



DIRECTION GÉNÉRALE
DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE
ET DE LA RADIOPROTECTION

DGSNR/SD9/n°0578/2005



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

MV/20051998

Paris, le 26 avril 2005

Objet : Radioprotection des patients en radiothérapie

Madame, Monsieur,

Le dysfonctionnement informatique d'un système de préparation de traitement a conduit à un incident grave de surexposition d'un patient à l'issue d'une radiothérapie. Cet incident s'est déroulé au CHU de Grenoble et vient d'être porté à notre connaissance.

Cet incident, dont nous souhaitons tirer toutes les leçons, nous rappelle la nécessité de renforcer constamment l'ensemble des dispositions prises depuis de nombreuses années pour continuer à améliorer la sécurité des traitements et renforcer la radioprotection des patients.

En partenariat avec les sociétés savantes compétentes, la SFRO et la SFPM, l'ASN et l'AFSSAPS ont mis en place de nouvelles dispositions réglementaires dans les domaines de la radioprotection des patients et du contrôle de qualité des installations de radiothérapie. Vous trouverez dans la note ci-jointe un rappel des dispositions actuellement en vigueur dans ces domaines et qui font l'objet des programmes de contrôles de l'ASN et de l'AFSSAPS.

Ces dispositions accompagnent tous les efforts déployés par toutes les parties prenantes concernées et en particulier votre discipline, pour sécuriser les traitements de radiothérapie et les rendre plus performants.

.../...

6, place du Colonel Bourgoin
75572 - PARIS Cedex 12

www.asn.gouv.fr

142/147, bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

www.afssaps.sante.fr

Nous attirons votre attention sur la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS et à l'ASN, dans le cadre des procédures en vigueur (note ci-jointe), tous les incidents ou dysfonctionnements survenant dans les installations de radiothérapie qui seraient susceptibles d'avoir des conséquences en matière de radioprotection et de qualité des traitements. Ces déclarations sont en effet l'un des principaux moyens permettant d'effectuer l'information de toutes les parties concernées et les retours d'expérience indispensables. Cette démarche, qui s'inscrit dans une logique de participation active des parties et de transparence, est un facteur de progrès contribuant à accroître la sécurité des traitements et à renforcer la confiance des patients.

Dès à présent, il convient de souligner l'impérieuse nécessité d'une extrême vigilance concernant les éventuelles modifications apportées aux systèmes de radiothérapie ainsi que leur qualification préalable à toute utilisation en routine médicale. L'AFSSAPS engage une démarche avec les professionnels et les fabricants dans le but d'émettre des recommandations techniques complémentaires visant à prévenir ce type d'accident.

Nous vous prions de croire à l'assurance de notre considération distinguée.

**Le Directeur Général
de la Sûreté Nucléaire et de
la Radioprotection**



André-Claude LACOSTE

**Le Directeur Général
de l'Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé**



Jean MARIMBERT

P. J.: 1 note d'information

Copie :
DSNR
ARH
DRASS
DDASS

RAPPEL DES PRINCIPALES DISPOSITIONS RELATIVES A LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS LORS DE L'UTILISATION D'INSTALLATIONS DE RADIOTHERAPIE

1. Personnels en poste dans un service de radiothérapie

1.1 Médecin radiothérapeute

- La présence permanente dans le service d'au moins un médecin radiothérapeute durant les heures de fonctionnement des installations de radiothérapie est impérative, notamment pour pouvoir contrôler l'exécution des actes des manipulateurs en électroradiologie médicale et intervenir immédiatement, conformément aux articles L.4351-1 et R.1333-67 du code de la santé publique.

1.2 Manipulateurs en électroradiologie médicale

- Parmi les personnels paramédicaux, seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale, sous la responsabilité et la surveillance directe d'un médecin radiothérapeute, sont habilités à accomplir dans le domaine de la radiothérapie, les actes définis par le décret du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, parmi lesquels figurent :

La participation à l'accueil du patient et l'information sur le déroulement du traitement,

La participation à la surveillance clinique du patient au cours des traitements,

La participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements,

Le réglage de l'appareil de traitement,

La mise en place des modificateurs de faisceau,

L'application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie,

L'affichage du temps de traitement et la mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement.

1.3 Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

- L'arrêté du 19 novembre 2004 précise la formation, les missions et les conditions d'intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicale, dont les principales dispositions sont :

Dans le cas de la radiothérapie, les PSRPM doivent garantir que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur,

Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions relevant des missions de la PSRPM,
Pendant le fonctionnement des installations de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements.

2. Responsabilités du chef d'établissement

- Le chef d'établissement est tenu de mettre à disposition des personnes autorisées à utiliser les installations de rayonnements ionisants les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de radioprotection de la population, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des mesures en matière de radioprotection (article R.1333-7 du code de la santé publique).
- Sur la base des responsabilités générales rappelées ci-dessus et compte tenu des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, il appartient au chef d'établissement mettant en œuvre des installations de sources de rayonnements ionisants à des fins médicales, à partir des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser ces installations, de déterminer une organisation de la radiophysique médicale adaptée prenant en compte les pratiques médicales mises en œuvre, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, notamment en temps de travail découlant des techniques particulières.

