

Haut Comité pour la Transparence et l'Information sur la Sécurité Nucléaire

5 octobre 2017



Le cadre réglementaire, les actions de contrôle et les derniers incidents en radiothérapie

Carole Rousse,
Adjointe au directeur des rayonnements ionisants et de la santé
ASN, Montrouge

- 
- A vertical line on the left side of the slide, composed of five white circles connected by thin teal lines. The top circle has a small diagonal line extending from its top-left edge.
- Les missions de l'ASN**
 - Le cadre réglementaire**
 - Les inspections**
 - Le retour d'expérience**
 - Les enjeux et défis**

☐ **Réglementation / Décision technique homologuée**

Elaboration de la réglementation en matière de radioprotection en lien avec les ministères concernés

☐ **Autorisation**

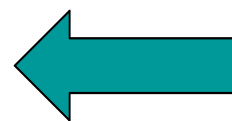
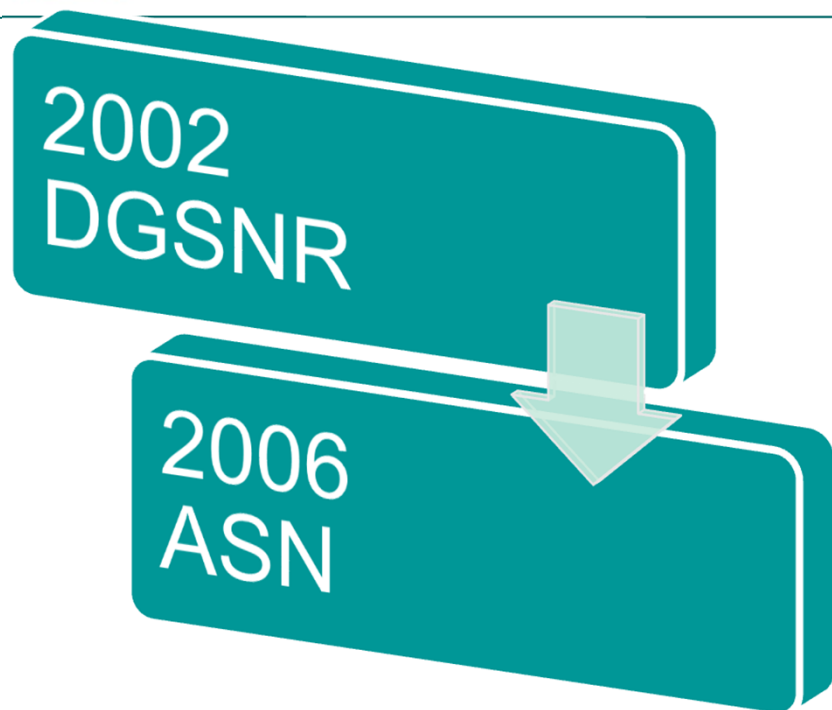
Délivrance d'autorisations individuelles pour la détention et l'utilisation d'appareils de radiothérapie

☐ **Contrôle**

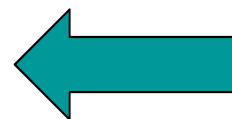
Inspections des installations

☐ **Information du public et des professionnels**

Le contrôle de l'ASN



2005
**Prise en charge de la
radioprotection des
patients**

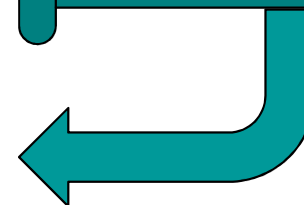


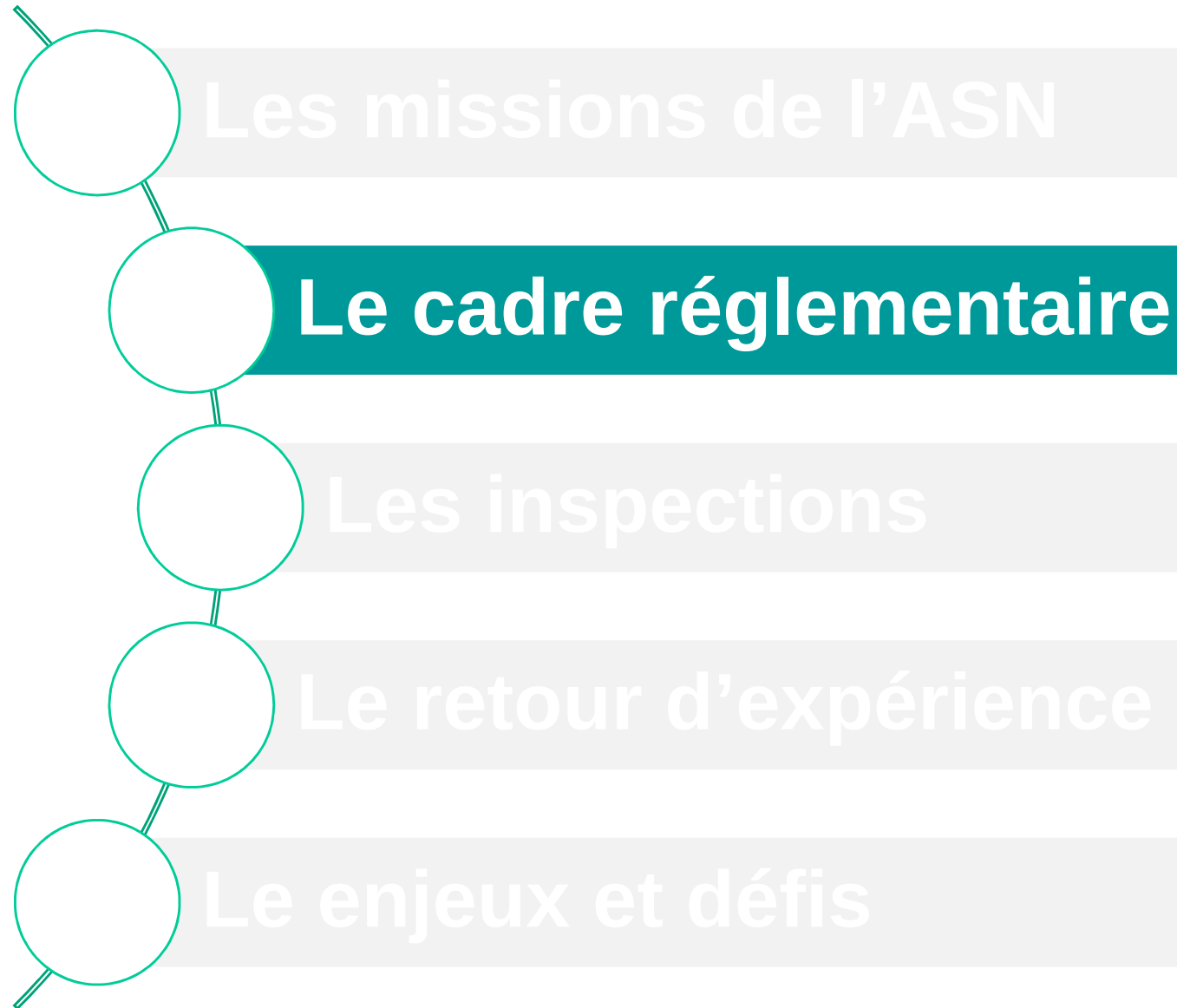
Février 2007
Inspection CH Epinal

Actions ASN :

- ✓ Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- ✓ Obligation de déclaration des événements et échelle de communication
- ✓ Renforcement des inspections

**Feuille de route
ministérielle**





La réglementation

La décision ASN 2008-DC-n°103 du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie

APPLICATION
OBLIGATOIRE

2 guides techniques



APPLICATION
VOLONTAIRE

Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu les articles L. 1333-3, L. 1333-8, L.1333-17, L.1333-18, L. 1414-3, L.3212-2, L. 6113-1 à 4, R. 1333-59, R.5212-14 et 5212-15 du code de la santé publique,

Vu la loi n°2006-886 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63,

Décide :

Section 1 : Dispositions générales

Article 1*

Définitions

Pour l'application de la présente décision, la définition des mots marqués d'un astérisque figure en annexe.

