



Radiovigilance et radioprotection

La sécurité des patients

Radiothérapie

Audition par l'OPECST

15 Novembre 2007



L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure, au nom de l'Etat, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection pour protéger les travailleurs, le public, les patients et l'environnement des risques liés à l'utilisation d'installations et de sources nucléaires et radiologiques et pour contribuer à l'information du citoyen, avec l'appui technique et l'expertise de l'IRSN



Les missions de l'ASN dans le domaine de la santé

- Sécurité sanitaire contre les rayonnements ionisants
 - Sûreté des installations
 - Radioprotection des personnes
- ASN : un des acteurs depuis 2002 (DGSNR)
 - DGS - DHOS - DGT - AFSSAPS - AFSSET
 - HAS – INCa
 - ARH - DRASS - DDASS
 - Sociétés savantes



La construction par l'ASN du dispositif opérationnel (1)

- Mise en place de la législation/réglementation
 - Transposition des directives Euratom 96/29 et 97/43
 - Code de santé publique et code du travail
 - Arrêtés et décisions ASN
- Mise en place d'une inspection de la RP
 - Création de l'inspection : loi du 9 août 2004
 - Décret de désignation : 13 juin 2006
 - Nomination de 76 inspecteurs : arrêté du 13 sept 2006, puis décisions ASN homologuées (application de la loi TSN)



La construction par l'ASN du dispositif opérationnel (2)

- Référentiels d'inspections : T, Pu & Pa
- Stratégie : inspection => lettre de suite
- Pédagogie / professionnels > Sanction
- Promotion d'une culture de RP
 - Réalisation de guides de bonnes pratiques par les professionnels
 - Guides des indications : justification
 - Guides des procédures : optimisation
 - Guides d'assurance qualité



La construction par l'ASN du dispositif opérationnel (3)

- Incitation à la déclaration des événements indésirables graves par les professionnels pour REX
- Obligation réglementaire :
 - Déclaration à l'AFSSAPS de tout événement avec un dispositif médical (Art L.5212-2 CSP)
 - Déclaration à l'ASN de tout événement significatif de radioprotection (Art L.1333-1 du CSP) + numéro vert 0800 8040135 (24h/24, 7j/7)



Les premières déclarations

Grenoble Avril 2005

- Début du contrôle de la radioprotection des patients
- Contexte favorable à la déclaration :
 - Culture de radioprotection
 - Culture de responsabilité
 - Culture de prévention / partage d'expérience
- Déclaration effective d'incidents/accidents
 - 30 événements de radiothérapie depuis 2005
 - Cas isolés +++
 - Deux cohortes (Epinal et Toulouse)
- Exhaustivité des déclarations ?



La réponse de l'ASN à la suite des déclarations

- Inspection réactive
 - Inspecter le service
 - Comprendre l'événement
 - Réaliser un rapport d'inspection
- Communication
 - Déclaration factuelle par le service concerné
 - Communication ASN sur les mesures à prendre : REX vers les professionnels
 - Lettre « Rappel de la réglementation » (26 avril 2005)
 - Lettre circulaire « Facteur organisationnel et humain » (19 avril 2006)
 - Lettre circulaire « Imagerie portale » (11 mai 2007)
 - Lettre circulaire « Calibration des faisceaux » (25 mai 2007)



Constat des mauvaises pratiques en radiothérapie

- Erreurs d'identification de patients
- Logiciels : traduction, ergonomie, « maison » bricolé,
- Erreurs techniques : calibration des faisceaux, imagerie portale
- Formation insuffisante aux nouveaux équipements / logiciels / techniques
- Organisation : défaut d'AQ, erreur de communication entre opérateurs
- Pertes du contrôle des sources de curiethérapie



Plan d'actions de l'ASN (1)

coordonné avec les autres autorités sanitaires

- Déclaration des événements et communication
 - Guide de déclaration relatif aux événements de RP incluant des critères opérationnels, et instaurant l'utilisation d'un registre des événements et leur analyse dans chaque centre (Juin 2007)
 - Échelle ASN-SFRO (provisoire) de classement de la gravité des événements impliquant des patients dans le cadre d'une radiothérapie (Juillet 2007)



Plan d'actions de l'ASN (2)

coordonné avec les autres autorités sanitaires

- Amélioration de la sûreté des dispositifs médicaux (en liaison avec l'AFSSAPS)
 - Coordination ASN-IRSN pour l'expertise des nouveaux dispositifs médicaux irradiants
 - Concertation avec les fabricants pour améliorer la sûreté et l'ergonomie des logiciels
 - Renforcement du système de contrôle de qualité (interne, externe) des dispositifs médicaux



Plan d'actions de l'ASN (3)

coordonné avec les autres autorités sanitaires

- Amélioration de la sûreté des traitements
 - Doublement des effectifs de PSRPM en 5 ans annoncé par la ministre chargée de la santé (enquête ASN début 2007)
 - Élaboration d'un référentiel d'assurance de qualité applicable dans les centres de radiothérapie (Décembre 2007)
 - Définition de critères de qualité réglementaires en radiothérapie pour mise en œuvre dans le cadre de la procédure d'autorisation des activités de soins en cancérologie, incluant la dosimétrie in vivo (INCa-ARH)
 - Élaboration par les oncologues-radiothérapeutes (SFRO) d'un guide de radiothérapie des tumeurs (Novembre 2007)



Plan d'actions de l'ASN

coordonné avec les autres autorités sanitaires (4)

- Renforcement des inspections de l'ASN
 - Visite des 180 centres de radiothérapie entre avril et décembre 2007 pour évaluer les services sous l'angle des facteurs organisationnels et humains
 - Définition et partage de responsabilités entre radiothérapeutes, physiciens et autres opérateurs
 - Évaluation de la formation des agents
 - Existence de procédures écrites : calibration des équipements, préparation et réalisation des traitements, contrôles internes
 - Existence d'un registre des événements et d'une procédure d'analyse de ces événements
 - Existence d'une coordination pour le suivi médical des patients (pendant et après traitement)
 - Synthèse/restitution : ministre, professionnels, ARH

Conclusion

La sécurité des patients en radiothérapie

- Une priorité pour l'ASN dans son action de contrôle
- Ambition : une radiothérapie française exemplaire
- ASN déterminée et lucide : plusieurs années pour atteindre l'objectif et période transitoire délicate
- Inciter et accompagner les établissements et les professionnels
- Concertation internationale et partage d'expérience avec nos homologues étrangers