



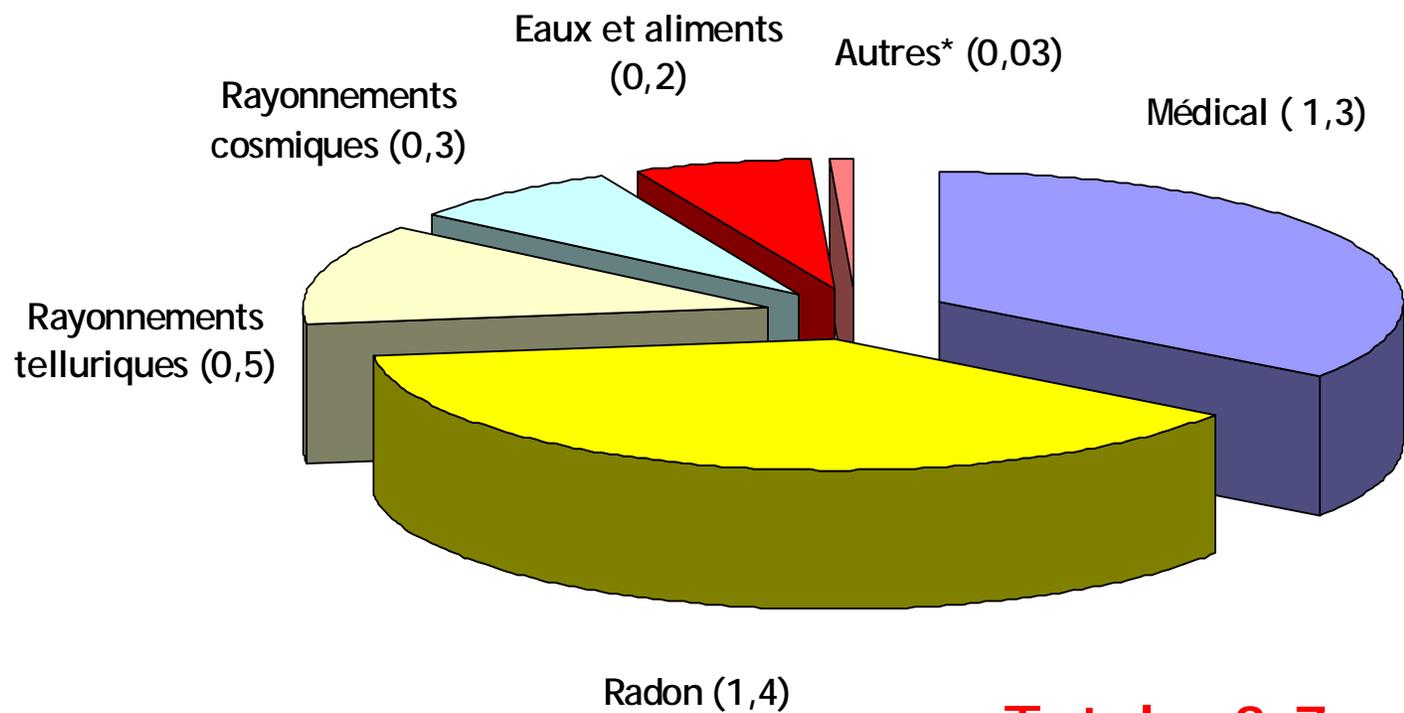
L'Autorité de Sûreté Nucléaire : Présentation des missions, retour d'expérience sur la déclaration des événements significatifs de radioprotection

Carole MARCHAL

Adjointe au Directeur des rayonnements ionisants et de la santé

carole.marchal@asn.fr

Exposition aux rayonnements ionisants de la population en France



Total = 3,7 mSv/an

(Source IRSN, Estimation en 2010)

* Rejets des installations, retombées des essais atmosphériques...

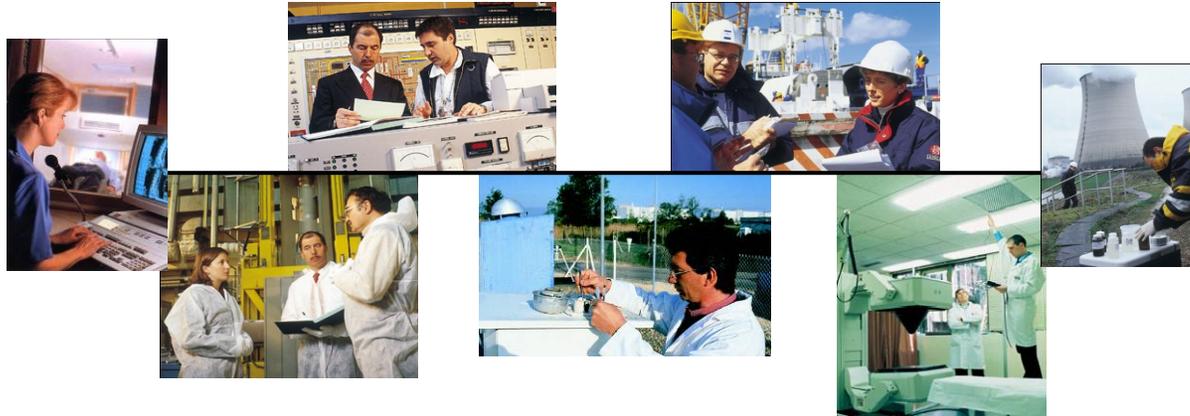
Les principes de la radioprotection

- Justification : aucune pratique ne doit être adoptée à moins que son introduction ne produise un bénéfice net
 - Ex : utilisation médicale, électronucléaire, ...

- Optimisation : toutes les expositions doivent être maintenues au niveau le plus bas possible, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.
 - Démarche ALARA (*as low as reasonably achievable*)
 - Principe fondé sur l'absence de seuil aux faibles doses

- Limitation : la dose reçue par les individus ne doit pas dépasser la limite réglementaire
 - 20 mSv / an pour les travailleurs
 - 1 mSv / an pour le public

Le contrôle par l'ASN



Organisation et missions de l'ASN

La création de l'ASN

- La loi TSN (n° 2006-686 du 13 juin) transforme le statut de l'ASN en autorité administrative indépendante (AAI)

- Ce changement :
 - améliore et clarifie le statut de l'ASN
 - renforce l'autonomie et la légitimité de l'ASN
 - conforte le mode de fonctionnement de l'ASN

