



Quel retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en radiothérapie?

Séminaire régional Radiothérapie - ASN Division de Paris

Autorité de Sûreté nucléaire

Direction des rayonnements ionisants et de la santé

Carole Marchal

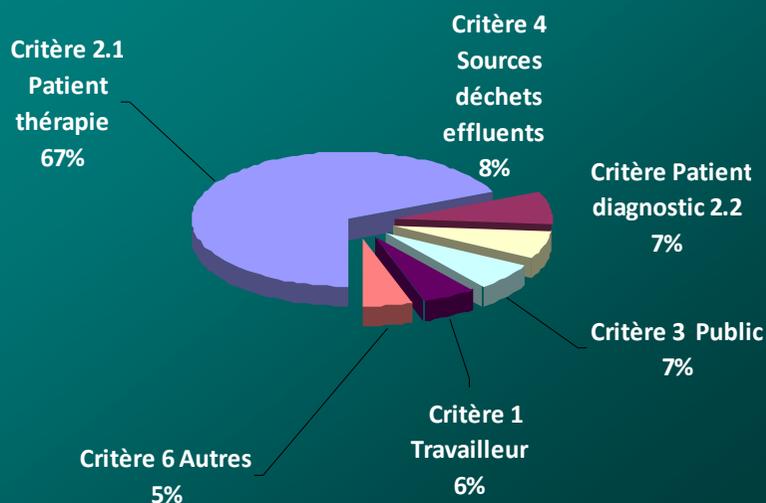
Adjointe au Directeur
carole.marchal@asn.fr



Quelques chiffres dans le médical

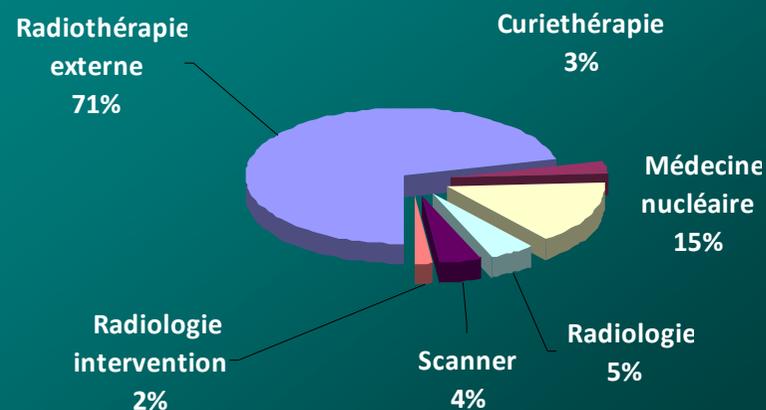
Répartition par critère de déclaration

(1203 événements domaine médical déclarés entre 2007-2010)



Typologie des ESR déclarés

(1203 événements domaine médical déclarés entre 2007-2010)



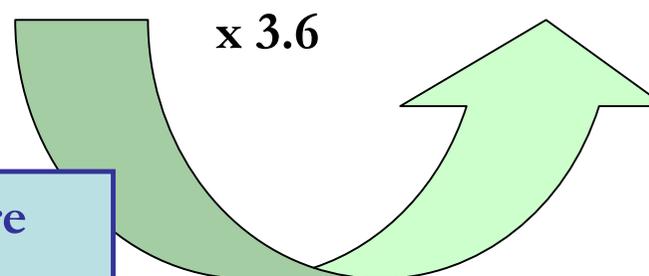
**71% des ESR sont déclarés en radiothérapie,
Une majorité d'ESR critère 2.1 (exposition de patient) en
radiothérapie**



