente cette profession. Aux termes de la *LPCR*, le Conseil consultatif de réglementation des professions de la santé dispose d'un mécanisme pour mettre à jour la liste des professions visées par la Loi. Toutefois, cette mise à jour n'est possible que si le ministre demande au Conseil, par écrit, de procéder à un examen. La mise à jour est donc faite à des intervalles variables, à la discrétion du ministre.

En ce qui concerne la gestion des dispositifs médicaux générateurs d'énergie (DMGE), la *Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées* interdit aux particuliers d'appliquer des formes d'énergie prescrites par les règlements pris en application de la Loi ou d'en ordonner l'application, sauf s'ils sont

autorisés. Les formes d'énergie visées comprennent l'électricité, l'électromagnétisme (imagerie par résonance magnétique) et les ondes sonores. L'utilisation des appareils à rayons X et à rayonnement est régie par la *LPCRX*, qui contient plusieurs exigences relativement aux professionnels de la santé. Le tableau qui suit compare les deux lois et leur champ d'application.

Pouvoirs et obligations	<i>Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées</i>	<i>Loi sur la protection contre les rayons X</i>
Autorise l'application de rayons X par des particuliers ou le fait d'en ordonner l'application à des fins de soins de santé.	X	✓
Autorise l'application d'autres formes d'énergie par des particuliers ou le fait d'en ordonner l'application à des fins de soins de santé.	✓	X
Établit des exigences de formation et de compétences pour les professionnels de la santé.	✓	✓
Établit des exigences de maintien des compétences pour les professionnels de la santé.	✓	X
Dispositions sur les locaux.	X	✓
Dispositions sur le matériel.	X	✓
Prévoit un mécanisme servant à l'intégration régulière de nouvelles technologies dans la pratique professionnelle.	X	X

Annexe 4 – Documents examinés

Sources Web : Les hyperliens étaient actifs en février 2016.

1. AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. [Utilisation appropriée des techniques d'imagerie médicale de pointe : TDM, IRM et TEP/TDM](#), 2013.
2. AGENCE CANADIENNE DES MÉDICAMENTS ET DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ. [Radiation Emissions from Computed Tomography: A Review of the Risk of Cancer and Guidelines](#), 2014.
3. AGENCE DES ÉTATS-UNIS POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT. [Federal Guidance Report No. 14: Radiation Protection Guidance for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures](#), 2014.
4. AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE. [Improving Patient Safety in Radiotherapy](#), 2013.
5. AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE. [Justification of Medical Exposure in Diagnostic Imaging](#), 2009.
6. AGENCE INTERNATIONALE DE L'ÉNERGIE ATOMIQUE. [Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards](#), 2014.
7. AGRÉMENT CANADA. [Imagerie diagnostique](#), 2013.
8. AGRÉMENT CANADA. [Plan stratégique 2014 à 2016](#), 2014.
9. ALLIANCE FOR RADIATION SAFETY IN PEDIATRIC IMAGING. [Image Gently: Educational Materials](#), s.d.
10. AMERICAN REGISTRY OF RADIOLOGIC TECHNOLOGISTS. [Content Specifications for the Fluoroscopy Examination](#), 2010.
11. ASSEMBLÉE LÉGISLATIVE DU MANITOBA. [Projet de loi 37. Loi sur la radioprotection](#), 2015.
12. ASSEMBLÉE NATIONALE DU PAYS DE GALLES. [National Diagnostic Imaging Framework](#), 1^{re} édition, 2009.
13. AUSTRALIAN NATIONAL AUDIT OFFICE. [Report No. 12: Performance Audit of Diagnostic Imaging Reforms](#), 2014.
14. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Code of Practice: Radiation Protection in the Medical Applications of Ionizing Radiation](#), 2008.
15. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Code of Practice: Exposure of Humans to Ionizing Radiation for Research Purposes](#), 2005.
16. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Code of Practice and Safety Guide: Radiation Protection in Dentistry](#), 2005.
17. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Fundamentals: Protection Against Ionising Radiation](#), 2014.
18. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Safety Guide: Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology](#), 2008.
19. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Safety Guide: Radiation Protection in Nuclear Medicine](#), 2008.
20. AUSTRALIAN RADIATION PROTECTION AND NUCLEAR SAFETY AGENCY. [Safety Guide: Radiation Protection in Radiotherapy](#), 2008.
21. BERRINGTON DE GONZÁLEZ, A., M. Mahesh, K.-P. Kim, et coll. « [Projected Cancer Risks From Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007](#) », *Archives of Internal Medicine*, vol. 169, n° 22 (2009), p. 2071-2077.
22. BOGDANICH, W. « [After Stroke Scans, Patients Face Serious Health Risks](#) », *New York Times*, 2010.
23. BRENNER, D. J., et H. Hricak, « [Radiation Exposure From Medical Imaging: Time to Regulate?](#) », *JAMA*, vol. 304, n° 2 (2010), p. 208-209.

