

## RADIOTHERAPIE EXTERNE

### BILAN DES EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION DÉCLARÉS À L'ASN ENTRE 2007 ET 2013

#### I. CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Les obligations en matière de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR), auxquelles sont assujettis les responsables d'activité nucléaire, sont précisées dans le code de la santé publique à l'article L.1333-3.

L'ASN a mis en place, à partir du 1er juillet 2007, un dispositif de déclaration des ESR reposant sur des critères. Deux guides de l'ASN, dont un spécifique pour la radiothérapie (n°16), explicitent les critères ainsi que les modalités de déclaration. Ces guides sont disponibles sur le site Internet d'aide à la déclaration des ESR et des signalements de matériovigilance [www.vigieradiotherapie.fr](http://www.vigieradiotherapie.fr) et sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

#### II. BILAN

##### ➤ Bilan des ESR déclarés à l'ASN depuis juillet 2007

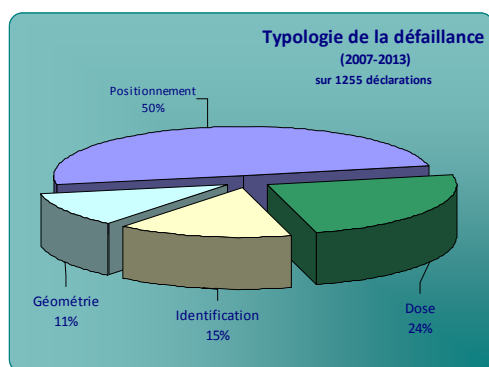
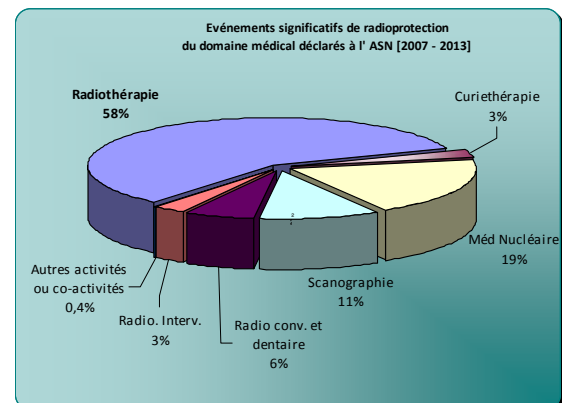
Le signalement des événements significatifs en radioprotection dans le domaine médical est en progression : 554 événements ont été déclarés fin 2013. Le nombre d'événements déclarés en radiothérapie est relativement stable depuis 5 ans et est en moyenne de 250 événements par an, soit 6 déclarations sur 10.

##### *Événements concernant les patients*

99 % des événements concernent **un seul patient** et les 4/5 surviennent au cours d'une unique séance de traitement.

Les erreurs concernent pour moitié le positionnement du patient et en second lieu la dose ou le fractionnement de la dose (24 %). Viennent ensuite les erreurs d'identité de patient (15 %) et de géométrie de faisceau (11 %).

En 2013, 2 événements ont été déclarés en raison des effets secondaires survenus. S'il n'y a pas eu de dysfonctionnement, ils témoignent de la diversité des techniques et de la nécessité de mener une réflexion sur les protocoles mis en œuvre.



Les événements qui ont pour origine une défaillance purement technique sont en nombre très limité (environ 5 % des ESR déclarés). Ils sont majoritairement imputables à des dysfonctionnements de logiciels.

Les modifications en cours de traitement figurent parmi les principales situations à risque. Parmi les autres facteurs contribuant à la survenue des événements identifiés : la prise en charge d'un patient en urgence, la mise en œuvre d'un traitement de façon non routinière, le changement d'équipes... Ils mettent en lumière la nécessité de prévoir des dispositions spécifiques pour ces situations dégradées.

##### ➤ Communication

Les ESR en radiothérapie sont **majoritairement classés au niveau 0 ou 1** de l'échelle ASN-SFRO et sont donc sans conséquence clinique pour les patients.