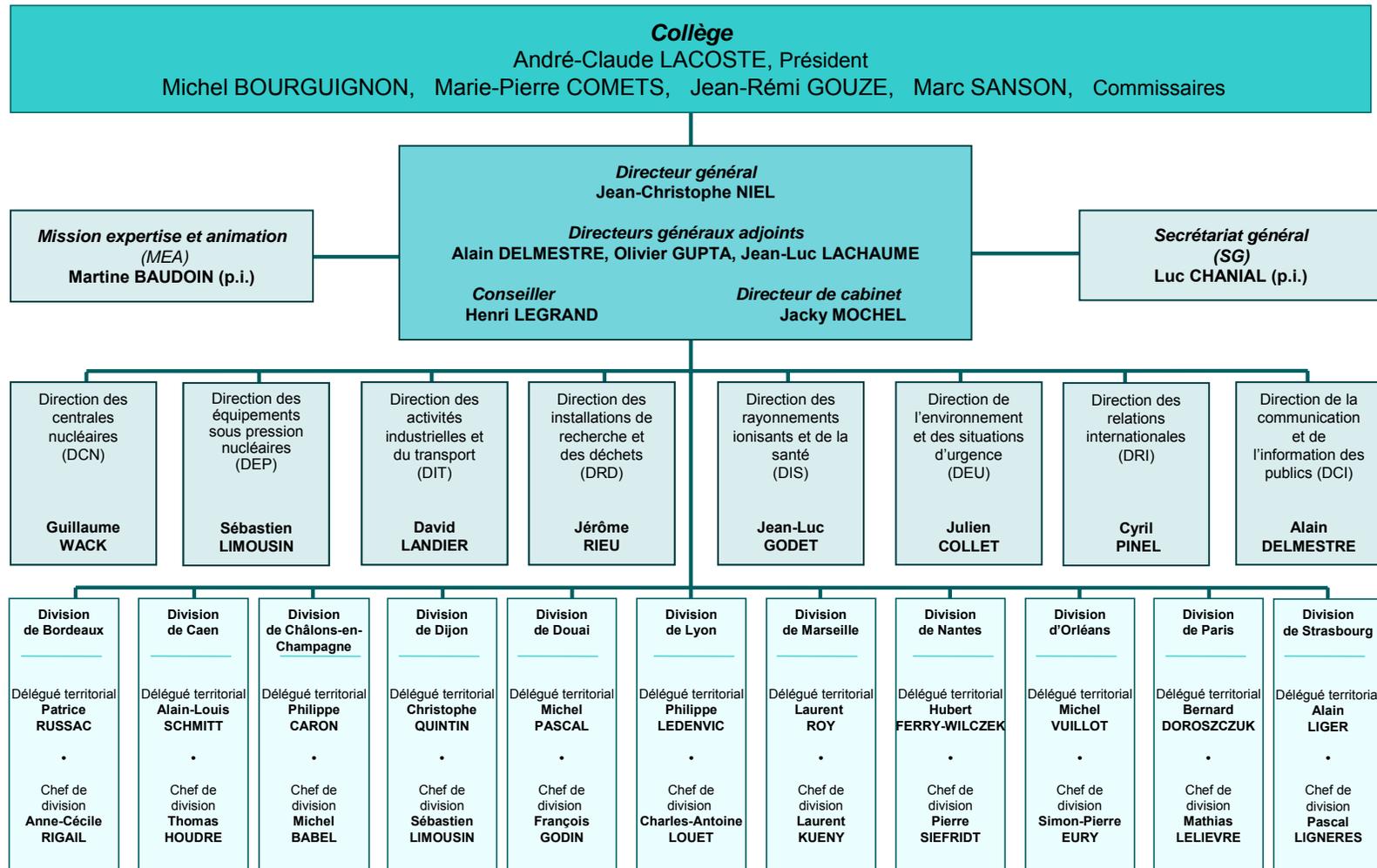
Nouvelle organisation de l'ASN

- Un collège de 5 commissaires
 - 3, dont le président, désignés par le Président de la République ; 1 par le Président de l'Assemblée Nationale ; 1 par le Président du Sénat
 - fonctions à plein temps
 - mandats de 6 ans non renouvelables

- Ses missions :
 - conduire la réflexion en matière de contrôle dans le domaine de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
 - définir la politique générale de l'ASN
 - prendre les décisions majeures



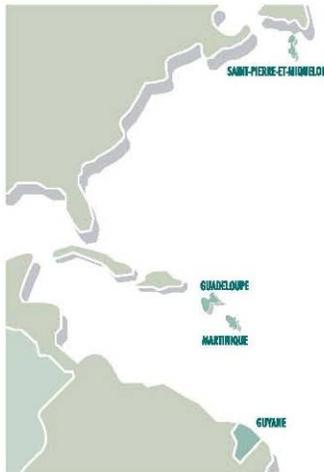
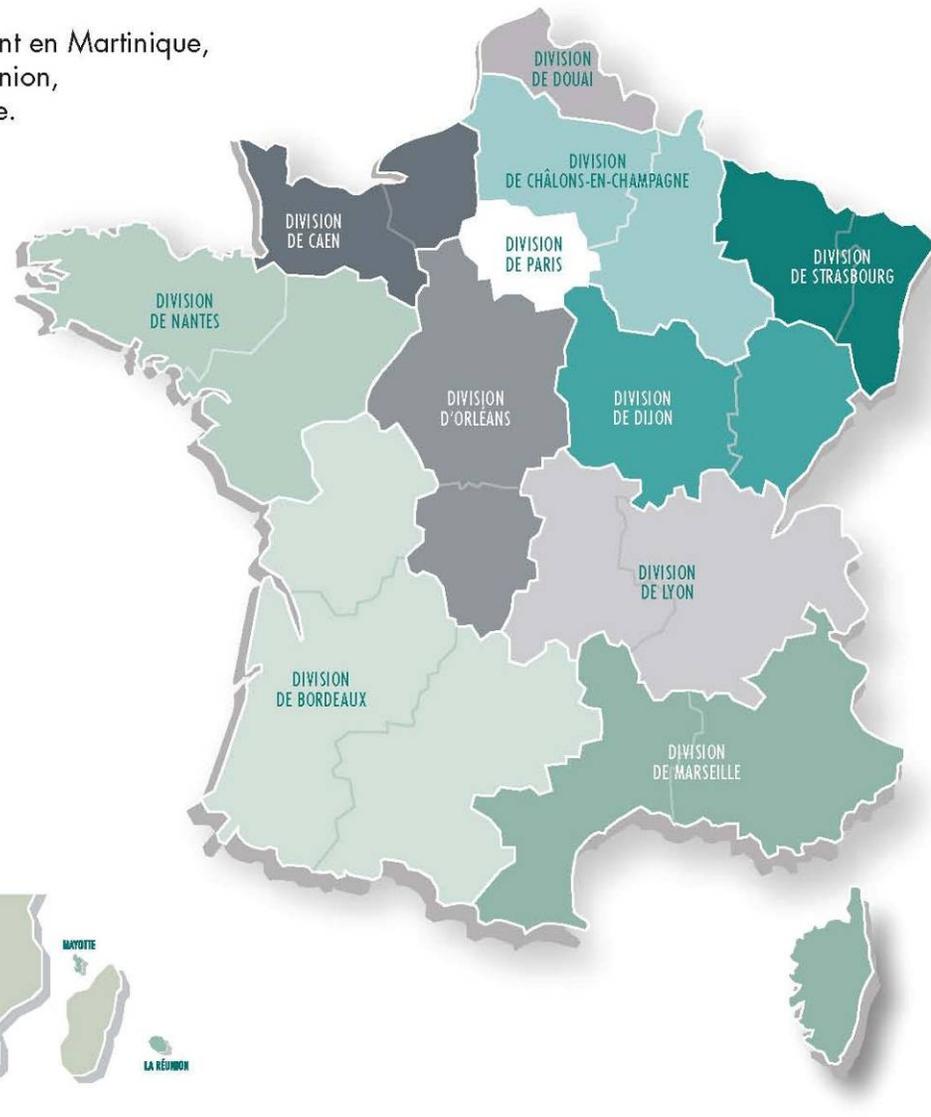
Organigramme de l'ASN



L'ASN en région

La division de Paris intervient également en Martinique, en Guadeloupe, en Guyane, à La Réunion, à Saint-Pierre et Miquelon et à Mayotte.

Les divisions de Caen et d'Orléans interviennent respectivement dans les régions Bretagne et Ile-de-France pour le contrôle des seules INB.



Les missions de l'ASN

- Mission :
 - Assurer, au nom de l'État, le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection
 - pour protéger les travailleurs, les patients, le public et l'environnement des risques liés à l'utilisation du nucléaire
 - et contribuer à l'information des citoyens



L 'ASN en chiffres

En 2009 :

- 430 agents : fonctionnaires en activité, agents mis à disposition par des établissements publics, contractuels
- 65 M€ de budget
- 80 M€ de travaux d'expertise de l'IRSN (~ 400 agents)

Les cinq missions de l'ASN

14 juin 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 2 sur 100

LOIS

LOI n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire (1)

NOR : DEVX0100081L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 1^{er}

I. – La sécurité nucléaire comprend la sûreté nucléaire, la radioprotection, la prévention et la lutte contre les actes de malveillance, ainsi que les actions de sécurité civile en cas d'accident.