24. BRICE, J. « [Custom CT protocol exposes Cedars-Sinai patients to excessive dose](#) », *Diagnostic Imaging*, 2009.
25. Bureau du vérificateur général du Canada. [Le Point – Rapport de la vérificatrice générale du Canada à la Chambre des communes. Chapitre 6 : La réglementation des matériels médicaux – Santé Canada](#), 2011.
26. CENTERS FOR MEDICARE AND MEDICAID SERVICES. [Advanced Diagnostic Imaging Accreditation](#), 2015.
27. CHOISIR AVEC SOIN. [Radiologie : Les cinq examens et traitements sur lesquels les médecins et les patients devraient s'interroger](#), 2014.
28. COCHRANE, D. D. [Investigation into Medical Imaging Credentialing and Quality Assurance: Phase 1 Report](#), 2011.
29. COMMISSION DE PROTECTION CONTRE LES RAYONS X. *Healing Arts Radiation Protection (HARP) Commission Report*, 2007.
30. COMMISSION INTERNATIONALE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE. *Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique*, 2007.
31. CONFERENCE OF RADIATION CONTROL PROGRAM DIRECTORS. [Suggested State Regulations for Control of Radiation](#), 2015.
32. CONNORS, J. J., D. Sacks, A. Furlan et coll. « [Training, Competency, and Credentialing Standards for Diagnostic Cervicocerebral Angiography, Carotid Stenting, and Cerebrovascular Intervention](#) », *American Journal of Neuroradiology*, vol. 25, 2004, p. 1732-1741.
33. CONSEIL CONSULTATIF DE RÉGLEMENTATION DES PROFESSIONS DE LA SANTÉ. [Échographie diagnostique : Recommandations relatives à la réglementation en vertu de la Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées](#), 2014.
34. DELFINO, J. G. « [U.S. federal safety standards, guidelines and regulations for MRI systems: An overview](#) », *Applied Radiology*, 2015, p. 20-30.
35. DEMMERLE, C., et J. Glaudemans. [Diagnostic Imaging / Spending Trends and the Increasing Use of Appropriateness Criteria and Accreditation](#), 2008.
36. DÉPARTEMENT D'ÉTAT DES SERVICES DE SANTÉ DU TEXAS. [289.227 Use of Radiation Machines in the Healing Arts](#), 2013.
37. DEPARTMENT OF VETERAN AFFAIRS' OFFICE OF INSPECTOR GENERAL. [Healthcare Inspection: Radiation Safety in Veterans Health Administration Facilities](#), 2011.
38. DUNSCOMBE, P., H. Lau, et S. Silverthorne. [The Ottawa Orthovoltage Incident: Report of the Panel of Experts convened by Cancer Care Ontario](#), 2008.
39. GENERAL ACCOUNTING OFFICE DES ÉTATS-UNIS. [Report to Congressional Committees: Mammography Services – Impact of Federal Legislation on Quality, Access, and Health Outcomes](#), 1997.
40. GOUVERNEMENT DE L'AUSTRALIE. [Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Act 1998](#), 2015.
41. GOUVERNEMENT DE L'AUSTRALIE. [Health Insurance \(Diagnostic Imaging Services Table\) Regulation 2013](#), 2013.
42. GOUVERNEMENT DE L'IRLANDE. [European Communities \(Medical Ionising Radiation Protection\) \(Amendment\) Regulations 2010](#), 2010.
43. GOUVERNEMENT DE L'IRLANDE. [European Communities \(Medical Ionising Radiation Protection\) Regulations 2002](#), 2002.
44. GOUVERNEMENT DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE. [Medicare Protection Act. \[RSBC 1996\] CHAPTER 286](#), 2016.
45. GOUVERNEMENT DES ÉTATS-UNIS. [H.R.4302 – Protecting Access to Medicare Act of 2014](#), 2014.
46. GOUVERNEMENT DES ÉTATS-UNIS. [Medicare Improvements for Patients And Providers Act of 2008](#), 2008.
47. GOUVERNEMENT DES ÉTATS-UNIS. [Senate Bill No. 1237 – CHAPTER 521](#), 2010.
48. GOUVERNEMENT DU ROYAUME-UNI. [The Ionising Radiation \(Medical Exposure\) Regulations 2000](#).

49. GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE DES ÉTATS-UNIS. [Report to Congressional Committees: Medicare Imaging Accreditation – Establishing Minimum National Standards and an Oversight Framework Would Help Ensure Quality and Safety of Advanced Diagnostic Imaging Services](#), 2013.
50. HARVEY, H. B., D. Chow, M. Boston, et coll. « [Initial Outcomes from Federally Mandated Accreditation Site Surveys of Advanced Diagnostic Imaging Facilities Performed by the ACR](#) », *Journal of the American College of Radiology*, vol. 11 (2014), p. 686-691.
51. HARVEY, H. B., et P. V. Pandharipande. « [The Federal Government's Oversight of CT Safety: Regulatory Possibilities](#) », *Radiology*, vol. 262, n° 2 (2012), p. 391-398.
52. HEALTH AND SOCIAL CARE INFORMATION CENTRE. [Diagnostic Imaging Dataset](#), 2015.
53. INTERNATIONAL ACCREDITATION NEW ZEALAND. [New Zealand Code of Radiology Management Practice](#), 2011.
54. INTERNATIONAL ACCREDITATION NEW ZEALAND. [Radiology](#), 2016.
55. JOINT COMMISSION. [Diagnostic Imaging Requirements](#), 2015.
56. JONES, D. N., K. A. Benveniste, T. J. Schultz et coll. « Establishing National Medical Imaging Incident Reporting Systems: Issues and Challenges », *Journal of the American College of Radiology*, vol. 7, 2010, p. 582-592.
57. JOURNAL OFFICIEL DE L'UNION EUROPÉENNE. [Directive 2013/59/Euratom du Conseil](#), 2013.
58. KILLEWICH, L. A., et T. A. Singleton. « [Governmental regulations and radiation exposure](#) », *Journal of Vascular Surgery*, vol. 53, n° 15S, 2011, p. 44S-46S.
59. LAU, L. S. « A Continuum of Quality in Radiology », *Journal of the American College of Radiology*, vol. 3, n° 4, 2007, p. 233-239.
60. LEE, C. S., J. S. Lewin et P. Nagy. « Events That Have Shaped the Quality Movement in Radiology », *Journal of the American College of Radiology*, vol. 9, n° 6, 2012, p. 437-439.
61. [Les appareils radiographiques en diagnostic médical Partie A : Techniques de sécurité recommandées pour l'installation et l'utilisation. Code de sécurité 20A](#), 1980, 101 p.
62. LEURAUD, K., D. B. Richardson, E. Cardis et coll. « Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers (INWORKS): and international cohort study », *Lancet Haematology*, vol. 2, 2015, p. e276-281.
63. [Lignes directrices sur l'exposition aux champs électromagnétiques provenant d'appareils cliniques à résonance magnétique. Code de sécurité 26](#), 1987, 20 p.
64. [Loi de 1991 sur les professions de la santé réglementées, L.O. 1991, chap. 18.](#)
65. [Loi de 2010 sur l'excellence des soins pour tous, L.O. 2010, chap. 14.](#)
66. [Loi sur la protection contre les rayons X, L.R.O. 1990, chap. H.2.](#)
67. [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires, L.C. 1997, chap. 9.](#)
68. [Loi sur les dispositifs émettant des radiations, L.R.C. 1985, chap. R-1.](#)
69. MAHGEREFTEH, A., J. B. Kruskal, S. Y. Chun et coll. [Quality Initiatives. Peer Review in Diagnostic Radiology: Current State and a Vision for the Future](#), 2009.
70. MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE L'Australie. [Diagnostic Imaging under Medicare](#), s.d.
71. MINISTÈRE DE LA SANTÉ DE L'Australie. [Improving the quality and safety of Medicare funded diagnostic imaging services through the enhancement of regulatory and accreditation requirements](#), 2015.
72. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOINS DE LONGUE DURÉE DE L'ONTARIO. [Report of the Diagnostic Imaging Safety Committee for Computed Tomography](#), 2007.
73. NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION MEASUREMENTS. *Report No. 172: Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States*, 2012.
74. ORDRE DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DE L'ONTARIO. [Independent Health Facilities: Clinical Practice Parameters and Facility Standards. Magnetic Resonance Imaging and Computed Tomography – 3rd Edition](#), 2015.
75. ORDRE DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DE L'ONTARIO. [Independent Health Facilities: Clinical Practice Parameters and Facility Standards. Diagnostic Imaging - 4th Edition](#), 2013.
76. ORDRE DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DE L'ONTARIO. [Independent Health Facilities: Clinical Practice Parameters and Facility Standards. Nuclear Medicine – 4th Edition](#), 2011.
- 56 Modernisation de la *Loi sur la protection contre les rayons X* Qualité des services de santé Ontario

