



Radiophysique médicale

Assurance de la qualité

Transparence

David Krembel

Adjoint au Directeur des rayonnements ionisants
et de la santé

david.krembel@asn.fr & www.asn.fr





Les missions de l'ASN (domaine médical)

- Protection contre les rayonnements ionisants
 - Avis sur les textes de réglementation générale (code de la santé et code du travail)
 - Décisions techniques ASN
 - Protection des travailleurs et du public : conception, exploitation des installations (radiothérapie, imagerie médicale...)
 - Radioprotection des patients (sécurité des traitements, optimisation des doses en imagerie médicale, ...)
 - Promotion d'une culture de la radioprotection (guide de bonnes pratiques, déclaration des événements...)
- Contrôles et inspections de radioprotection
 - Contrôles directs + contrôles réglementaires par des organismes agréés
 - ~180 services de radiothérapie, 200 services de médecine nucléaire et 50000 installations de radiologie



Les contrôles de l'ASN en radioprotection médicale

- 85 inspecteurs de la radioprotection médicale
- > 600 inspections médicales en 2008 dont 187 en radiothérapie (463 -180 en 2007)
- Stratégie :
 - Inspections selon des référentiels de contrôle
 - Évaluation des obligations réglementaires, FOH et AQ
 - Pas d'évaluation des pratiques médicales par l'ASN
 - Lettres de suite de radiothérapie pointant les écarts publiées sur le site de l'ASN (www.asn.fr) depuis juillet 2008
 - Pédagogie / professionnels > Sanction

Les constats (1)

- La radiothérapie incontournable en oncologie et globalement de grande qualité en France :
 - 168739 patients traités en 2007
 - Environ 50% de guérisons
 - Faible coût économique (~ 10% oncologie)
- De très nombreuses nouvelles installations (plan cancer):
 - > 50 depuis 4 ans
 - plus performantes mais plus complexes à installer (recette), à mettre en œuvre et à maîtriser (logiciels)



Installations de radiothérapie



Les constats (2)

- Déclaration à l'ASN d'événements de radioprotection affectant des patients :
 - première déclaration en avril 2005 (Grenoble)
 - accidents de cohorte à Epinal (5500), Toulouse (145),
 - accident mortel isolé à Lyon
 - progression du nombre des déclarations : 59 en 2007 et près de 200 en 2008
 - début 2009, 30% des centres ont déclaré un événement





La réponse de l'ASN à la suite des déclarations

Elle s'inscrit dans un ensemble d'actions coordonnées par le ministère en charge de la santé : Mesures nationales pour la radiothérapie





La réponse de l'ASN à la suite des déclarations (1)

Diffusion de l'alerte et du retour d'expérience

- 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)

Publication de guides

- Guide ASN de déclaration (15 juin 2007)
- Guide d'assurance qualité en radiothérapie (2009)
- Guide méthodologique d'analyse des risques (2009)





La réponse de l'ASN à la suite des déclarations (2)

- **Communication vers le public et les médias**
 - Obligation législative et réglementaire de déclaration des événements à l'ASN
 - Besoin d'une échelle de classement de la gravité des événements impliquant des patients dans le cadre d'une radiothérapie
 - Échelle ASN-SFRO (juillet 2007, révisée en juillet 2008)



La situation de la radiothérapie pour l'ASN : 3 priorités

- L'augmentation des ressources humaines
- La déclaration des incidents/accidents
- L'assurance de qualité pour assurer la maîtrise des doses délivrées aux patients

L'inspection des centres de radiothérapie : une priorité de l'ASN depuis 2007





Ressources humaines

- Priorité absolue
- Déficit en physiciens (PSRPM)
 - 378 en 2007 (6 par million d'habitants / 10-25 UE)
 - enquête ASN début 2007 : besoins estimés à 100 ETP de PSRPM et 100 ETP de techniciens en dosimétrie
- Déficit en radiothérapeutes, manipulateurs, dosimétristes et qualitiiciens
- Situation de pénurie grave et durable (5 à 10 ans)
- Absence de physicien = suspension de l'autorisation de fonctionnement (cf Blois, Gap, Roanne)

Comment gérer la phase transitoire pour assurer la sécurité des traitements dans TOUS les centres ?



Améliorer la qualité/sécurité des traitements

- Décision de l'ASN sur l'Assurance de qualité en homologuée en 2009 par la ministre de la santé
 - Guide d'assurance qualité en radiothérapie
 - Réalisé en concertation avec les professionnels
 - Pour renforcer le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs de radiothérapie
 - Guide méthodologique d'analyse des risques
- Amélioration de la sûreté des dispositifs médicaux (en liaison avec l'AFSSAPS)
 - Expertise des nouveaux dispositifs médicaux irradiants en coordination avec l'IRSN et le GP Med
 - Amélioration de la sûreté et de l'ergonomie des logiciels en concertation avec les fabricants





Conclusion

- La sécurité des patients est une priorité pour l'ASN dans son action de contrôle de l'utilisation des rayonnements ionisants en médecine
 - plusieurs années pour atteindre l'objectif d'une radiothérapie française exemplaire
 - définition de mesures transitoires
 - la radiologie et la médecine nucléaire doivent également bénéficier du concours des PSRPM
 - le développement des actions internationales





Modern radiotherapy : advances and challenges in radiation protection of patients (Versailles – France, 2-4 December 2009)

- L'ASN organisera du 2 au 4 décembre 2009 une conférence internationale consacrée à la sécurité des traitements en radiothérapie, en partenariat notamment avec l'OMS, l'AIEA, et la Commission européenne