La sûreté nucléaire est l'ensemble des dispositions techniques et des mesures d'organisation relatives à la construction, au fonctionnement, à l'arrêt et au démantèlement des installations nucléaires de base, qu'il s'agisse de substances radioactives, prises en vue de prévenir les accidents ou d'en limiter les conséquences.

La radioprotection est la protection contre les rayonnements ionisants, c'est-à-dire l'ensemble des règles, des mesures et des moyens de prévention et de surveillance visant à empêcher ou à réduire les effets nocifs des rayonnements ionisants produits sur les personnes, directement ou indirectement, y compris par les atteintes portées à l'environnement.

La transparence en matière nucléaire est l'ensemble des dispositions prises pour garantir le droit du public à une information fiable et accessible en matière de sécurité nucléaire.

L'Etat définit la réglementation en matière de sécurité nucléaire et met en œuvre les contrôles visant à assurer le respect de cette réglementation. Il veille à l'information du public sur les risques liés aux activités nucléaires et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement.

Article 2

Le titulaire d'une activité comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit satisfaire aux principes énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et au II de l'article L. 110-1 du code de l'environnement.

En application du principe de participation et du principe pollueur-payeur, les personnes exerçant des activités nucléaires doivent en particulier respecter les règles suivantes :

1° Informer toute personne le droit, dans les conditions définies par la présente loi et les décrets pris pour son application, d'être informée sur les risques liés aux activités nucléaires et leur impact sur la santé et la sécurité des personnes ainsi que sur l'environnement, et sur les rejets d'effluents des installations ;

2° Assurer que les personnes responsables de ces activités supportent le coût des mesures de prévention, et notamment d'analyses, de surveillance et de réduction des risques et des rejets d'effluents que prescrit l'autorité administrative en application de la présente loi.

III. – Les activités et installations nucléaires intéressant la défense ne sont pas soumises à la présente loi, à l'exception de l'article 1^{er} et du présent article. Un décret en Conseil d'Etat précise les catégories d'installations nucléaires visées et définit les obligations d'information et de contrôle qui leur sont appliquées selon des modalités conciliant les principes d'organisation de la sûreté nucléaire et de la radioprotection avec les exigences liées à la défense. Les équipements et installations nécessaires à l'exploitation d'une installation nucléaire intéressant la défense et situés dans son périmètre sont réputés faire partie de cette installation.

Les installations et activités nucléaires intéressant la défense ne sont pas soumises aux dispositions des articles L. 214-1 à L. 214-6 du code de l'environnement ni à celles du titre I^{er} du livre V du même code, ni à celles de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, ni à celles de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, ni à celles de l'article L. 110-1 du code de l'environnement, ni à celles de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, ni à celles de l'article L. 110-1 du code de l'environnement, ni à celles de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, ni à celles de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, ni à celles de l'article L. 110-1 du code de l'environnement, ni à celles de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique.

Les équipements et installations, situés dans son périmètre, qui ne sont pas nécessaires à l'exploitation d'une installation nucléaire intéressant la défense, restent soumis aux dispositions du code de l'environnement et du code de la santé publique précitées, l'autorité compétente pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense exerçant les attributions qui sont celles de l'autorité administrative en matière de décisions individuelles et de contrôle prévues par ces dispositions.

Réglementer

Autoriser

Contrôler : inspecter et sanctionner

Contribuer à la gestion des situations d'urgence

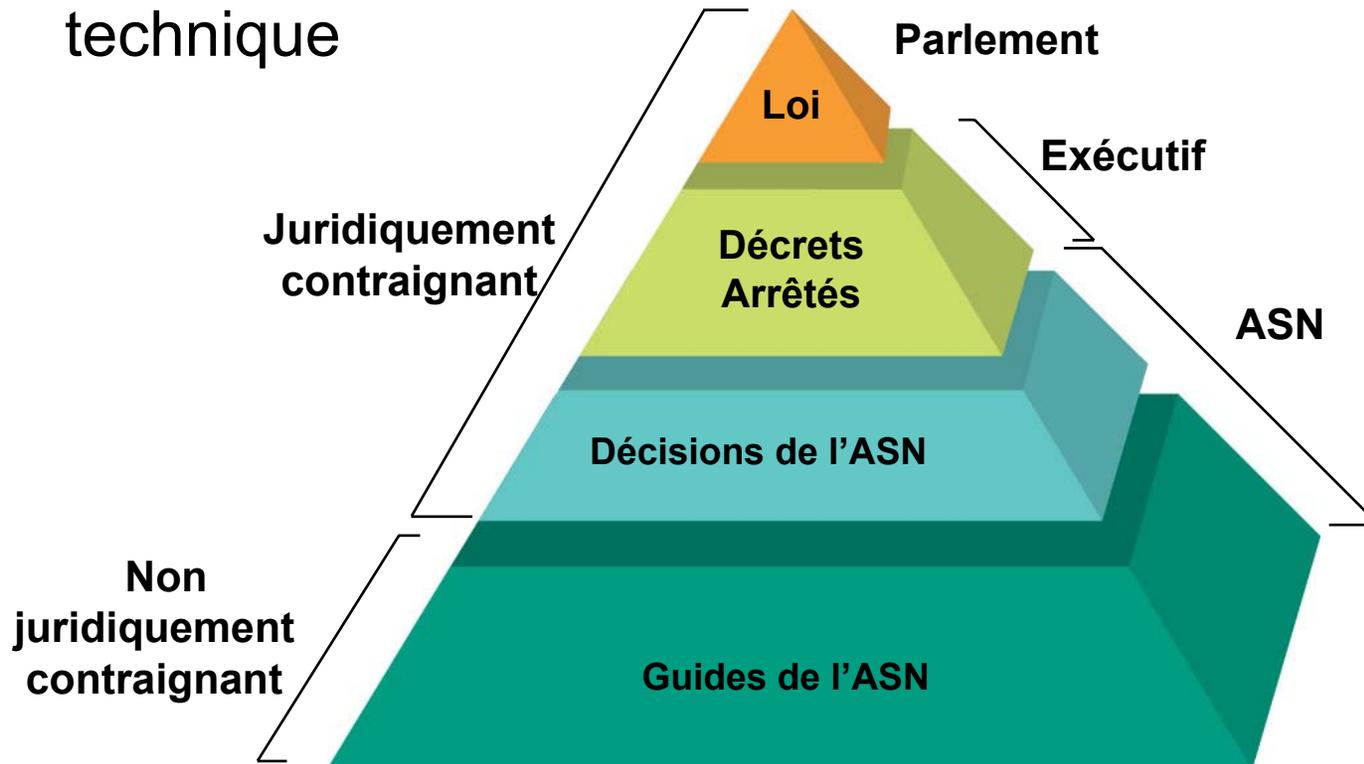
Informers les publics

Les missions de l'ASN

Réglementer

L'ASN :

- est consultée sur tout projet de texte réglementaire relatif à la sécurité nucléaire
- précise les règlements par des décisions à caractère technique



Les missions de l'ASN

Autoriser

L'ASN :

- pour les installations et activités,
 - instruit les demandes d'autorisation majeures des INB (création, démantèlement)
 - accorde les autorisations plus courantes (mise en service, etc.)
 - fixe les prescriptions (sûreté, rejets, etc.)
- accorde les autorisations relatives aux équipements sous pression, au transport de matières radioactives, et celles prévues par le code de la santé publique