31 ESR concernant des patients ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Ces événements font l'objet d'un avis d'incident publié sur le site de l'ASN.

<http://www.asn.fr> > Contrôler > Actualités du contrôle > Avis d'incidents –dans le domaine médical

753 ESR concernant des patients ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Ils ont fait l'objet d'une analyse et ont été pris en compte dans les bulletins d'information trimestriels publiés sur le site de l'ASN.

<http://professionnels.asn.fr> > Activités médicales > Radiothérapie > Bilans des événements en radiothérapie

### **Événements concernant les travailleurs**

Moins d'une vingtaine d'ESR déclarés en radiothérapie concernent des travailleurs. Il s'agit d'exposition accidentelle de dosimètres restés en salle de traitement et d'opérateurs restés enfermés en bunker de radiothérapie. Ils n'ont pas eu de conséquence significative en termes d'exposition des travailleurs.

## **III. ENSEIGNEMENTS ISSUS DU RETOUR D'EXPÉRIENCE**

### **Des faiblesses persistantes en matière d'analyse des événements**

Dans la quasi-totalité des centres, une organisation pluridisciplinaire a été mise en place pour les analyser les ESR à un rythme mensuel.

Si la qualité des comptes-rendus d'ESR s'améliore, les causes profondes des événements, tels que l'organisation des services, l'environnement de travail ou encore le contexte institutionnel, sont toujours insuffisamment questionnés. Il en est ainsi de l'attribution des responsabilités dans les tâches à réaliser, de la définition des compétences requises, de la politique de gestion du personnel, de l'ergonomie des équipements, de la disponibilité du personnel susceptible de prendre les décisions au moment critique du traitement, de la charge de travail, de la mise à disposition des procédures de travail, des protocoles...

La mise en œuvre des actions d'amélioration est souvent perfectible, faute d'évaluation des moyens nécessaires et de suivi des décisions. Enfin; l'évaluation des actions correctives prises reste à systématiser afin de s'assurer de leur efficacité.

### **Des causes majoritairement d'origine organisationnelle et humaine**

Les événements déclarés à l'ASN depuis 2007 ont montré que les causes sont multifactorielles, majoritairement d'origine organisationnelle et humaine et apparaissent préférentiellement en situations dégradées.

### **Une information du patient perfectible, en tant qu'acteur de sa sécurité**

L'analyse des événements a permis de mettre en évidence le rôle important du patient en tant qu'acteur de sa propre sécurité. Une information insuffisante du patient, des difficultés de compréhension ont pu contribuer à la survenue d'erreur d'identitovigilance, de positionnement lors de séance de radiothérapie externe. Il apparaît ainsi important qu'une réflexion soit menée pour améliorer l'information des patients.

### **Le retour d'expérience vers les professionnels**

Les investigations menées par l'ASN, avec un recours à l'expertise, ont souligné la variabilité des protocoles et des techniques entre les services de radiothérapie pour une même pathologie.

Le retour d'expérience des ESR déclarés à l'ASN souligne l'importance de :

- respecter les exigences réglementaires, lesquelles constituent le socle minimal de la sécurité,
- avoir recours et donner les moyens aux acteurs incontournables de la radioprotection que sont les médecins médicaux et les personnes compétentes en radioprotection,
- mettre en œuvre des démarches de management de la qualité et de la sécurité,
- évaluer périodiquement les pratiques professionnelles pour garantir une amélioration continue des processus de travail et des processus de soins.

L'ASN publie régulièrement des bilans, des lettres circulaires, des bulletins d'information et des fiches « retour d'expérience », rédigés en collaboration avec les professionnels de santé et institutionnels.

Ils sont disponibles sur le site Internet de l'ASN <http://professionnels.asn.fr> > Activités médicales > Radiothérapie et sur le site commun de l'ASN et de l'ANSM

<http://www.vigie-radiotherapie.fr> > Bilans et publications