77. ORDRE ROYAL DES CHIRURGIENS DENTISTES DE L'ONTARIO. [By-Laws of the Royal College of Dental Surgeons of Ontario](#), 2015.
78. ORDRE ROYAL DES CHIRURGIENS DENTISTES DE L'ONTARIO. [Standard of Practice: Dental CT Scanners](#), 2011.
79. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. [ISO 9001 : 2015. Systèmes de management de la qualité – Exigences](#), 2015.
80. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. [Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles](#), 2003.
81. PARTENARIAT CANADIEN POUR LA QUALITÉ EN RADIOTHÉRAPIE. [Un système national d'acquisition de connaissances sur les incidents](#), s.d.
82. PROVINCE DE L'ALBERTA. [Radiation Protection Act. Revised Statutes of Alberta 2000: Chapter R-2](#), 2010.
83. R.R.O. 1990, Règl. de l'Ont. 543 : X-RAY SAFETY CODE.
84. R.R.O. 1990, Règl. de l'Ont. 861: X-Ray Safety.
85. [Radioprotection dans l'exercice de la dentisterie : Recommandations concernant l'utilisation des appareils de radiographie dentaire. Code de sécurité 30](#), 1999, 81 p.
86. [Radioprotection dans l'exercice de la mammographie : Recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie. Code de sécurité 33](#), 1995, 44 p.
87. [Radioprotection et normes de qualité en mammographie – Procédure de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X mammographique : Code de sécurité 36](#).
88. [Règlement sur les dispositifs émettant des radiations, C.R.C., chap. 1370](#).
89. [Règlement sur les instruments médicaux \(DORS/98-282\)](#).
90. ROYAL AUSTRALIAN AND NEW ZEALAND COLLEGE OF RADIOLOGISTS. [RANZCR/NATA Medical Imaging Accreditation Program](#), s.d.
91. SANTÉ CANADA. [Les appareils radiographiques en diagnostic médical partie A : Techniques de sécurité recommandées pour l'installation et l'utilisation. Code de sécurité 20A](#), 1999.
92. SANTÉ CANADA. [Radioprotection dans l'exercice de la mammographie : Recommandations concernant l'utilisation des appareils de mammographie. Code de sécurité 33](#), 1995.
93. SANTÉ CANADA. [Radioprotection en radiologie – Grands établissements. Procédures de sécurité pour l'installation, l'utilisation et le contrôle des appareils à rayons X dans les grands établissements radiologiques médicaux. Code de sécurité 35](#), 2008.
94. SCOTTISH EXECUTIVE. *Unintended overexposure of patient Lisa Norris during radiotherapy treatment at the Beatson Oncology Centre, Glasgow in January 2006*, 2006.
95. SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES, DÉPARTEMENT DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. [Report to Congress: Performance Evaluation of Accreditation Bodies under the Mammography Quality Standards Act of 1992 as amended by the Mammography Quality Standards Reauthorization Acts of 1998 and 2004](#), 2012.
96. SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES. [Safety Investigation of CT Brain Perfusion Scans](#), 2010.
97. SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES. [Ultrasound Imaging](#), 2014.
98. SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES. [Tracking Radiation Safety Metrics](#), 2014.
99. SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES. [Facility Guidelines and Personnel Qualifications](#), 2015.
100. SECRÉTARIAT AMÉRICAIN AUX PRODUITS ALIMENTAIRES ET PHARMACEUTIQUES. [Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging](#), 2010.
101. SMITH-BINDMAN, R. « [Is Computed Tomography Safe?](#) » *New England Journal of Medicine*, vol. 363, n° 1, 2010, p. 1-4.
102. SMITH-BINDMAN, R., J. Lipson, R. Marcus et coll. « [Radiation Dose Associated With Common Computed Tomography Examinations and the Associated Lifetime Attributable Risk of Cancer](#) », *Archives of Internal Medicine*, vol. 169, n° 22, 2009, p. 2078-2086.