Les missions de l'ASN

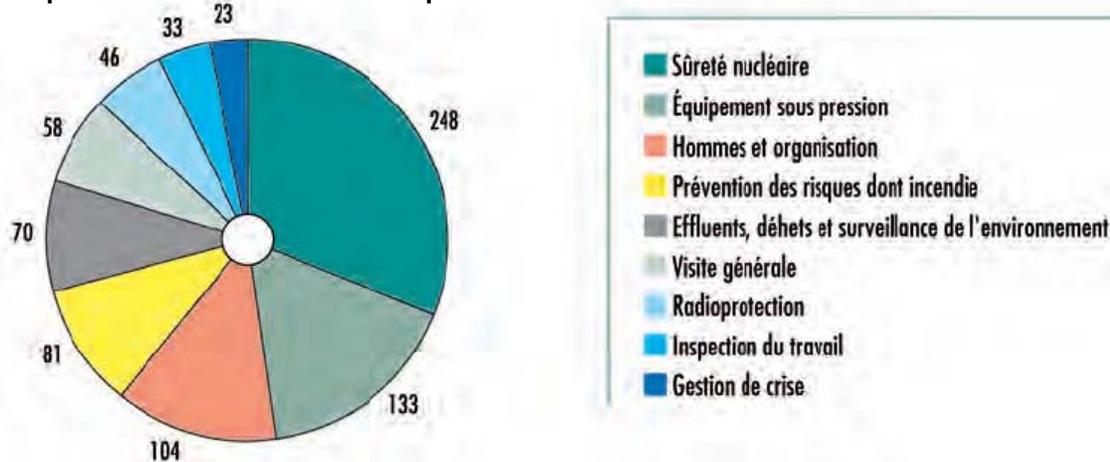
Contrôler : inspecter et sanctionner

L'ASN :

- contrôle les installations, activités et situations
- prend les décisions de coercition et les sanctions administratives (consignation, mise en demeure, etc.)
- prend toute décision d'urgence, éventuellement sous couvert d'une homologation gouvernementale

Les inspections effectuées en 2008

Répartition des 796 inspections des INB réalisées en 2008

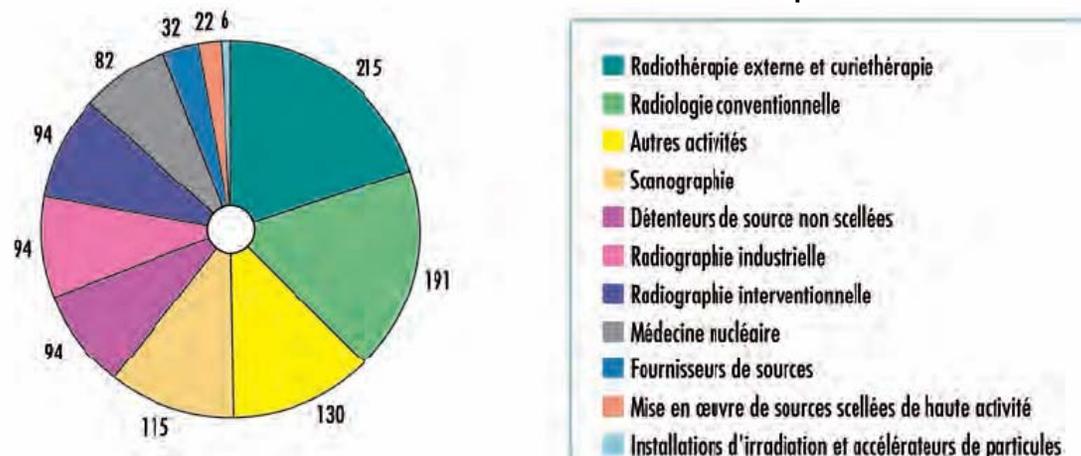


+ 147 inspections d'organismes et de laboratoires agréés
+ 81 inspections des activités de transport

245 inspecteurs

2099 inspections au total

Répartition des 1075 visites ou inspections réalisées en 2008 dans le cadre du nucléaire de proximité



L'ASN :

- participe à l'information des publics
- rend compte de son activité



The screenshot shows the ASN website interface. At the top, the ASN logo is on the left, and the text reads: "L'ASN assure, au nom de l'État, le contrôle du nucléaire pour protéger le public, les patients, les travailleurs et l'environnement. Elle informe les citoyens." Below this is a navigation bar with links: Accueil, Plan du site, Lexique, Nous contacter, Aide, Liens. The main content area is divided into several sections: "Recherche" with a search bar, "Actualités" with a list of news items, "Espace Professionnels" with links for "Centre d'Info Public", "CSN", and "Réseau national", and "L'ASN en région" with a map of France. A sidebar on the left contains "L'ASN" information, "Publications", "Dossiers", "Actualités", and "Sur l'épave". A "Accès rapide" section at the bottom left lists "Forum", "Echelle expérimentale ASN-SFRO", "Rapports annuels", and "Que faire en cas d'accident?".