Article 2

Système de management de la qualité

Tout établissement de santé* exerçant une activité de soins de radiothérapie* ou de curiethérapie*, dispose d'un système de management de la qualité* destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction* de ces établissements de santé* veille à ce que les processus* couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Engagement de la direction de l'établissement de santé* au système de management de la qualité

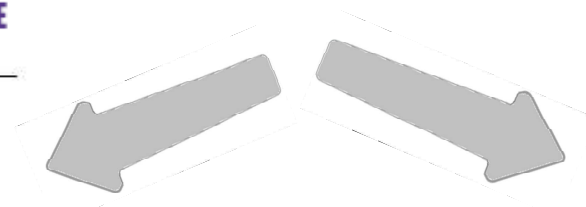
La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie* doit s'engager à ce que le système de management de la qualité* fixe les objectifs de la qualité* et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité*.

Article 4

Dispositions organisationnelles

La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie* doit mettre à disposition du service de radiothérapie* un responsable opérationnel du système de

Page : 1/9



Le guide ASN n°4

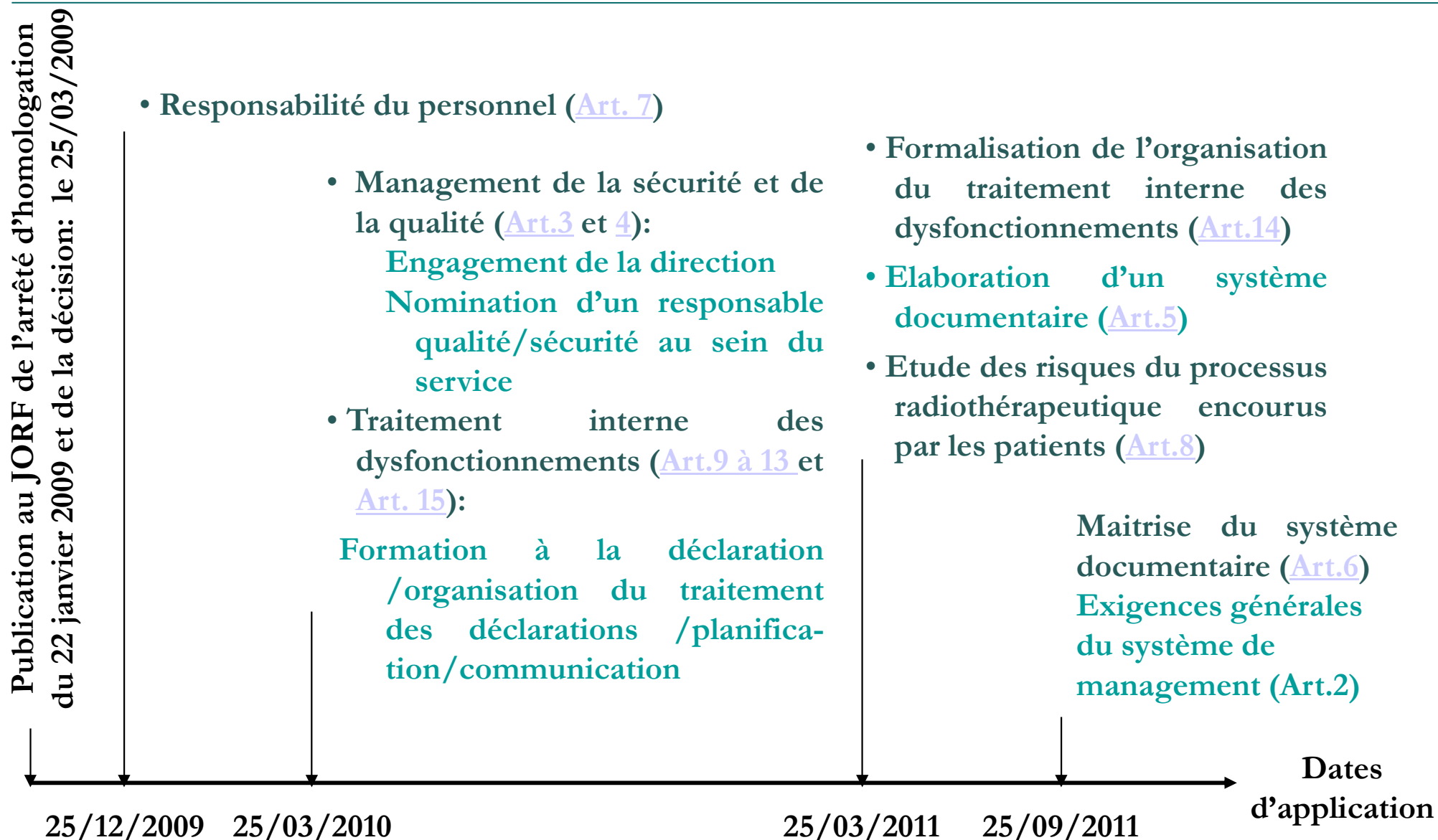


Le guide ASN n°5

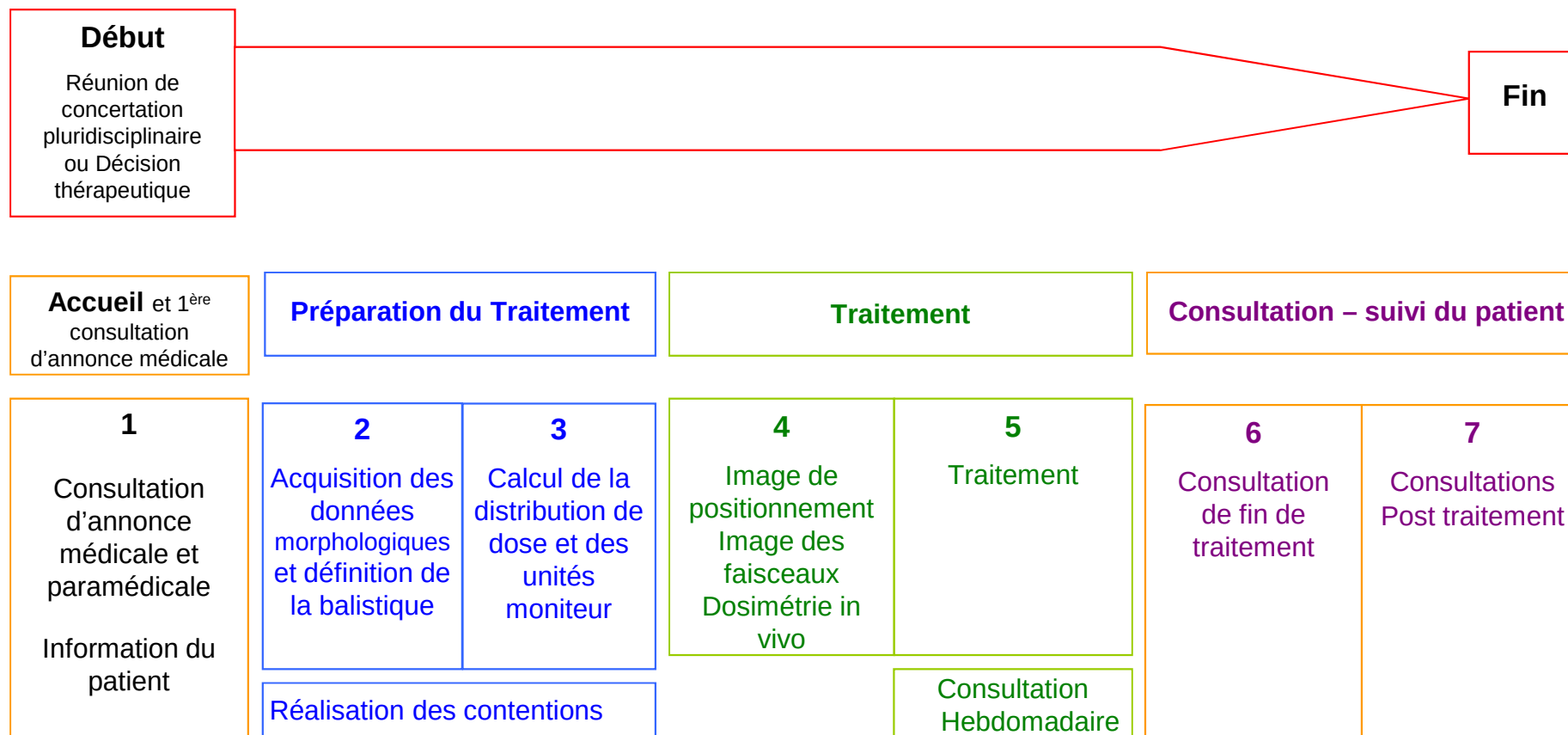


Publication au JORF de l'arrêté d'homologation du 22 janvier 2009 et de la décision. le 25/03/2009

La réglementation



Etude des risques du processus radiothérapeutique



**GUIDE D'AUTO-EVALUATION DES RISQUES:
EXEMPLE DE PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS EN
RADIOThERAPIE EXTERNE**

LE GUIDE D'AUTO-EVALUATION: LES FICHES D'AUTO-EVALUATION

Exemple de fiche pré-remplie Circuit Patient (CP1à 32)

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
1 Accueil et première consultation	CP-1 Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enregistrements au niveau informatique	4	3	12			
	CP-2 Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétariat Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker	2	3	6			



La réglementation

Radioprotection
des travailleurs

Règles d'aménagement
des installations

- Formation à la radioprotection des patients
- Plan d'organisation de la physique médicale
- Présence du physicien médical
- Contrôles qualité des dispositifs médicaux
- Maintenance
- Dosimétrie in vivo, Record and Verify, calcul des unités moniteurs, géométrie des faisceaux, double validation des plans de traitement ...

En lien
avec
l'ANSM

Certains
critères
Inca

Obligation de déclaration des événements significatifs de radioprotection

- Code de la santé publique : L.1333-3, R.1333-109, R.1333-111
- Code du travail : R. 4451-99

Événement