103. SOCIÉTÉ CANADIENNE DU CANCER. [*Tests et interventions*](#), 2016.
104. TAYLOR, K. W., N. L. Patt et H. E. Johns. « Variations in x-ray exposures to patients », *Journal de l'Association canadienne des radiologistes*, vol. 30, n° 1, 1979, p. 6-11.
105. TODRES LEADERSHIP COUNSEL. [*Delegated Administrative Authority Model Review*](#), 2009.
106. UC-DOSE UNIVERSITY OF CALIFORNIA HEALTH SYSTEM. [*Recommendations for Compliance with California Senate Bill 1237 and related pending legislation*](#), 2012.
107. UNITED KINGDOM ACCREDITATION SERVICE. [*Imaging Services Accreditation Scheme \(ISAS\)*](#), 2014.
108. UNITED KINGDOM ACCREDITATION SERVICE. [*The Conduct of UKAS assessment for the Imaging Services Accreditation Scheme \(ISAS\)*](#), 2013.
109. ZAREMBO, A. « [*Cedars-Sinai radiation overdoses went unseen at several points*](#) », *Los Angeles Times*, 2009.

Remerciements

Le présent rapport a été rédigé grâce aux précieux conseils et au dévouement d'un grand nombre de personnes et d'organismes.

Qualité des services de santé Ontario souhaite remercier les membres du Groupe d'experts sur la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux générateurs d'énergie de l'Ontario pour leurs efforts de tous les instants, pour le temps qu'ils ont investi dans ce projet et pour les idées et la rétroaction qu'ils nous ont apportées (voir la liste des membres à l'annexe 1). Nous tenons aussi à remercier les nombreux organismes qui ont soumis des commentaires précieux dans le cadre de ce projet (voir annexe 2).

Nous aimerions souligner en particulier la contribution de ces personnes et de ces organismes, qui ont donné leur temps et partagé leur expertise au profit de cette entreprise :

- Mark Broeders, agent de programmes, Division des installations de catégorie II et des accélérateurs, Commission canadienne de sûreté nucléaire
- Alison Dourado, agente de la politique de réglementation, Commission canadienne de sûreté nucléaire
- Christian Lavoie, directeur, Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation, Santé Canada
- Unité des politiques législatives, Direction des politiques stratégiques, Division des politiques et de la planification stratégiques, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
- Unité des politiques de réglementation, Direction des relations de travail et des politiques de réglementation au sein du système de santé, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
- Unité de l'inspection des installations radiologiques, Direction de l'inspection des foyers de soins de longue durée, ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

Finalement, un merci tout spécial aux personnes suivantes, membres du personnel de Qualité des services de santé Ontario, qui ont contribué à la préparation du présent rapport :

- Michelle Rossi, directrice, Politiques et stratégie
- Kate Wilkinson, analyste des politiques, Politiques et stratégie