Quelques chiffres en Radiothérapie 2007 ~ 2011

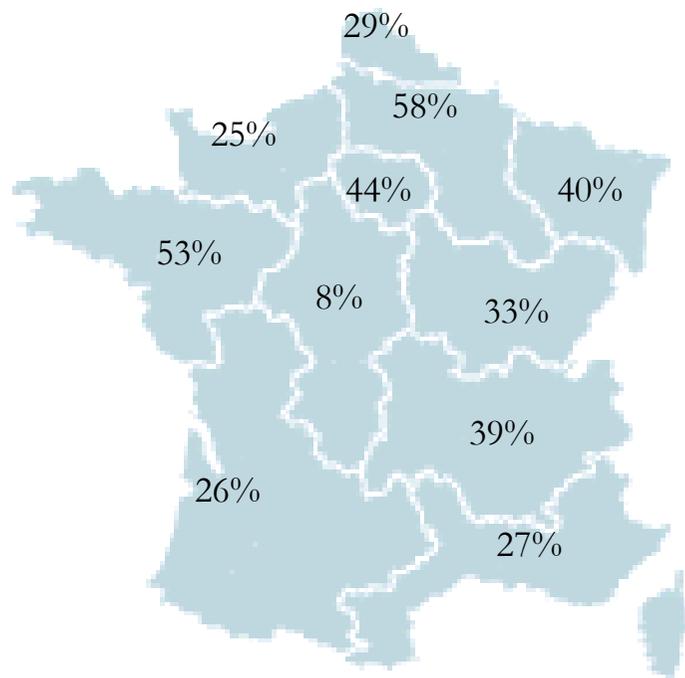
	2007	2008	2009	2010
Radiothérapie externe	75	256	264	271
Curiethérapie	9	7	8	17

Depuis 2008, l'ASN observe un nombre régulier de déclaration d'Evénements Significatifs en Radioprotection. Une vingtaine par mois.

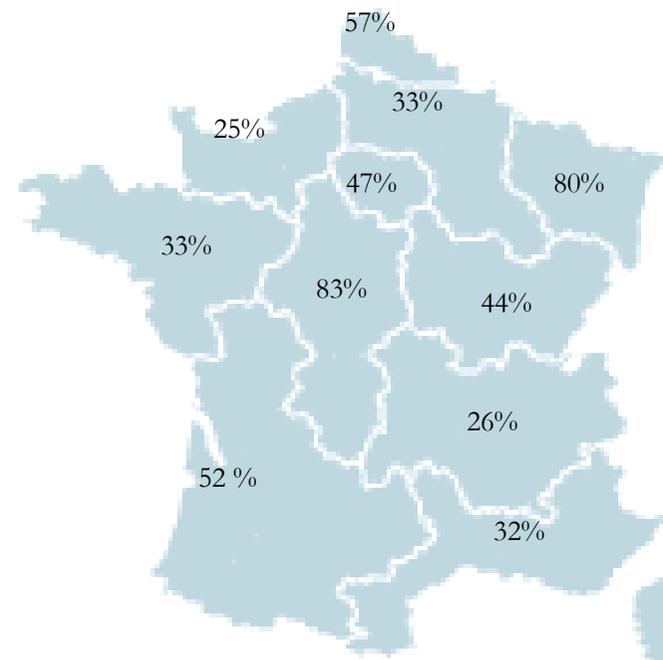




Répartition par région



2008



2009

Evolution des centres déclarants (20% fin juin 2008, 71% fin 2009, 80% fin 2010)