significatif en
radioprotection
(ESR)

QUI DÉCLARE ?

- Responsable de l'activité nucléaire (titulaire de l'autorisation, déclarant)
- Professionnels de santé participant au traitement et au suivi des patients (médecins, MERM, ...)
- Employeur(s)

QUOI ?

- Tous ESR
- ESR exposition patients
- ESR exposition travailleurs

A QUI ?

- ASN & Préfet de département
- ASN & ARS
- Préfet
- ASN (→ Inspection du travail)

Outils d'aide à la déclaration des ESR : 2 guides



Guide n°11 de l'ASN

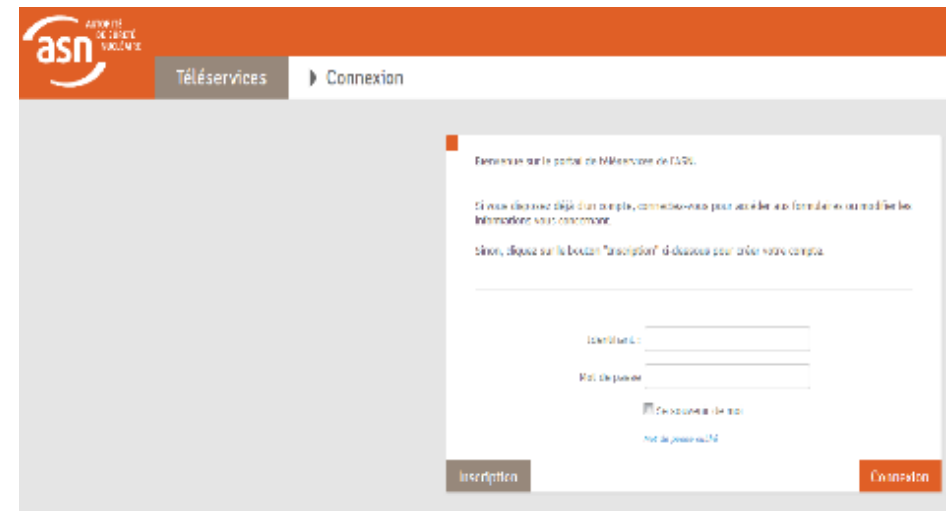
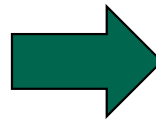
Tous critères de déclaration
Formulaire
Compte-rendu ES



Guide n°16 de l'ASN

- Critère de déclaration 2.1
- Classement sur l'échelle ASN/SFRO
- Formulaire adapté au critère 2.1
- Aide à la rédaction du compte rendu d'événement

Outils d'aide à la déclaration des ESR : Portail de déclaration



Portail de Téléservices de l'ASN

VigieRadiothérapie
Ouvert le 7 juillet 2011
ASN-ANSM

Téléservices ASN
Ouverture en 2017

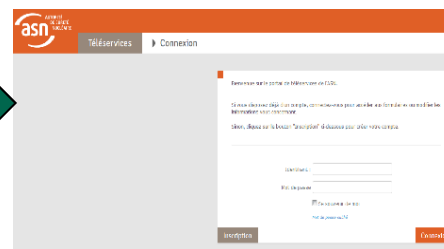
La réglementation

Nature événement

Via le portail de signalement

Destinataires de la déclaration

- ESR patient
- ESR P + Matério
- ESR P + Pharmaco



Via le portail ASN

- ESR patient
- ESR P + Matério
- ESR P + Pharmaco



**Lien avec le portail de signalement des événements
sanitaires indésirables**



échelles de communication

Échelle INES

APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7* ACCIDENT	Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
4** ACCIDENT	Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4
3** INCIDENT	Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3
2** INCIDENT	Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction	Dose supérieure aux doses recommandées ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minime ou nulle de la qualité de la vie
1 ÉVÉNEMENT	Événement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume (par ex erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement)	Aucun symptôme attendu
0 ÉVÉNEMENT	Événement sans aucune conséquence pour le patient	Erreur de dose (nombre d'unités moniteurs, filtre...) compensée sur la totalité du traitement. Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)	

* En cas de décès de plusieurs patients:
 • le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10;
 • le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.
 ** Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple: 3 devient 3+).

