



**DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ
EN RADIOTHÉRAPIE :**

QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?

Point de vue de l'ASN sur les démarches REX et les enseignements issus des événements significatifs de radioprotection

Carole ROUSSE

Directrice des rayonnements ionisants et de la santé, ASN

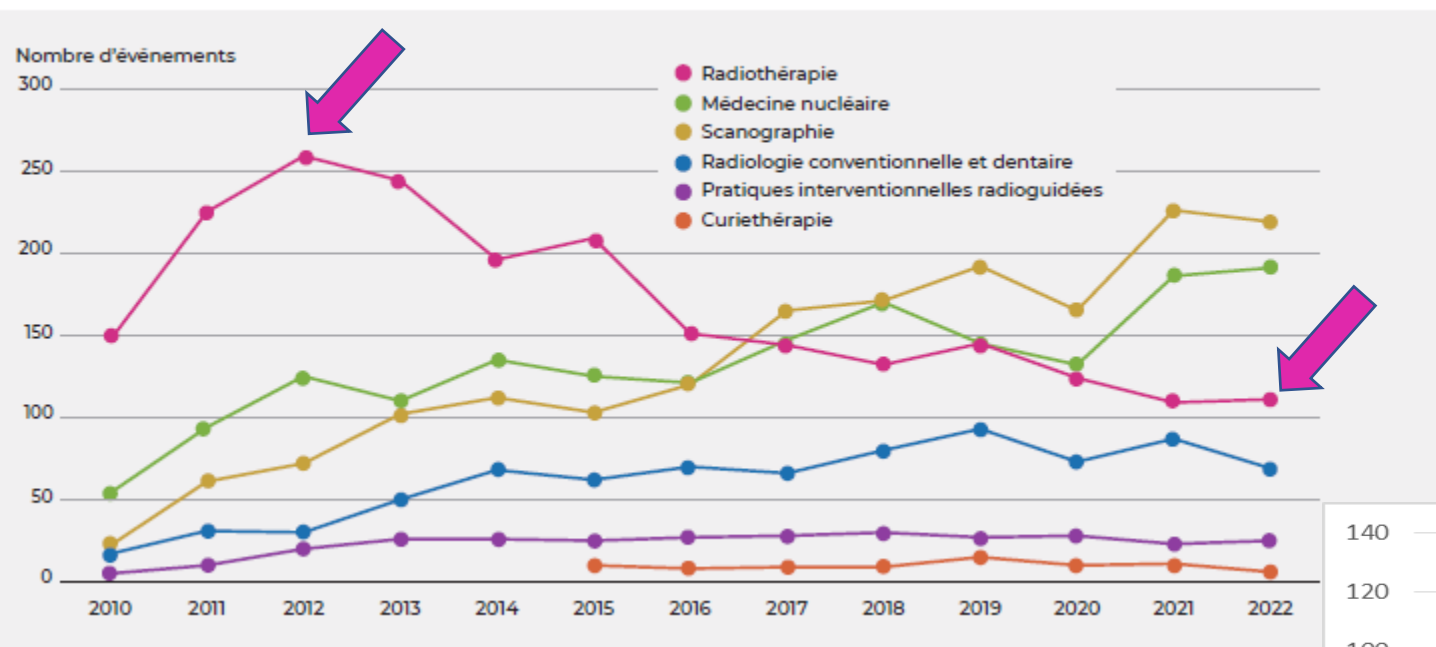


Un système de déclaration en place depuis 2007 intégré au portail unique des vigilances