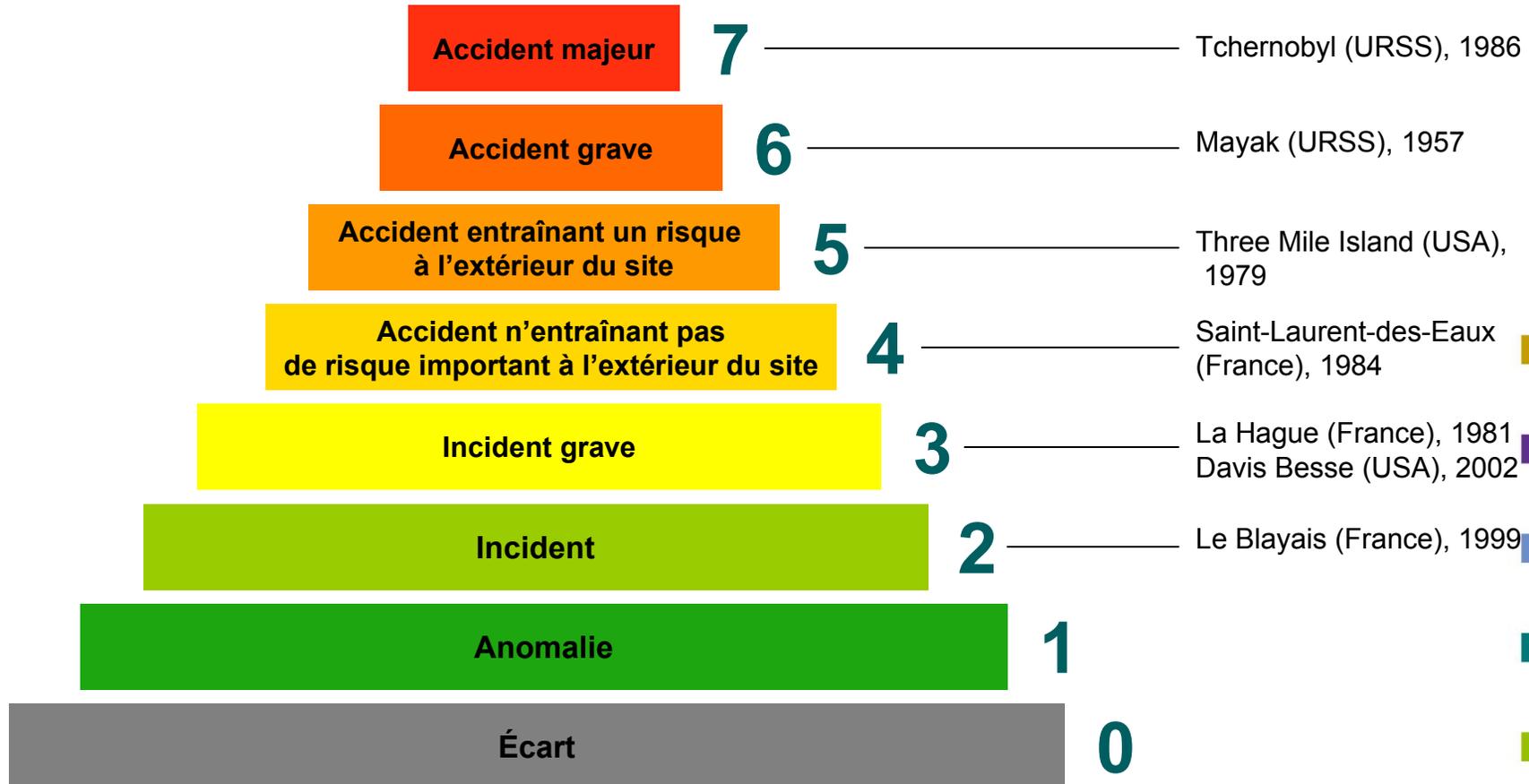


Le devoir d'information des publics

- Constitue l'autre mission fondamentale de l'ASN
- Développement d'outils dédiés (site Internet, revue Contrôle, rapport annuel sur la sûreté nucléaire et la radioprotection en France...)
- La sûreté nucléaire et la radioprotection sont l'affaire de tous. L'ASN entend donc donner à chaque citoyen la possibilité de se former une opinion sur ces questions

L'échelle internationale des événements nucléaires (INES)

Exemples :



ÉCHELLE ASN-SFRO

	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7¹	Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
4²	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
3²	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
2²	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 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 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)	

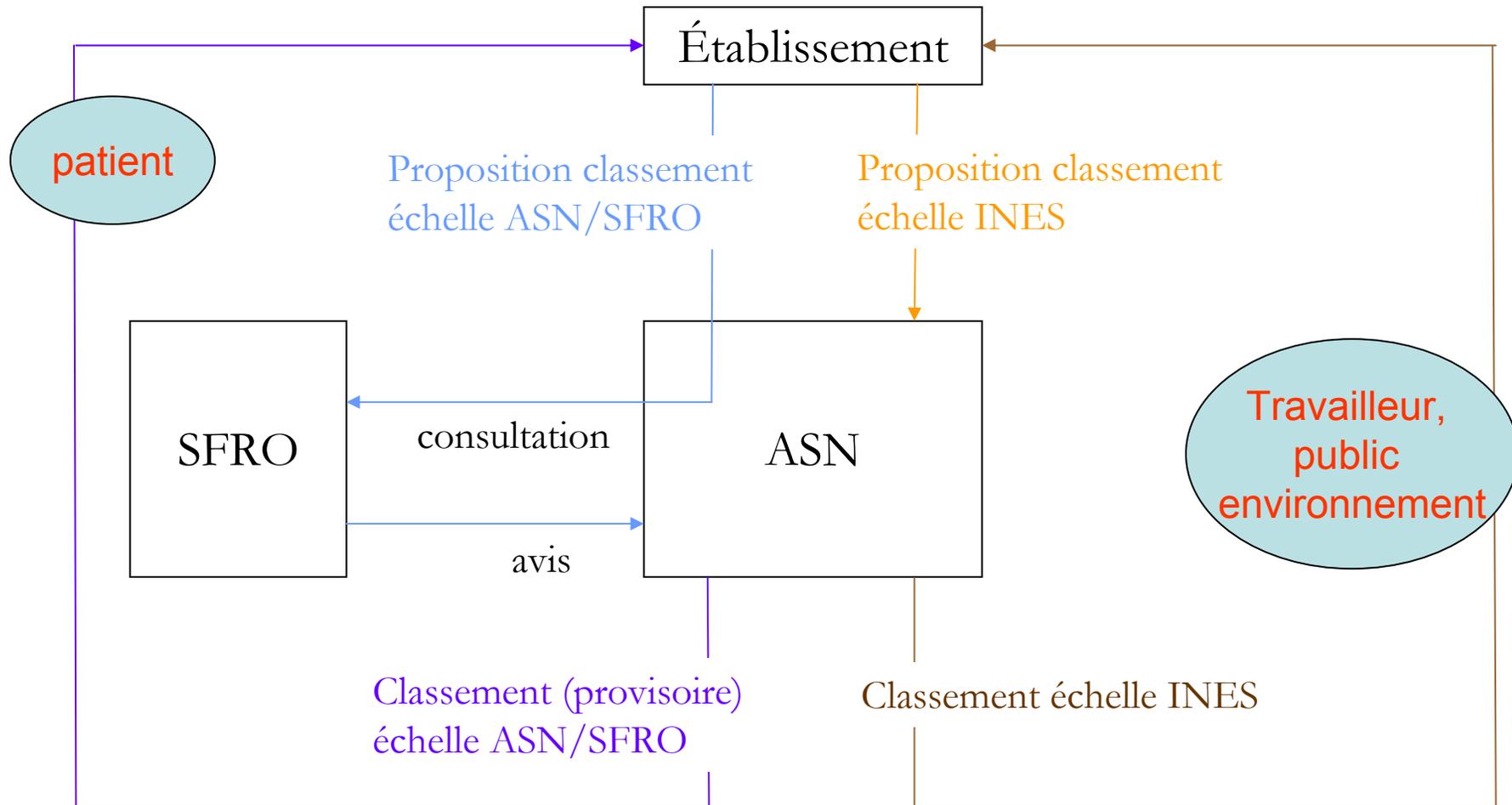
(1) En cas de décès de plusieurs patients :

- 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.

(2) Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).



Classement de l'événement sur les échelles



L'ASN classe les événements de niveau 0 et 1, consultation de la SFRO en cas de doute.



Communication de l'ASN

COMMUNICATION

ESR classés sur INES

ESR classés sur ASN-SFRO

TERMINOLOGIE

TERMINOLOGIE	INES	INES	ASN-SFRO	ASN-SFRO
ACCIDENT	7	Avis d'incident (rubrique dédiée du site ASN)	Information page d'accueil du site ASN	Communiqué de presse
	6			
	5			
	4			
INCIDENT	3			Communiqué de presse
	2			
ECART	1			
	0			
		Comptabilisé dans le rapport annuel		Bilan trimestriel (sauf événement sériel)
		Comptabilisé dans le rapport annuel		Comptabilisé dans le rapport annuel

[L'ASN](#)
[LA RÉGLEMENTATION](#)
[LE CONTRÔLE](#)
[LES APPUIS TECHNIQUES](#)
[INTERNATIONAL](#)
[ACTUALITÉS](#)
[AGENDA](#)
[DOSSIERS](#)
[PUBLICATIONS](#)

Les activités contrôlées
 PRODUCTION D'ÉLECTRICITÉ
 AUTRES ACTIVITÉS INDUSTRIELLES
ACTIVITÉS DE RECHERCHE
 UTILISATIONS MÉDICALES
 TRANSPORTS DE MATIÈRES RADIOACTIVES

Accueil | Les actions de l'ASN | Le contrôle | Actualités du contrôle | Avis d'incidents de radiothérapie

Actualités du contrôle
 > Arrêt de réacteurs de centrales nucléaires
 > Lettres de suite d'inspection des installations nucléaires
 > Lettre de suite d'inspection en radiothérapie
 > Avis d'incidents des installations nucléaires
 > Avis d'incidents hors installations nucléaires
 > **Avis d'incidents de radiothérapie**

Principe du Contrôle
Organisation du contrôle
Modalités du contrôle
Panorama des activités contrôlées

Avis d'incidents de radiothérapie
Mis à jour le 13 Octobre 2009

Retrouvez dans cette rubrique les avis d'incident et les informations relatifs aux événements significatifs survenus lors de l'utilisation de rayonnements ionisants dans les activités médicales (radiothérapie externe, curiethérapie, médecine nucléaire, radiologie conventionnelle, radiologie interventionnelle).