Échelle ASN-SFRO

TERMINOLOGIE

ESR classés sur INES

ESR classés sur ASN-SFRO

ACCIDENT	7	Avis d'incident (rubrique dédiée du site ASN)	Information page d'accueil du site ASN	Communiqué de presse	Avis d'incident (rubrique dédiée du site ASN)	Information page d'accueil du site ASN	Communiqué de presse
	6						
	5						
	4						
INCIDENT	3						
	2						
ECART	1	Avis d'incident pour les événements sériels					
	0	Comptabilisé dans le rapport annuel			Comptabilisé dans le rapport annuel		



Les inspections

- Vérifier que tout « exploitant » assume pleinement sa responsabilité et respecte les exigences opposables (référentiel de contrôle)
- Des prérogatives de l'inspecteur L. 1333-17 et 19 L. 1337-1-1, L 1421-3 et L. 1112-1 du CSP (Accès à tous les locaux, entretiens avec le personnel, consultation documents, données informatisées, accès aux dossiers médicaux si nécessaire ...etc)

Nombre inspections	≤2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
173 centres radio -thérapie	100%	50% + P 132	50%+P 131	50%+P 131	50%+P 92	50%+P 109	33%+P 89	33%+ P 83
63 centres Curie		20% 33	20% 25	20% 31	33 % 14	33% 20	33% 20	33% + P 26

Les inspections : les centres prioritaires

- **Difficultés liées aux ressources humaines (insuffisance d'effectifs ou turn-over important)**
- **Changement / difficulté organisationnel (fusion de services, rachat ...)**
- **Gestion de la qualité insuffisamment maîtrisée**
- **Gestion de risque insuffisamment maîtrisée**
- **Changement technique ou enjeux de la technique**
- **Autre (signaux d'alerte, conflits, non respect des engagements)**



Les inspections : le référentiel



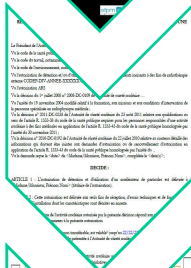
- Codes de la santé publique et du travail



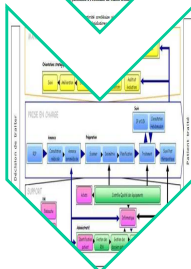
- Arrêtés pris en application des codes (décisions de l'ASN)



- Documents appelés par la réglementation tels que les guides de procédure de réalisation des actes exposant aux RI (R. 1333-71 et R. 1333-72)



- Autorisation de l'ASN avec les prescriptions



- Référentiel documentaire du centre pris en application de la décision ASN n°2008-DC-103

Evolution du contrôle depuis 2002

2002-2005

radioprotection des travailleurs, équipements, aménagement des locaux



2005-2007

phase transitoire de visites orientées « connaissance des centres de radiothérapie »



2007-2008

introduction de la radioprotection des patients



Post Epinal

recentrage sur la sécurité des traitements (procédures de validation et de contrôle des processus de traitements, contrôle qualité des machines, organisation de la physique médicale)

Evolution du contrôle depuis 2002

2009-2012 Introduction des démarches qualité

contrôle de l'implémentation de la décision ASN (mise en place du SMQ avec formalisation des processus et procédures, responsabilité et délégation, maîtrise du système documentaire et des enregistrements, REX)



2012-2015 L'application de la règle (programme sur 4 ans)

Vérification de l'adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre en sélectionnant certaines étapes sur la base du REX des événements déclarés (mise en place du traitement, préparation des traitements, contrôle de positionnement), gestion des compétences (MERM, dosimétristes)



Evolution du contrôle : état des lieux 2015 avec les professionnels

**Des avancées
notables
depuis 2008**

**Des résultats très
variables**

**De nouvelles
difficultés
inhérentes aux
démarches
SMQ / GDR**

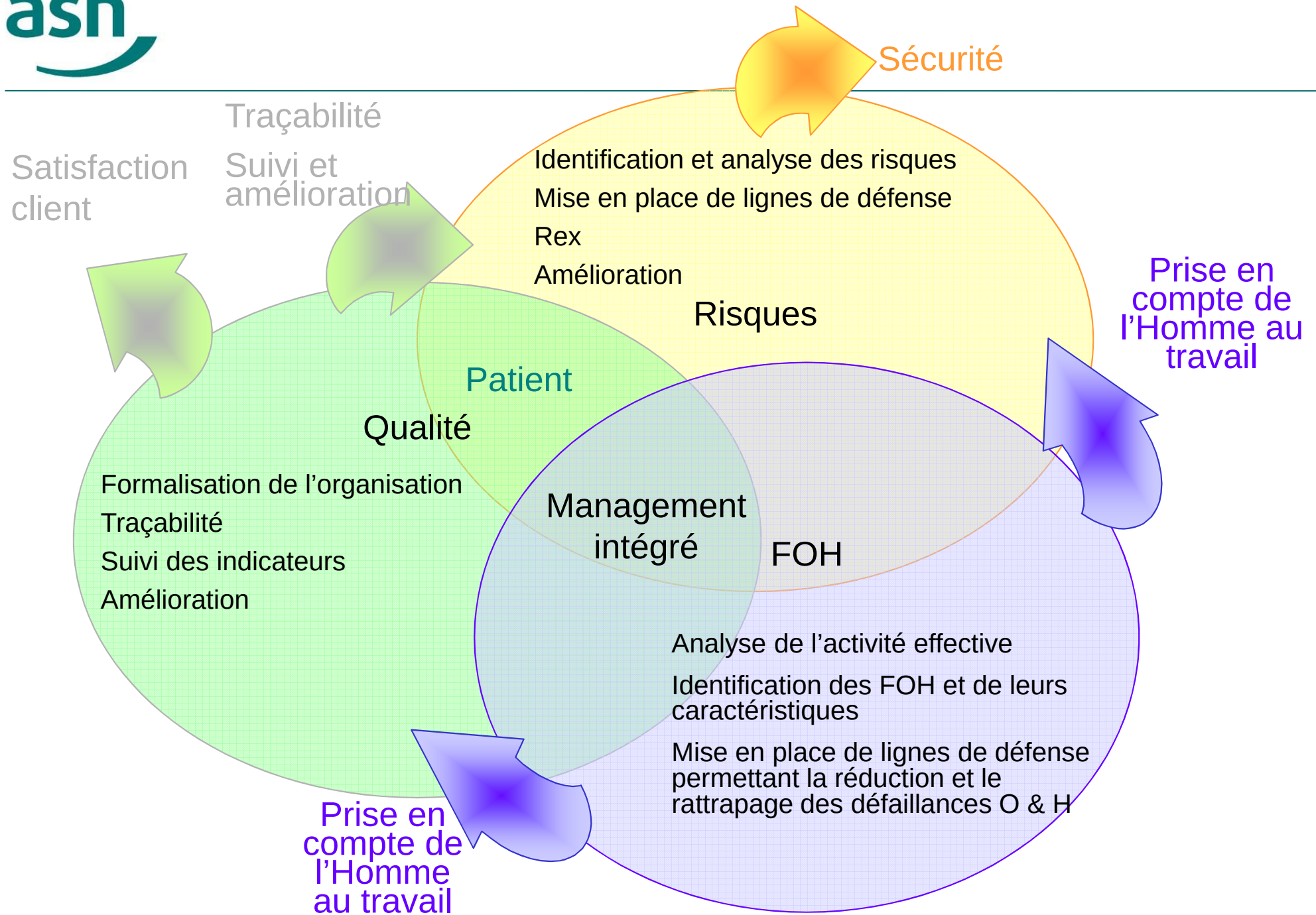
**Des
questionnements
toujours d'actualité**

**REX des
événements
déclarés**

- ✓ Effectifs en physique médicale
- ✓ Barrières de défense (CQ, dosimétrie in vivo, double calcul des UM, double validation des plans de traitements ...)
- ✓ Montée en charge des systèmes qualité / gestion de risque

- ✓ Essoufflement des démarches
- ✓ Inflation documentaire => conformité de surface
- ✓ Complexité des études de risque

- ✓ Déploiement des nouvelles techniques/pratiques
- ✓ Analyse des événements => les facteurs organisationnels et humains



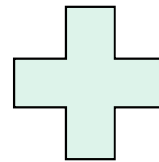
2016-2019 une approche intégrée de la sécurité

Pertinence du système intégré de gestion la qualité/sécurité au regard des situations réelles de travail

Evaluation des processus organisationnels

Processus du système de gestion des risques : qualité, REX, étude de risque, gestion du changement

Organisation collective du travail (planification, responsabilités, coordination, gestion des compétences...)