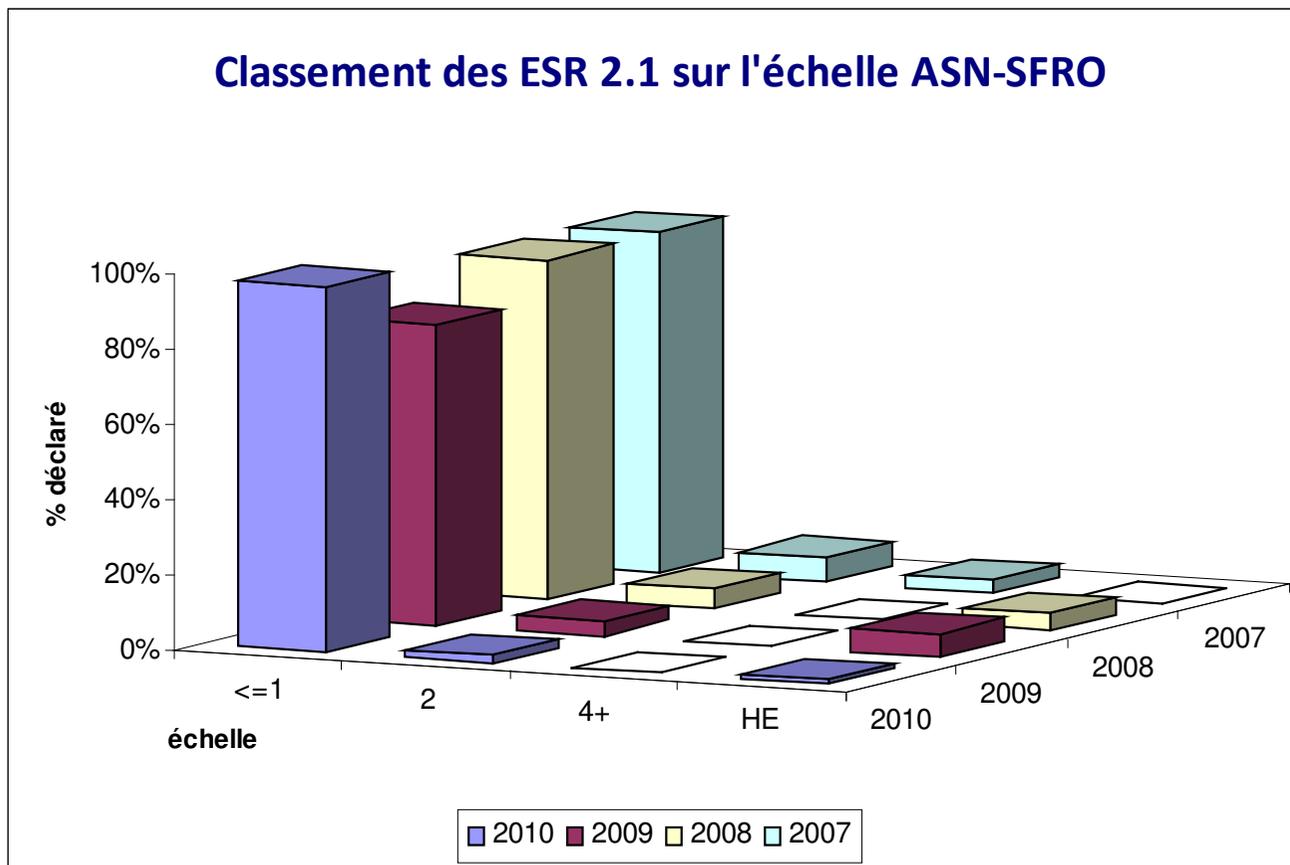
20 % des centres n'ont jamais déclaré d'ESR

(Octobre 2010)





Répartition par niveau sur l'échelle ASN-SFRO



**Une majorité d'ESR de niveau = 1
Moins d'une dizaine de niveau 2 par an**



asn Pour faciliter la déclaration

-Guide n°11 de l'ASN (ASN/DEU/03)

-Guide n°16 de l'ASN

Critère de déclaration 2.1 (exemples)

Classement sur l'échelle ASN/SFRO

Formulaire adapté au critère 2.1

Aide à la rédaction du compte-rendu d'événement



Portail Internet pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance en radiothérapie

- faciliter les déclarations
- capitaliser les retours d'expérience





Quel retour d'expérience?





Une diversité d'actions en réponse aux événements déclarés

•Renforcement de la réglementation

Décision sur les obligations en matière de sécurité et d'assurance qualité en radiothérapie (plan d'actions ministériel sur la radiothérapie), critères INCa (dosimétrie in vivo, double calcul UM...)



Guides n°4 et 5 de l'ASN

Guide de l'ASN n°4 : auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

Guide de l'ASN n°5 : management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie

Des lettres circulaires aux titulaires d'autorisation

Lettre « Rappel de la réglementation » (26/04/05)

Lettre circulaire « Facteur organisationnel et humain » (19 avril 2006)

Lettre circulaire « Imagerie portale » (11 mai 2007)

Lettre circulaire « Calibration des faisceaux » (25 mai 2007)