JE SIGNALE

Nombre d'ESR par catégorie d'activité au cours de la période 2010-2022



ÉCHELLE ASN-SFRO

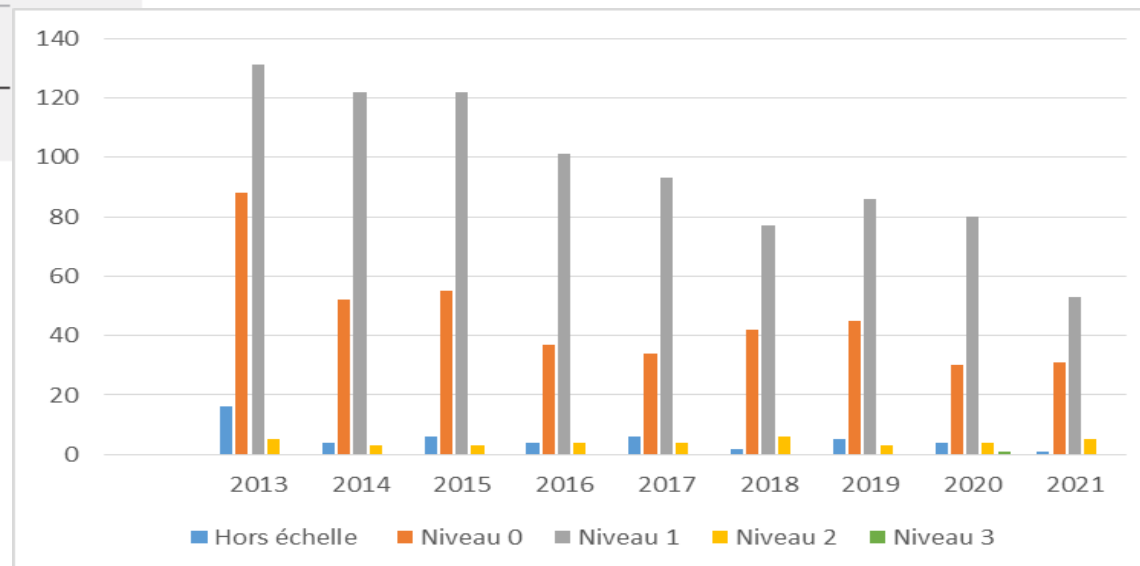
Pas d'évolution dans la gravité des ESR déclarés : en moyenne 4 ESR de niveaux 2 par an

A noter 2 ESR récents niveau 3 (radiothérapie et curiethérapie)

La France a les critères de déclaration les plus exigeants

Plus de 4 millions de séances de radiothérapie par an

Diminution constante du nombre de déclarations en radiothérapie externe, après un pic en 2012 (259 ESR), avec 102 déclarations en 2022





Fonctionnement des CREX (REX inspection, analyse des CRES)

Pourcentage de conformité des installations de radiothérapie externe relatif à la gestion des événements donnant lieu à la mise en œuvre d'actions correctives en 2022



- ❖ **Bonne culture du signalement dans plus de 80% des services**
- ❖ **La qualité des analyses s'est améliorée au fil du temps et le REX alimente les analyses de risque a priori mais beaucoup d'actions focalisées uniquement sur l'opérateur de dernière ligne**
- ❖ **Seulement un tiers des services évalue leurs actions correctives (audit de suivi d'actions)**
- ❖ **Constats d'essoufflement de certains CREX et analyses moins approfondies, quelques ESR découverts en inspection**



Principaux enseignements : typologie des erreurs et principales causes

Principales typologies d'erreurs :

- Tout ESR

- positionnement du patient
- fractionnement de la dose
- identité (une quinzaine par an)
- latéralité (environ 5 par an)

- ESR niveau 2 et plus

- latéralité
- surdosage
- fractionnement

Principales causes / facteurs contributifs

- Gestion des dossiers de patients défaillante : imprécision des informations inscrites dans la prescription médicale et erreur lors de la vérification (pièces du dossier patient pas toujours accessibles à l'étape de validation)
- Validation défaillante, nature des contrôles à opérer lors des validations insuffisamment explicitées (ex contournage des organes à risque et volumes cibles)
- Défaut de communication au sein des équipes et de formation (nouveaux arrivants)
- Charge de travail non maîtrisée avec impact sur les horaires de travail notamment dans un contexte de déploiement d'un nouveau projet

! Vigilance sur les événements sériels



Un large retour d'expérience mais un manque de capitalisation (perte de mémoire)

- 15 « Bulletins sur la sécurité du patient » depuis 2011
- 10 Fiches « Retour d'expérience » depuis 2014
- 8 Lettres circulaires depuis 2005

[Retour d'expérience - 19/01/2023 - ASN](#)

Réaliser des audits pour tester les barrières permettant d'éviter la survenue des erreurs les plus à risque : latéralité, fractionnement, étalonnage

Ne pas négliger les fondamentaux de la sécurité : contrôles qualité des dispositifs médicaux

**Quelle utilisation par les centres du REX réalisé par l'ASN ?
Comment l'améliorer ?**