Evaluation des mesures de maîtrise des risques (robustesse des barrières)

Centrée sur le type de tâche à réaliser et la situation de travail :

Barrières humaines et moyens à disposition

Contrainte et variabilité des pratiques

Sélection d'un certain nombre de barrières humaines, organisationnelles et techniques (REX, étude des risques, inspection) pour examiner la façon dont elles sont mises en œuvre

asn Inspection ASN : dépasser l'approche basée sur un strict contrôle des écarts réglementaires

1 Loi,
prescription
s, etc.



2

Description de
l'organisation,
processus,
tâche

Quelle intégration
des lois ..., dans
le système de
gestion intégré
qualité/sécurité ?

Terrain,
activité réelle



Comment
l'établissement gère
la différence entre le
travail prescrit et le
travail réellement
fait ?

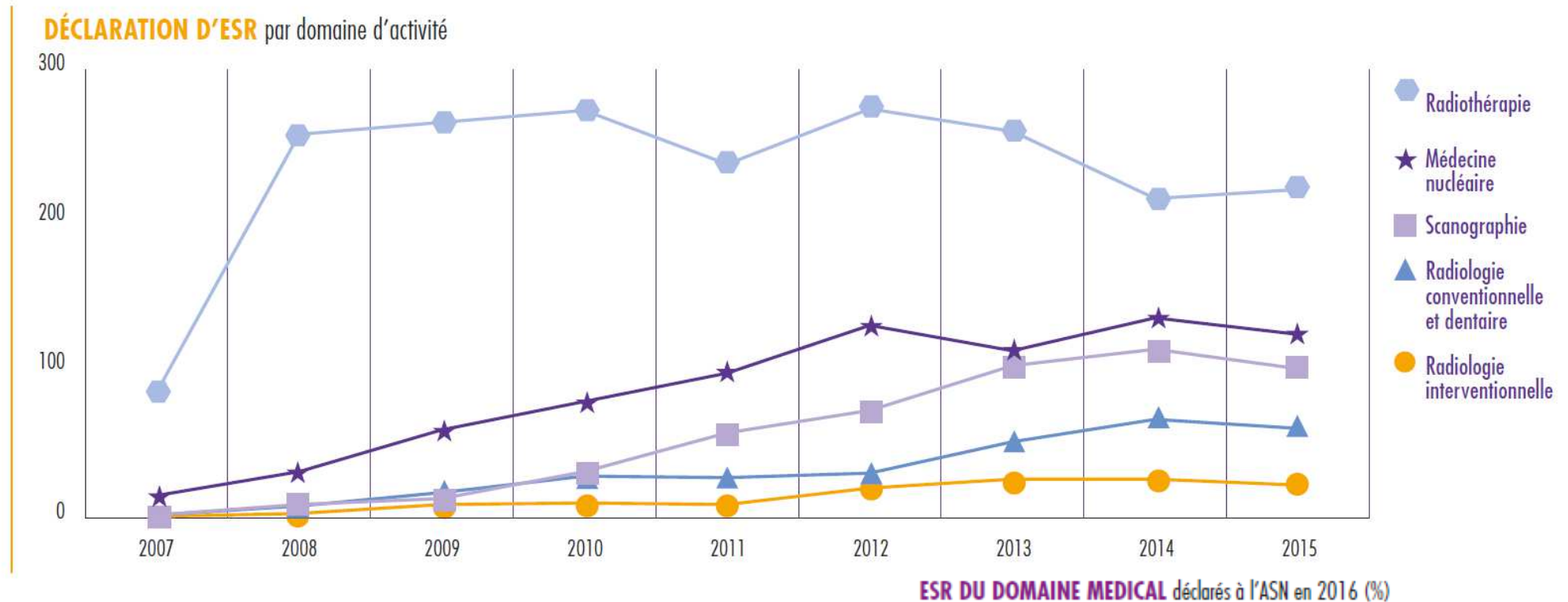
permettre de juger
de la qualité du
processus de retour
d'expérience et
analyse a priori

mettre en exergue en quoi les effectifs et la
formation; les ressources matérielles,
documentaires et logicielles; l'environnement
de travail ou l'organisation, permettent ou
empêchent la réalisation de l'activité de travail
en toute sécurité

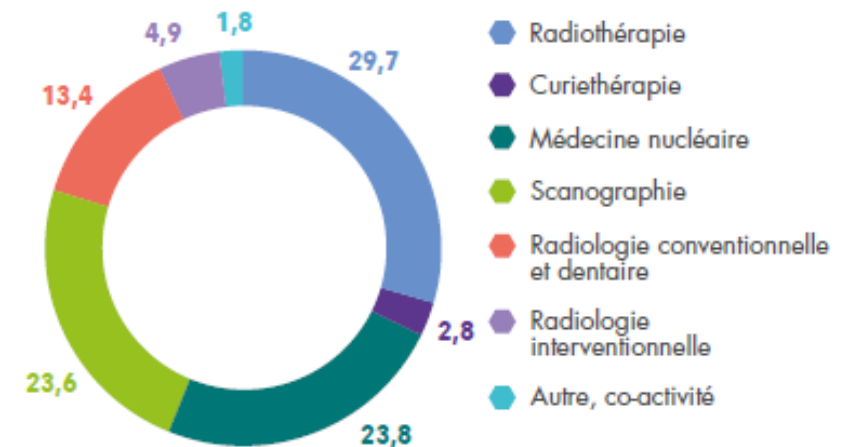
considérer l'efficience et la
pertinence du système intégré de
gestion de la qualité/sécurité
au regard des situations réelles



