

De la veille sanitaire à une politique qualité opérationnelle

Référence : *Extrait de «RISQUES ET PRINCIPE DE PRECAUTION
EN MATIERE MEDICALE » (Pr DAVID - février 2007)*

Lorsqu'on regarde les grandes étapes de la connaissance et de l'utilisation des rayons X dans l'environnement médical depuis la fin du XIXème siècle, il est curieux de constater que les contrôles obligatoires sont réellement devenus concrets fin des années 1990. De 1990 à 2000, une période forte de développements technologiques et informatiques a eu lieu tant en ce qui concerne l'activité diagnostic que l'activité thérapeutique.

Ceci a sans doute favorisé l'arrivée des textes réglementant la pratique des rayons X en physique médicale pour l'efficacité des actes mais également pour prévenir des dangers par la protection des patients et du personnel médical ou para médical.

En France, le principe de précaution est inscrit dans la Constitution.

La pratique des examens radiologique n'a pas été encadrée pendant très longtemps d'un dispositif réglementaire en dehors de la procédure d'homologation des générateurs à rayons X valable 25 ans. Les appareils n'étaient soumis à aucun contrôle particulier. Dans la mouvance de l'industrie nucléaire civile, de nombreuses institutions se sont mobilisées. Bien que la radiologie mobilise des faibles doses et qu'aucune étude n'a pu démontrer une relation dose-effet, trois aspects réglementaires sont venus encadrer la pratique radiologique :

- une directive générale ;
- un décret sur l'obligation du CQ des appareillages ;
- et, l'application des principes de matériovigilance aux appareils de radiologie.

Pour le Pr DAVID, «RISQUES ET PRINCIPE DE PRECAUTION EN MATIERE MEDICALE » (février 2007)



Le principe de précaution est une réponse dangereuse à l'exigence sécuritaire de la société. L'autre voie est l'anticipation par la veille sanitaire. « On peut déplorer la sensibilité de la société française à l'égard du risque mais force est de constater que c'est elle qui va peser pour l'extension du principe de précaution à la médecine. Les inconvénients majeurs devraient faire abandonner cette utopie.

Le principe de précaution n'est pas une solution à l'incertitude scientifique mais un processus interactif régulier entre action et connaissance. Il repose sur des valeurs éthiques et cherche à se saisir de façon précoce du risque : il vise à se prémunir des conséquences possibles d'un sinistre.

Il y a des règles communes aux principes de précaution et de prévention : identifier, évaluer et graduer le risque. Le principe de précaution correspond typiquement à des événements que l'on ne peut évaluer et les conséquences de ces événements potentiels peuvent être très importantes, comme des atteintes à la santé et à la vie humaine.