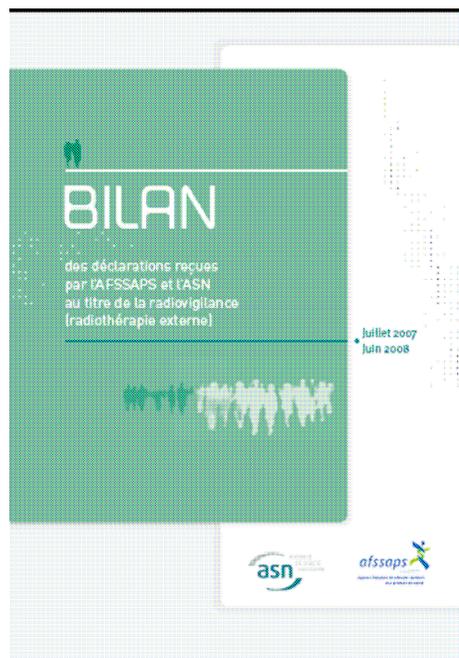


Une diversité d'actions en réponse aux événements déclarés

Des saisines d'experts

Saisine de l'IRSN sur la calibration des mini-faisceaux

Saisine du GPMED (groupe d'experts dans le domaine médical) sur les conditions d'exercice pour la stéréotaxie



•Des bilans

Bilan ASN-AFSSAPS juillet 2007/juin 2008

Bilan ASN-AFSSAPS sur la période 2008/2009 (à venir)

Bilan trimestriel des ESR de niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO (information du public)

•Des publications

Rapports (événements graves)

Lettres de suite d'inspection

Avis d'incidents des ESR de niveau 2 et plus (information du public)





Les difficultés rencontrées pour le REX

Des organisations en place quasiment partout pour analyser les événements dont précurseurs

- Compte-rendu semblable à la déclaration (envoyé en même temps que la déclaration !)
- **Analyse encore peu approfondie** ne remontant pas à l'ensemble des causes (organisationnelles...)
 - Problème de temps,
 - Compétence / savoir faire,
 - Méthode / Pourquoi?
 - choix des événements à creuser => jusqu'où pousser l'analyse?
- Réelle difficulté pour tirer les enseignements lorsque les analyses sont peu fouillées (rappel des consignes, ajout de points de contrôle ...)

L'analyse ne peut être faite que par les professionnels !



Pour aller plus loin dans le
retour d'expérience !





Groupe de travail pluridisciplinaire associant les professionnels et les institutions concernées

Parties prenantes dans l'élaboration d'outils en lien avec les ESR

Guides ASN

Portail unique de déclaration des événements mixtes (ESR et/ou matériovigilance)

Partage d'expériences

Présentation et discussion d'ESR déclarés à l'ASN / Bilan des ESR classés niveau 2 en 2010

Présentation du bulletin le « CREX des centres »

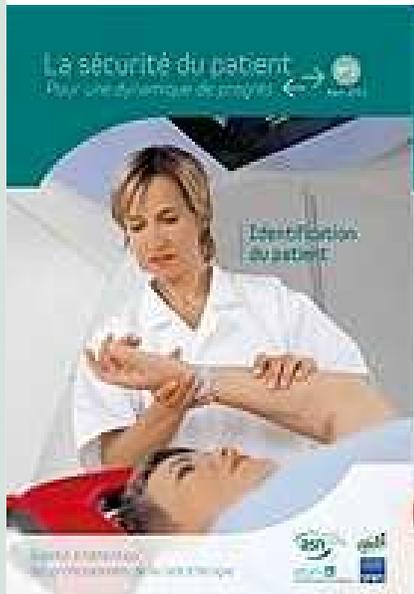
Présentation du dispositif mis en place pour les événements porteurs de risque (HAS), de la « check-list » concernant la sécurité du patient au bloc opératoire

Retour d'information

Réalisation d'un Bulletin « La sécurité du Patient, Pour une dynamique de Progrès »
pour les professionnels : publication 2 fois / an



Bulletin d'information pour les professionnels



- Eclairage sur un axe de progrès identifié collégialement
- Chiffres clés et décryptage
- Identification de démarche de progrès
- Témoignages

Bulletin n°1 La sécurité du Patient pour une dynamique de Progrès :
identification du patient

Bulletin n°2 Thématique retenue / la première séance (en cours
d'élaboration)





Conclusion

- **Nécessité d'un travail collectif pour valoriser le REX : co-construction!**
- **Implication de l'ensemble des professionnels dans la démarche pour une réussite**
- **Nécessité de former les équipes à l'analyse pour identifier l'ensemble des causes et rendre les organisations plus robustes**
- **Nécessité de formaliser les analyses et le REX pour faciliter la capitalisation**

De la qualité des analyses dépend la richesse du retour d'expérience

**La capitalisation des enseignements tirés des ESR
reste un défi à relever !**