Le retour d'expérience

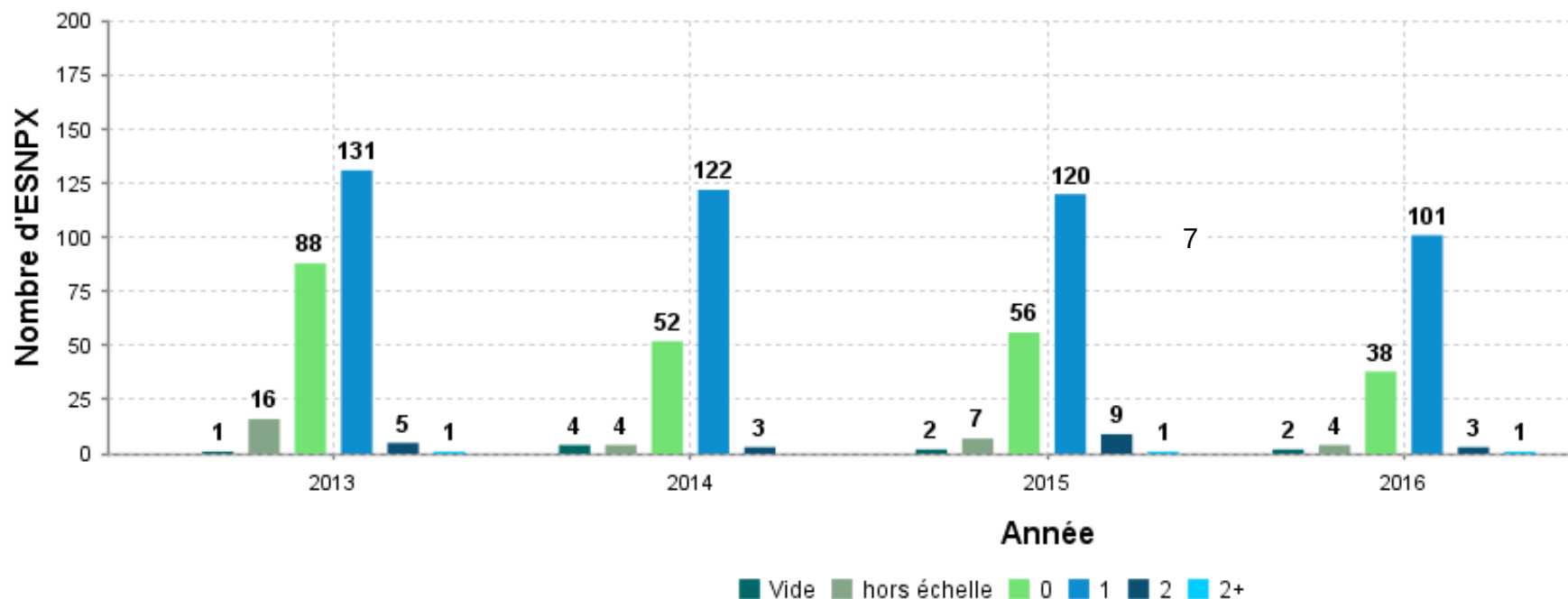


Plus de 2000 ESR depuis 2007 en radiothérapie déclarés à l'ASN



Le retour d'expérience en radiothérapie

Classement sur l'échelle ASN-SFRO



Une majorité d'ESR de niveau ≤ 1

**Moins d'une dizaine de niveau 2 par an
(8 en 2010, 4 en 2011, 2 en 2012)**



Le retour d'expérience

Causes immédiates des événements

- Erreur d'identité de patient
- Erreur de dose
- Erreur d'étalement et de fractionnement
- Erreurs de contourage (mauvaise cible)
- Erreurs de côté
- Erreurs de positionnement : image de repérage incorrecte ou de mauvaise qualité, confusion lorsque plusieurs isocentres ...
- Erreur matérielle (interface entre logiciels, potentiomètre ...) peu fréquente

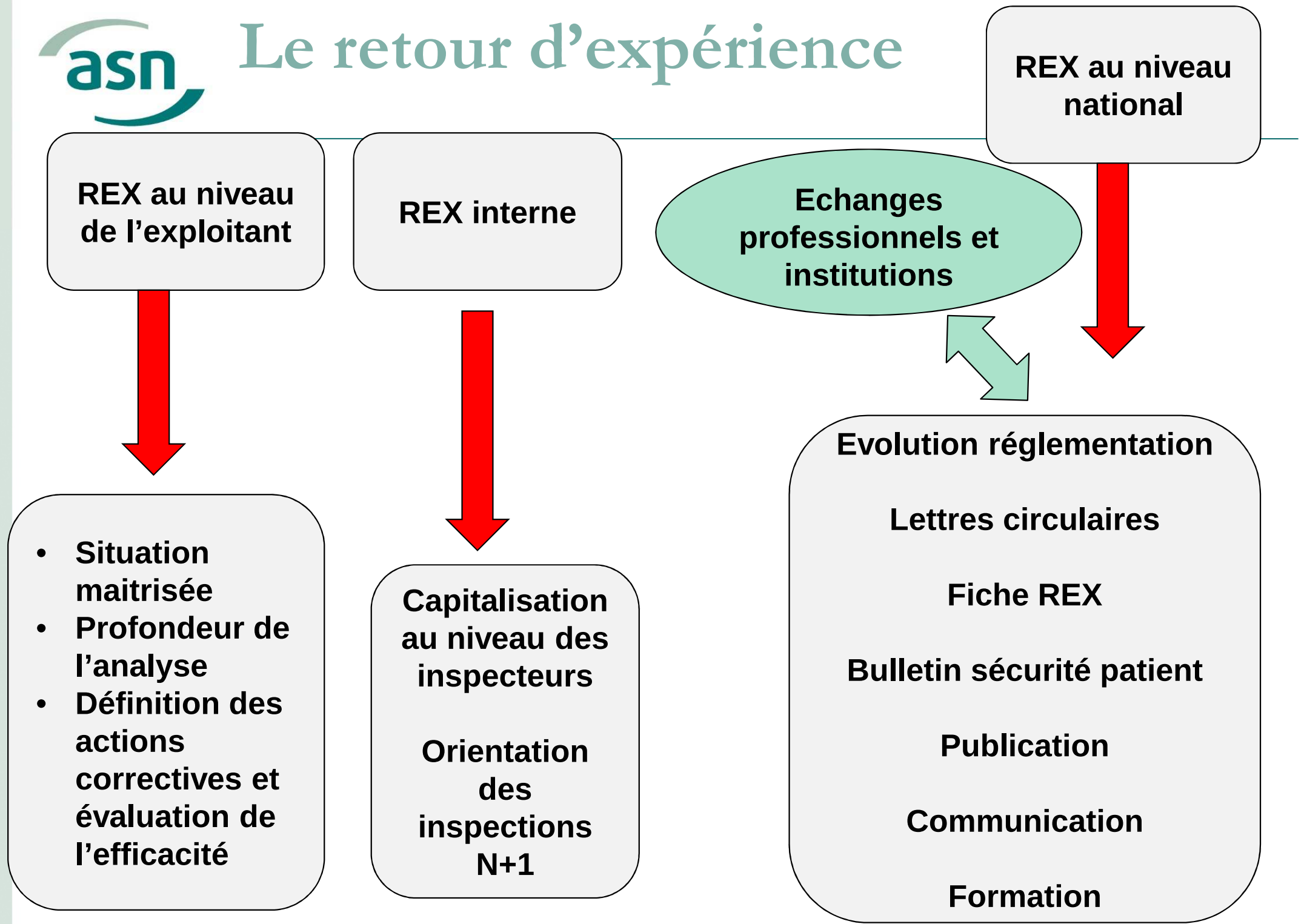
Fragilités organisationnelles et situations dangereuses

- Gestion des dossiers patients
- Gestion des flux de dossier en dosimétrie
- Etapes de validation non explicites
- Changement technique ou organisationnel
- Charge de travail
- Conflits
- Interruption de tâches
- Hétérogénéité des pratiques
- Modification du traitement en cours
- Ré-irradiations
- Cibles multiples, tumeur non visible

En cas d'erreur, les conséquences sont plus graves pour des traitements hypofractionnés : 2/3 de ces ESR sont des niveaux 2 sur l'échelle ASN-SFRO



Le retour d'expérience



•Renforcement de la réglementation

- Décision sur les obligations en matière de sécurité et d'assurance qualité en radiothérapie
- Refonte de la formation à la radioprotection des patients
- Projet de décret transposant la directive Euratom (nouvelles techniques et nouvelles pratiques) => comité pour une veille coordonnée sur les nouvelles techniques et nouvelles pratiques utilisant les rayonnements ionisants dans le domaine médical

•Prises de position Collège ASN :

- délibération n°2009-DL-0009 du 25/06 relative à la caractérisation des faisceaux de petites dimensions en radiothérapie stéréotaxique
- délibération n°2011-DL-0025 du 30/08 relative à l'amélioration de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques



REX en radiothérapie : lettres

Avril 2005

Lettre circulaire DGSNR/Afssaps sur la radioprotection des patients en radiothérapie

Avril 2006

Lettre circulaire DGSNR sur la prise en compte des Facteurs organisationnels et humains