Afin de faciliter la perception de l'importance des événements liés à une perte de source radioactive ou affectant un professionnel de santé, l'ASN utilise l'échelle internationale de classement des événements nucléaires INES (International Nuclear Event Scale).

Dans le cas d'un événement médical concernant un patient traité par radiothérapie, une échelle élaborée par l'ASN en collaboration avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) a été mise en place à titre expérimental le 5 juillet 2007, pour une durée de douze mois.

Les événements survenus dans le domaine médical concernant les patients avant la mise en œuvre de cette échelle expérimentale, notamment les accidents de radiothérapie, ont fait l'objet d'une information par l'ASN et sont également consultables

[1 - 2](#) [Suivant](#)

- ▶ Erreur d'exposition d'une patiente lors d'un traitement par curiethérapie**
 Centre hospitalier Amiens - Amiens (80)
 Le 4 septembre 2009, le Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens a déclaré à l'ASN un incident survenu lors du traitement d'une patiente par curiethérapie.
 Publié le 20/10/2009 - Avis d'incident
- ▶ Centre hospitalier Sud Francilien de Corbeil-Essonnes (Essonnes)**
 Centre hospitalier sud francilien - Corbeil-Essonnes (91)
 L'ASN a été informée le 4 septembre 2009 d'un incident survenu dans le service de médecine nucléaire du centre hospitalier Sud Francilien de Corbeil-Essonnes (91) : un patient admis pour un examen à visée diagnostique a reçu par erreur une dose thérapeutique d'iode 131 (radioactif).
 Publié le 15/10/2009 - Avis d'incident
- ▶ Centre Hospitalier Universitaire de Besançon - Erreur de positionnement d'un**
 CHU Minjoz - Besançon (25)
 Le 21 juillet 2009, le Centre Hospitalier Universitaire Jean Minjoz à Besançon a déclaré à l'ASN un incident relatif à un défaut de positionnement d'un patient au cours d'une radiothérapie.
 Publié le 18/08/2009 - Avis d'incident

Le contrôle/Actualités du contrôle/Avis d'incident...

Le retour d'expérience sur les évènements significatifs de radioprotection « ESR »



Les événements significatifs

- Le « retour d'expérience » : s'assurer que l'organisation de l'exploitant permet de :
 - Identifier les événements
 - Analyser ces écarts
 - Éviter le renouvellement de l'écart
 - Éviter que cet écart ne puisse conduire à une situation aggravée
 - Promouvoir les bonnes pratiques et bannir les mauvaises
 - Améliorer constamment la sûreté grâce à l'expérience acquise

- Cette analyse permet à l'ASN de :
 - s'assurer que l'exploitant a pris les dispositions appropriées pour corriger la situation et éviter son renouvellement ;
 - Bénéficier du regard d'autres responsables d'activités similaires ;
 - Informer le public sur les événements les plus importants



Code de la santé publique
Livre III.- Protection de la santé et environnement
Titre III.- Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail
Chapitre III. - Rayonnements ionisants

L-1333-3

Obligation de déclaration pour le **responsable d'activité nucléaire** et des **professionnels de santé** participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants à l'ASN et au représentant de l'État dans le département

R. 1333-109

... la **personne responsable** d'une activité nucléaire déclare à l'ASN ainsi qu'au préfet ...
... les **professionnels de santé** participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident ... en font la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'ARS.
Les événements ou incidents sont qualifiés **d'événements significatifs**
La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents

R. 1333-111

Une décision de l'ASN, homologuée par le ministre de la santé, précise les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif.

Actuellement les critères de déclaration sont définis dans le **guide n°11** des modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux ESR. Guide ASN/DEU/03

Et le **guide n°16** pour le critère radiothérapie patient 2.1

+ code du travail / employeur



Les critères de déclaration

travailleur

public

Source,
déchet,
rejet

Jugé
significatif
par
déclarant

L'ÉVÈNEMENT INTÉRESSE QUI ET/OU QUOI ?	CAUSE OU CONSÉQUENCE DE L'ÉVÈNEMENT	NUMÉRO DU CRITÈRE
Un ou plusieurs travailleur(s) (salarisés ou non, exerçant dans une "activité nucléaire", classés en catégorie A ou B ou non classés)	Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ou Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur	1
Le public (ou un ou plusieurs travailleur(s) exerçant dans une activité "non nucléaire")	Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.	3
Source, rejet, déchet	Perte de contrôle de substances radioactives ou d'un dispositif conduisant à une exposition	4.0
Source, rejet, déchet	Perte ou vol de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	4.1
Source, rejet, déchet	Découverte de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants	4.2
Source, rejet, déchet	Dispersion de radionucléides ou de matériels contaminés	4.3
Source, rejet, déchet	Rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement	4.4
Source, rejet, déchet	Evacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée	4.5
Source, rejet, déchet	Livraison non conforme à l'autorisation délivrée quant à l'activité totale ou la nature du radionucléide	4.6
Source, rejet, déchet	Découverte de la perte d'intégrité d'une source radioactive scellée, quelle que soit la cause de la perte d'intégrité	4.7
Source, rejet, déchet	Entreposage de sources, de substances radioactives ou de générateurs de rayonnements ionisants dans un lieu non autorisé pour cet usage.	4.8
Acte de malveillance	Acte ou tentative d'acte de malveillance susceptible d'affecter la protection des travailleurs, des patients ou du public contre les effets des rayonnements ionisants, y compris par des atteintes affectant l'environnement.	5
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire.	6.1
Autre	Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'Autorité de sûreté nucléaire.	6.2

Est considérée comme événement significatif :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée(*) ;
- ou toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.

(*)La conformité de la dose délivrée inclut :

- en radiothérapie et curiethérapie, le respect, avec une tolérance de +/- 5 %, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; en thérapie interne vectorisée, le respect de l'activité de radiopharmaceutique administrée avec une tolérance de + 10 % de l'activité prescrite
- l'absence d'erreur systématique de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose.

Voir guide n°16 de
l'ASN

En résumé, pour ce qui concerne les événements de radiothérapie concernant un patient, doivent être déclarés :

- Les effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique ;
- Les écarts de dose supérieurs à $\pm 5\%$;
- Les erreurs de volume non conformes à la prescription ;
- Les erreurs d'étalement et de fractionnement non compensées ;
- Les erreurs d'identification de patients ;
- Les dysfonctionnements de caractère systématique, même s'ils n'ont, au moment de la détection, affecté qu'un seul patient sur une seule séance, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose.