3. Justification de l'exposition d'un patient en radiothérapie

- Les équipes de centres de radiothérapie participent aux réunions de concertation pluridisciplinaire (circulaire DHOS/SD0 du 3 mai 2002). Ces réunions doivent notamment permettre d'effectuer une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque, comme demandé à l'article R.1333-56 du code de la santé publique.
- Le dossier de radiothérapie contient au minimum les données suivantes : les éléments de justification échangés entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, accompagnés des modalités de la décision thérapeutique, les prescriptions du traitement, le type de préparation du traitement, les contrôles balistiques réalisés et le compte rendu de fin d'irradiation précisant les doses reçues. Le recueil de ces données, prévu à l'article R.1333-66 du code de la santé publique, contribue à la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses fixé à l'article L.1333 -1 du code de la santé publique.

4. Optimisation des actes de radiothérapie

- Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiethérapie déterminent au cas par cas les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement en maintenant au niveau le plus bas possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement (article R.1333-62 du code de la santé publique).

- Une formation à la radioprotection des patients dont le contenu et la périodicité sont définis par arrêté du 18 mai 2004 doit être mise en œuvre pour l'ensemble des personnels impliqués dans la prescription et la réalisation des actes exposant les patients aux rayonnements ionisants.

5. Maintenance, contrôle des appareils et des installations

- Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.
- Le responsable de l'installation doit définir et mettre en œuvre une organisation destinée à assurer l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe.
La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.
- Le contrôle de qualité interne doit être réalisé en respectant les modalités et périodicités définies par décision de l'AFSSAPS, notamment la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités pour les accélérateurs d'électrons à usage médical et des dispositifs de télécobalthérapie.
- En ce qui concerne le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe défini par la décision de l'AFSSAPS du 2 mars 2004, ce contrôle, effectué par l'organisme agréé par décision de l'AFSSAPS du 30 septembre 2004, doit être planifié pour que le premier contrôle ait lieu au plus tard le 21 avril 2007 (cf. lettre circulaire de l'AFSSAPS du 4 octobre 2004).
- Un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle qualité interne et externe doit être tenu à jour pour chaque dispositif médical. Ce registre doit être ouvert dès la mise en service d'une installation et être régulièrement tenu à jour. Il doit notamment permettre de connaître la date et la nature des défauts rencontrés ainsi que les actions correctives apportées pour y remédier, le nom et la qualité des intervenants.
- Tous les matériels, logiciels et installations concourant à la réalisation d'un traitement doivent être utilisés conformément aux spécifications établies par le constructeur. Aucune modification de ces spécifications ne doit être entreprise sans l'accord préalable du constructeur et la qualification de ces modifications avant toute mise en exploitation. *Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de logiciels développés localement par un site : leur utilisation doit être soumise à la vérification complète de tous les éléments composant l'installation (ensemble des équipements et logiciels) afin d'en maintenir les spécifications.*

6. Matérovigilance

- Conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique, tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS.
- Les signalements sont effectués :
 1. Auprès du correspondant local de matériovigilance, dont les missions sont définies à l'article R.5212-22 du code de la santé publique lorsque qu'ils sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;
 2. Directement auprès du directeur général de l' Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires ou dans les cas d'urgence.

Le formulaire de déclaration peut être téléchargé à partir du site Internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr), rubrique « Infos pratiques » / « Signalement des vigilances ».

Les déclarations sont à adresser à l'AFSSAPS / Département des vigilances – Fax : 01.55.87.37.02.

7. Incidents de radioprotection

- Parallèlement, tout incident survenant dans une installation de radiothérapie susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai au préfet du département et à l'ASN par le responsable de l'installation en cause (article L.1333-1 du code de la santé publique). Dans ce but, l'ASN a mis en place un numéro vert accessible 24h/24, 7 jours sur 7 :
0 800 804 135

8. Consignes de sécurité

- Des consignes de sécurité doivent être élaborées, mises en œuvre et scrupuleusement appliquées. Ces consignes doivent préciser l'ensemble des règles à respecter dans les installations pour assurer la radioprotection des personnels et des patients. Elles doivent notamment détailler les diverses mesures à mettre en œuvre avant, pendant et après un traitement (test des systèmes de sécurité, des signalisations lumineuses ou sonores, des dispositifs d'appel et de surveillance vidéo des patients, vérifications des paramètres importants de la machine, etc ...) et la conduite à tenir en cas d'incident. Ces consignes doivent également rappeler la nécessité de signaler sans délai toute anomalie constatée aux responsables des installations.

9. Autorisation d'utilisation d'appareils de radiothérapie externe

- L'utilisation d'installations de radiothérapie est soumise à l'obtention d'une autorisation du ministre chargé de la santé, en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Cette autorisation est subordonnée à l'obtention de celle prévue au titre des équipements matériels lourds. Toutes les prescriptions fixées dans ces autorisations doivent être respectées et toutes modifications survenant dans les conditions imposées dans ces documents doivent être signalées sans délai à l'ASN.