Mai 2007

Lettre circulaire relative aux bonnes pratiques pour l'utilisation de l'imagerie portale en radiothérapie et diffusion d'une lettre circulaire relative à la calibration des faisceaux

Août 2007

Publication par l'ANSM en liaison avec l'ASN de recommandations aux fabricants relatives aux dispositifs médicaux de radiothérapie

Janvier 2013

Recommandations concernant la radioprotection des patients et des professionnels en curiethérapie

Mai 2015

Asymétrie de faisceaux

Mai 2016

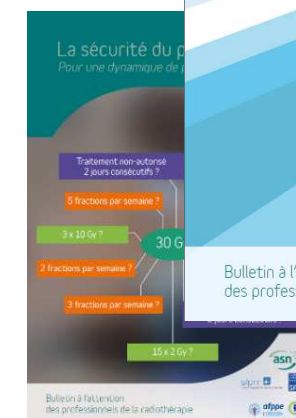
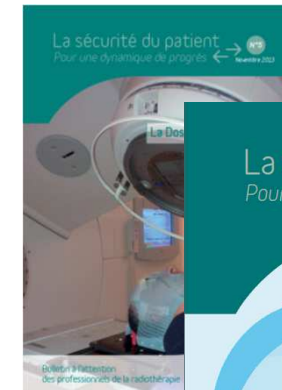
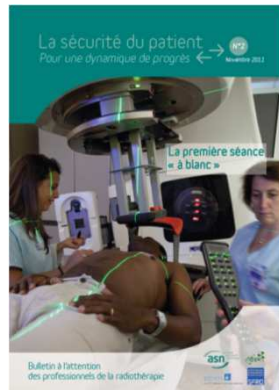
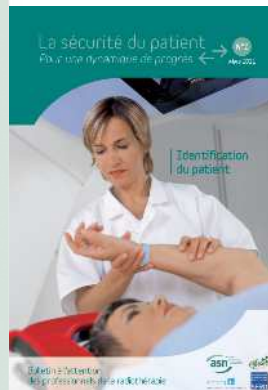
Recommandations afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapie liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons



**Groupe de travail
pluridisciplinaire
associant
les professionnels
et les institutions
concernées**

REX en radiothérapie : bulletins

La sécurité du Patient



Novembre 2014

Blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose

Lors de la réalisation d'une curiethérapie à haut débit de dose à l'aide d'un projecteur de sources, cette dernière doit se rétracter automatiquement en fin de traitement pour revenir en position de stockage.

Un centre ayant eu à gérer le blocage de la source à la fin d'une séance de curiethérapie à haut débit de dose partage son analyse et ses pistes pour éviter ce type d'incident.

n°1 Eviter l'erreur de positionnement lors d'une imagerie KV-KV (mai 2014)

n°2 Blocage de source en curiethérapie haut débit de doses (décembre 2014)

> L'événement significatif en bref

Patiente prise en charge pour une curiethérapie gynécologique à haut débit de dose (HDD) à l'aide d'un projecteur de source en utilisation dans le service depuis environ 8 mois.

A la fin d'une séance, le projecteur se met en alarme et la source d'Iridium 192 ne retourne pas automatiquement.

L'arrêt d'urgence est intervenu entre l'apporteur et la patiente.

La patiente est évacuée de la salle de traitement.

Le temps estimé de retour de la source est de 15 minutes.

Pas de conséquence pour la patiente.

Exposition de 2 mSv réglementaires.

Arrêt des traitements et analyse des causes.

> Retour d'expérience

Focus sur un événement déclaré à l'ASN sur vigie-radiotherapie.fr

Mai 2014

Eviter une erreur de positionnement lors d'une imagerie kV-kV

Le positionnement du patient en condition de traitement sous l'accélérateur peut être périodiquement vérifié à l'aide d'un système d'imagerie réalisant des images en mode kilovoltage (kV-kV), en repérant les structures osseuses. Des erreurs de positionnement peuvent être liées à un défaut d'identification d'un repère osseux.

5 erreurs de positionnement de patients liées à une mauvaise identification d'un repère vertébral sur une image kV ont été déclarées à l'ASN entre juin 2013 et février 2014.

Un des centres déclarant partage son analyse et ses pistes pour éviter une erreur de positionnement lors d'une imagerie kV-kV

> L'événement significatif en bref

Patient traité pour une tumeur bronchique avec des champs obliques à une dose totale de 40 Gy (20 séances de 2 Gy).

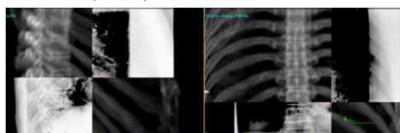
En complément d'une image MV à J0 puis hebdomadaire, une vérification quotidienne du positionnement du patient est réalisée par imagerie kV-kV (clichés orthogonaux).

Le repositionnement est réalisé en vérifiant l'alignement des épineuses du rachis (voir image ci-dessous).

Les images kV-kV quotidiennes sont validées par un radiothérapeute au moins 2 fois par semaine.

Au cours de 6 des 10 premières séances, une erreur de positionnement de 2,5 cm a eu lieu dans le sens longitudinal (tête-pieds).

Détection de l'erreur par un manipulateur à la 10e séance.



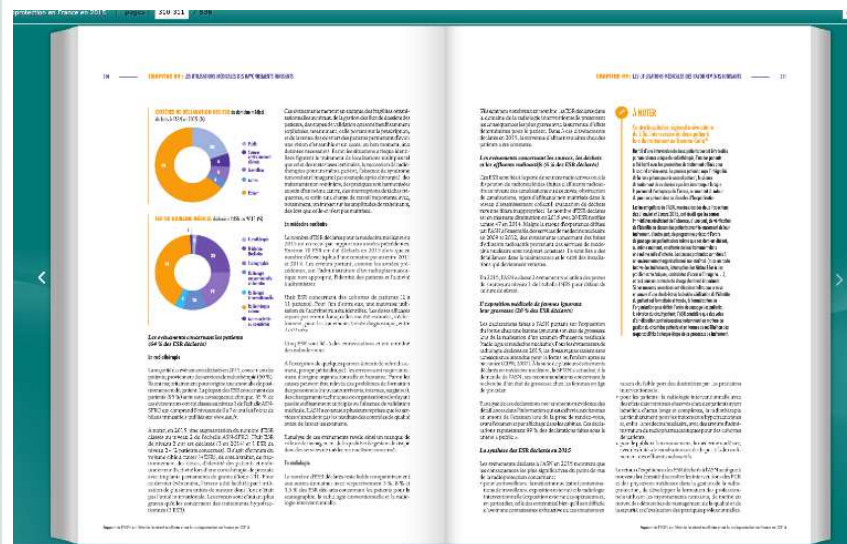
Vérification du positionnement d'un patient par recadrage DRR - image kV (vue latérale à gauche) et vue antéro-postérieure (à droite)

Focus sur un ESR : description, analyse des causes et des barrières et actions utiles

ASN Communication

ASN

Publications : rapport annuel, articles, posters, présentations au niveau national (congrès SFRO, AFPPE, SFPM, SFRP) et international



Recommandations pour la pratique clinique
Conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Synthèse du rapport du groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale de l'Autorité de sûreté nucléaire

Implementing new technology in radiation oncology: The French agency for nuclear safety (ASN) report

J.-F. Lartigau^a, A. Lisbona^b, A. Isambert^c, P. Cadot^b, S. Derreumaux^d, D. Dupuis^e, J.-P. Gérard^f, D. Leduc^g, M.-A. Mahé^h, X. Marchesiⁱ, J. Mazurier^j, A. De Oliveira^k, D. Phare^k, J. Aubert^l

^a Centre Oscar Lamberti, rue Frédéric-Combemale, 59000 Lille, France
^b Institut de cancérologie de l'Est, Centre Gustave Roussy, 94805 Saint-Herblain cedex, France
^c Institut de cancérologie de l'Est, Centre Gustave Roussy, 94805 Saint-Herblain cedex, France
^d Autorité de sûreté nucléaire, 15, rue Louis-Lejeune, CS 70013, 92541 Montrouge cedex, France
^e IFR-110M/SURTELM, Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), 21, avenue de la Division Leclerc, 92260 Fontenay-aux-Roses, France

Radioprotection
© EDP Sciences 2013
DOI: 10.1051/radiopro/2013096

SFRP
Disponible en ligne :
www.radioprotection.org

ARTICLE

Retour d'expérience sur les événements déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans le domaine médical

C. Rousseau^a, P. Cillard et J.-L. Godet

ASN, Direction des rayonnements ionisants et de la santé, 15 rue Louis-Lejeune, 92120 Montrouge, France.