HORS CHAMP : Complications observées à la suite d'une radiothérapie et n'ayant pas pour origine un dysfonctionnement identifié au cours du processus de soin (déclaration au titre de l'article L.1413-14 du Code de la santé publique)

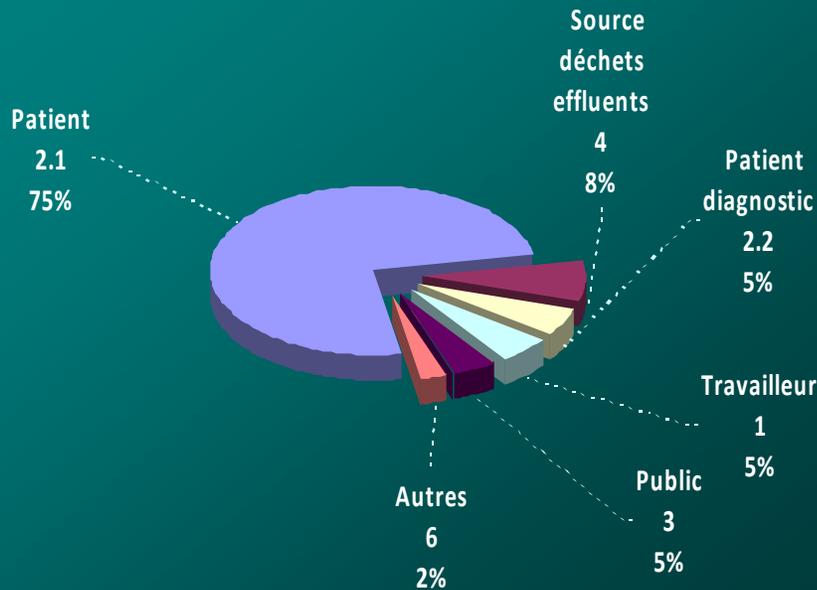


Guide n°16 de l'ASN

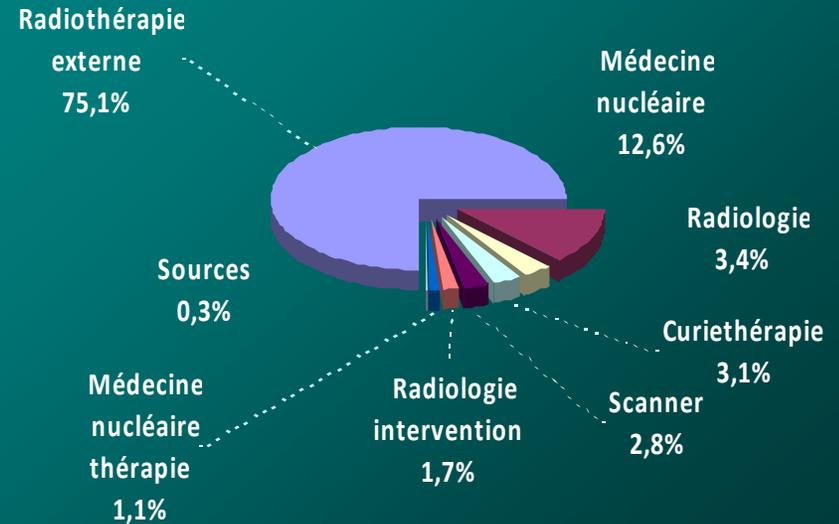
- Critère de déclaration 2.1 (exemples)
- Classement sur l'échelle ASN/SFRO
- Formulaire adapté au critère 2.1
- Aide à la rédaction du compte rendu d'événement

Répartition par critère des déclarations d'ES

(788 événements domaine médical déclarés entre 2007-2009)



Typologie des ESR déclarés entre 2007-2009 (788 événements domaine médical)



- 75% des ESR sont déclarés en radiothérapie, une majorité d'ESR « patient »

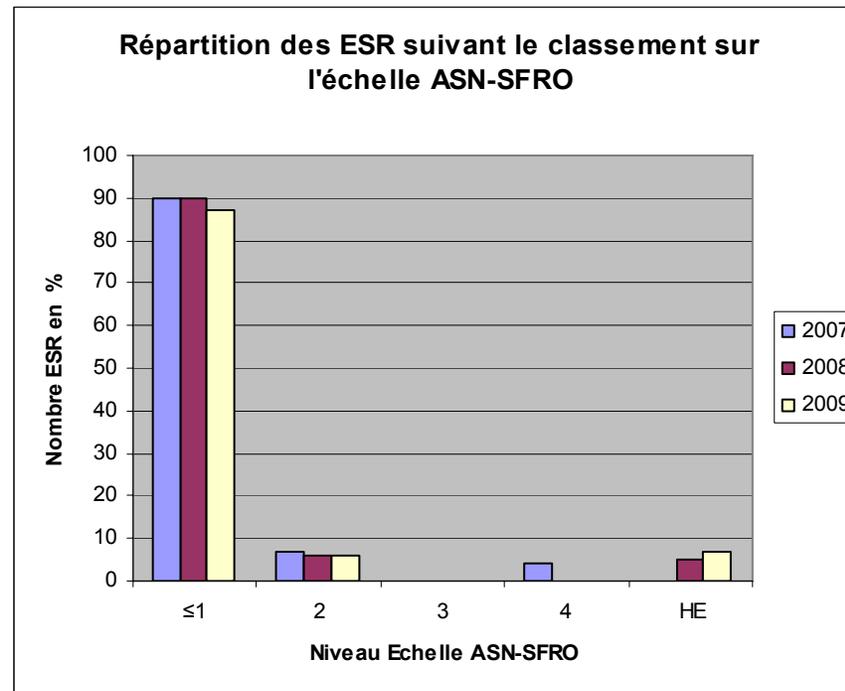
20 % des centres de radiothérapie n'ont jamais déclaré (2/3 statut privé)

Exemplarité de la radiothérapie en matière de déclaration (externe et interne)



Quelques chiffres :

Gravité de ESR déclarés en radiothérapie (critère 2.1)



- Une majorité d'ESR de niveau ≤ 1
- Une majorité d'événements concernant un seul patient
- Moins d'une dizaine de niveau 2 par an
- Une majorité d'événements dus à des erreurs de positionnement (40%)
- Erreur identification patient (12%)



Bilan des ESR selon les critères

■ Critère 1 travailleur

- Personnels exposés dans la salle de traitement ou contaminés par des sources non scellées en médecine nucléaire

■ Critère 2.2 patient exposition à visée diagnostique

- Radiologie interventionnelle : effets déterministes
- Erreur de dosage de radiopharmaceutique ou d'administration

■ Critère 3 Population

- Exposition de femmes ignorant leur état de grossesse (expositions sans conséquence pour le fœtus)

■ Critère 4 sources déchets effluents

- Perte fil d'iridium, grains d'iode, déclenchements de portique liés à la présence de sources ou déchets, fuite de canalisation ou cuves de rétention des effluents radioactifs

- Sous déclaration des événements, l'élan se stabilise en radiothérapie mais une bonne appropriation de la démarche, la dynamique émerge en médecine nucléaire
- Manque de méthodologie pour conduire les analyses (équipe, méthode) : compétence / temps
- Peu de compte-rendu d'événements (CRES) envoyé avec la déclaration

⇒ Difficulté pour faire un retour d'expérience vers les professionnels

Les constats sur les analyses

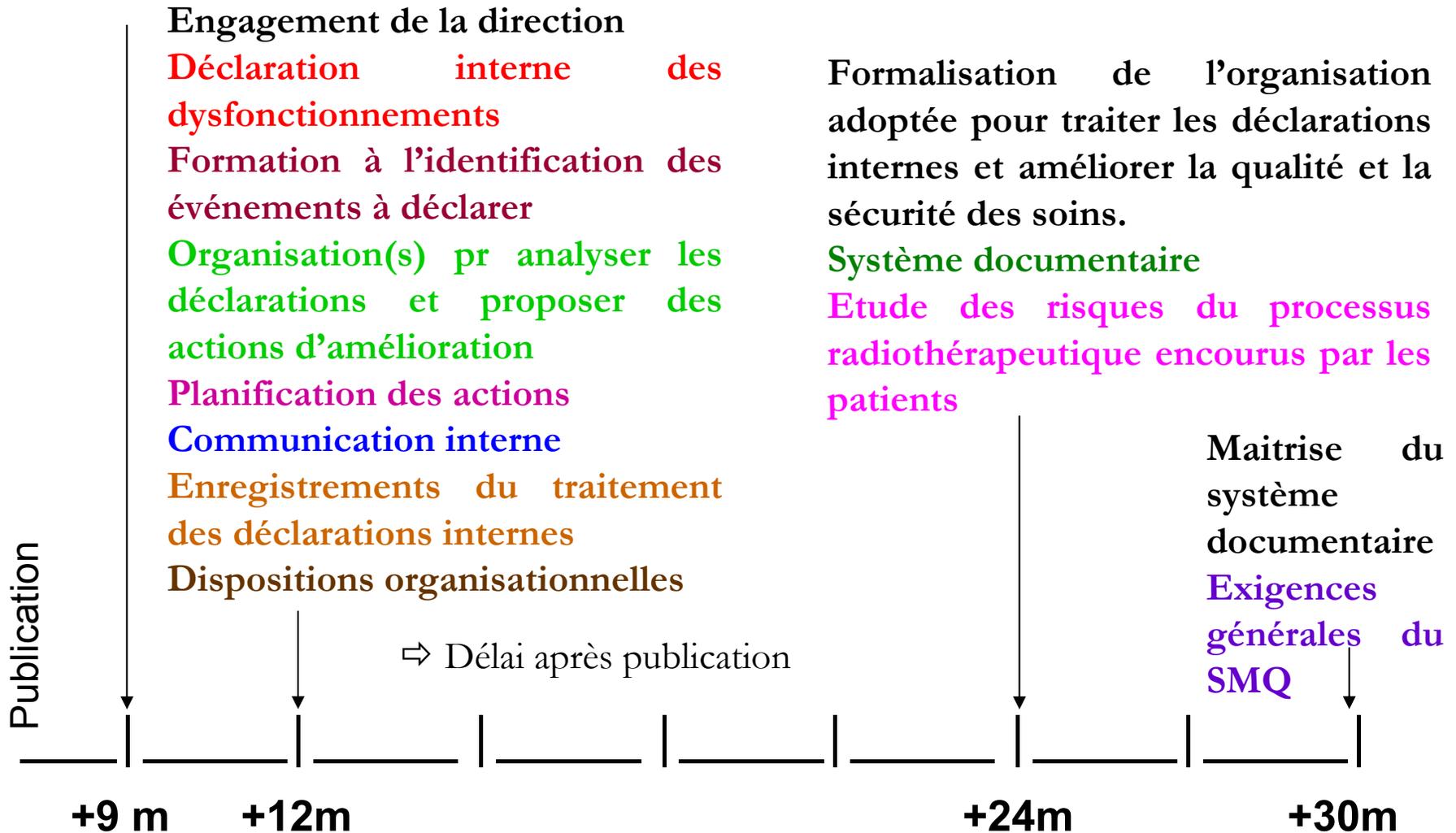
- ESR majoritairement imputables à des défaillances organisationnelles et humaines
- Causes profondes insuffisamment explorées (organisation, environnement de travail, contexte institutionnel)
- Causes identifiées très centrées sur l'opérateur d'où limitation des mesures correctives
- Des situations à risque identifiées (mode dégradé : protocole peu employé, urgence, sous effectif)

⇒ Attention au risque lié à la multiplicité des points de contrôle

L'exemple de la radiothérapie

- Une décision de l'ASN n°2008- DC-103 sur les obligations en matière d'assurance de la qualité orientée vers la gestion de risque
 - Système d'enregistrement et de gestion des précurseurs (80% des centres à ce jour)
 - Analyse de risque a priori
 - Un guide n°4 d'auto évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie
 - Un guide n°5 de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie
- Un portail ASN-AFSSAPS de déclaration pour janvier 2011 (ESR et incident de matériovigilance pour DM radiothérapie)

Responsabilité du personnel

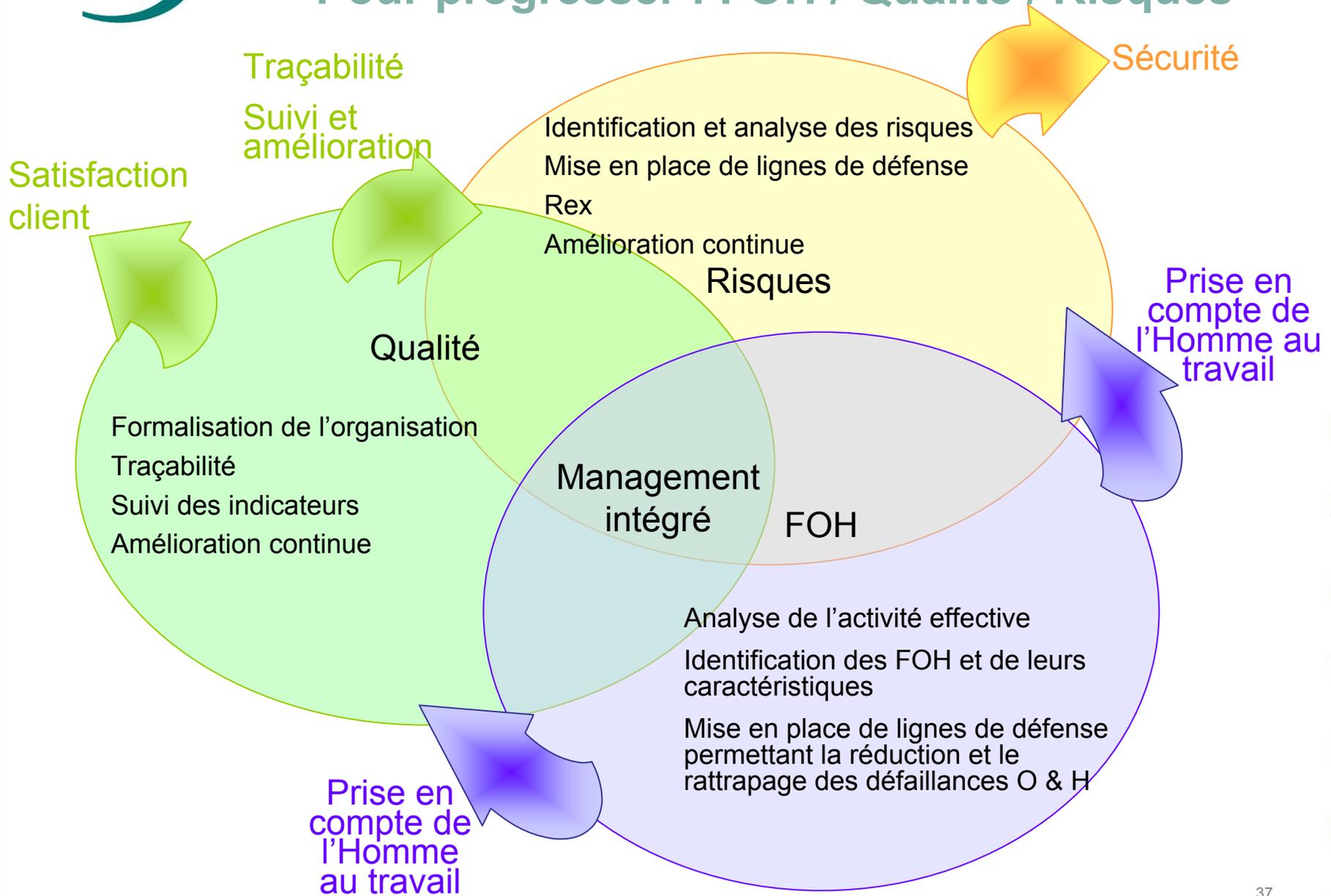




Les modalités de retour d'expérience

- Des lettres circulaires de l'ASN vers les responsables (radiothérapie, radiologie interventionnelle, médecine nucléaire)
- Des rapports (Epinal, Toulouse en radiothérapie, Strasbourg en radiologie interventionnelle)
- Des bilans – Bilan ASN/AFSSAPS
- Des séminaires régionaux, colloques...
- Des formations
- En cours... un bulletin REX pour les ESR en radiothérapie élaboré avec les professionnels concernés

Pour progresser : FOH / Qualité / Risques





FIN