Reçu le 17 octobre 2013 – Accepté le 17 octobre 2013

Résumé – L'ASN a mis en place en juillet 2007 un système de déclaration des événements significatifs (ESR) de

groupe permanent d'experts en radioprotection médicaux (GPMed) afin que mise en œuvre des nouvelles techniques ne soit pas l'objet d'un avis émis par le seul un courrier au ministère de la Santé (MSS) de soins (DGOS), l'Agence nationale pour l'évaluation de la santé (ANSES) et la Haute Autorité de santé (HAS) recommandations émises par la GPMed, un Institut national du cancer, en tant que position soit examinée lors de la prochaine

RO). Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

quested the permanent group of experts recommendations on the implementation of new technologies in radiotherapy. Letter to the French ministry of health (MSS). In these letters, ASN proposed that,

es et pratiques » en radiothérapie. on médicale de l'Autorité de sûreté

Safety Authority. ASN launched in 2007, called ESR. The ESRs notified ed to a total of 2300. The learning's protection regarding professionals are medicine with internal contamination radiology as well as large doses in astered, with the worst ESR being a and emphasize the need to strengthen service with delays in the delivery of late and radiation protection officers, audit.

dioprotection (ESR) et à l'information du pus événements déclarés à l'ASN dans le do- de présenter les principaux enseignements et

h place d'un système tion des événements significatifs otection

ions de déclaration 22 23 24 25 26 26

ns auxquelles sont assujettis les responsables re, notamment en matière d'information de strative sur les incidents ou accidents dans radioprotection, sont précisées dans le code

Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com

Contenu
Radiothérapie

Communication brève
Recommandations pour les visites d'inspection de l'Autorité française de sûreté nucléaire
Recommendations for inspections of the French nuclear safety authority

C. Rousseau^{a,*}, B. Chauvet^{b,c}

^a Autorité de sûreté nucléaire, 15, rue Louis-Lejeune, CS70013, 92541 Montrouge cedex, France
^b Institut Sainte-Catherine, 250, chemin de Bagny-Pieds, CS80005, 84918 Avignon cedex 9, France
^c Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Centre Antoine-Béclère, 45, rue des Saints-Pères, 75006 Paris, France

INFO ARTICLE

Mots-clés :
Inspection radiothérapie
Radioprotection
Autorité de sûreté nucléaire

RÉSUMÉ

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est en charge du contrôle de la radioprotection en radiothérapie depuis 2002. Les contrôles s'opèrent sur la base des exigences inscrites dans les Codes de la santé publique et du travail ainsi que des référentiels de l'établissement contrôlé, définis dans son système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Après avoir contrôlé le déploiement du système de management de la qualité, les contrôles ont porté sur la vérification de l'adéquation entre les procédures et leur mise en œuvre, en sélectionnant des étapes du processus basées sur le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN. La connaissance des thématiques d'inspection, communiquées aux centres lors du lancement d'une campagne permet aux centres d'anticiper les demandes des inspecteurs. N'étant pas habilités à l'accès à des informations couvertes par le secret médical lorsqu'ils n'ont pas la qualité de médecin, les documents consultés doivent être expurgés de toute information permettant d'identifier les patients. Des échanges en amont de l'inspection doivent permettre de faciliter la mise à disposition des documents susceptibles d'être consultés. Enfin, les centres doivent organiser avec les inspecteurs des temps d'échanges avec les différents professionnels. Les progrès accomplis par les centres et les conclusions d'un groupe de travail associant les professionnels vont conduire à une évolution du contrôle. Ils seront pris en compte lors de l'élaboration d'un nouveau programme d'inspection pour la période 2016-2019. L'implémentation des évaluations des pratiques cliniques conduira également, à terme, à faire évoluer les pratiques d'inspection.

© 2015 Publié par Elsevier Masson SAS pour la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

ABSTRACT

The French nuclear safety authority is responsible for the control of radiation protection in radiotherapy since 2002. Controls are based on the public health and the labour codes and on the procedures defined by the controlled health care facility for its quality and safety management system according to ASN decision No. 2008-DC-0103. Inspectors verify the adequacy of the quality and safety management procedures and their implementation, and select process steps on the basis of feedback from events notified to ASN. Topics of the inspection are communicated to the facility at the launch of a campaign, which enables them to anticipate the inspectors' expectations. In cases where they are not physicians, inspectors are not allowed to access information covered by medical confidentiality. The consulted documents must therefore be expurgated of any patient-identifying information. Exchanges before the inspection are intended to facilitate the provision of documents that may be consulted. Finally, exchange slots between inspectors and the local professionals must be organized. Based on improvements achieved by the health

Keywords:
Radiotherapy inspections
Nuclear safety
French Nuclear safety authority

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : rousseauc@orange.fr (C. Rousseau).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jcanrad.2015.07.152>
1278-3218/© 2015 Publié par Elsevier Masson SAS pour la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).



Les fondamentaux de la sécurité sont +/- en place

Barrières Techniques	Démarche qualité / Etude de risque, REX,	Facteurs organisationnel et humain
---------------------------------	---	---

Les points de vigilance et les fragilités

S'accorder sur les risques les plus importants : étude de risque partagée s'incarnant dans les pratiques et gestion de qualité. Importance du choix des indicateurs

Expliciter les points de contrôle, mettre en débat les règles, s'entendre sur les incontournables

Evaluer régulièrement les barrières, s'interroger sur les difficultés du terrain

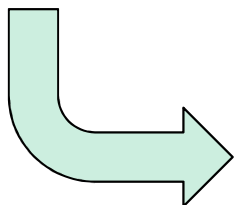
Enjeux et défis de la radiothérapie

Les points de vigilance et les fragilités

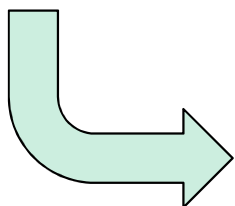
**Impliquer tous les acteurs (rôle du leadership / management),
favoriser le travail en équipe)**

**Prendre en compte la sécurité dans tous les arbitrages (évolution de l'activité,
politique d'achat, gestion des RH –effectif–...)**

**Evaluer l'impact sur l'activité d'une modification technique ou organisationnelle,
vigilance sur les phases de transition**



**Projet IMRTH : Maitrise des risques
lors d'un changement organisationnel
ou technique**



**Mise en place d'un comité pour une veille
coordonnée sur les nouvelles techniques et
nouvelles pratiques utilisant les rayonnements
ionisants dans le domaine médical**

Mettre en place les audits par les pairs (audit clinique)