



Paris, le 28 septembre 2009

Note d'information

Le bilan de l'ASN et l'AFSSAPS, sur les déclarations reçues au titre de la radiovigilance (radiothérapie externe) met en évidence une majorité d'événements sans conséquence pour les patients et un nombre de centres déclarants insuffisant

L'ASN et l'AFSSAPS publient le 1er bilan portant sur les événements significatifs de radioprotection concernant des patients soumis à une procédure de radiothérapie externe et les signalements de matériovigilance concernant les dispositifs de radiothérapie (appareils et logiciels) déclarés entre le 1er juillet 2007 et le 30 juin 2008.

Sur cette période, qui correspond à la phase expérimentale de mise en place du système de déclaration à l'ASN, 181 événements significatifs de radioprotection et 87 signalements de matériovigilance concernant du matériel de radiothérapie ont été respectivement déclarés à l'ASN et à l'AFSSAPS. Seulement 20% des centres ont déclaré au moins un événement significatif de radioprotection au cours de la période d'expérimentation du système de déclaration.

La grande majorité des événements, sans conséquence pour la santé des patients, ont été classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO. Six événements ont été classés au niveau 2 de cette échelle car ayant occasionné ou étant susceptibles d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'un processus physiologique. Au cours de cette même période, deux événements concernant une cohorte de patients ont été déclarés, lesquels n'ont eu aucune conséquence pour la santé des patients.

La grande majorité des événements significatifs de radioprotection déclarés sont liés à des défaillances de nature organisationnelle et humaine. Les causes immédiates sont généralement bien identifiées : inattention de l'opérateur, protocole non suivi, défaut de communication. En revanche, les causes profondes en lien avec l'organisation des services et l'environnement de travail sont encore insuffisamment identifiées. Cela limite les possibilités de fiabiliser le système en identifiant et en mettant en place des lignes de défense. Les défaillances techniques, en nombre limité, sont majoritairement imputables à des dysfonctionnements de logiciels, qui ont fait l'objet d'actions correctives.

La connaissance des retours d'expérience issus des déclarations par l'ensemble des professionnels contribue à améliorer la sécurité des traitements. Aussi l'ASN et l'AFSSAPS souhaitent que ce premier bilan participe de ce retour d'expérience et contribue à développer une culture plus forte de la gestion du risque. Il constitue une des actions du programme des mesures nationales pour la radiothérapie, lancé par la Ministre chargée de la santé et piloté par l'INCa (Institut national du cancer). L'ASN et l'AFSSAPS publieront dorénavant, chaque année, un rapport annuel sur les événements déclarés au titre de la radiovigilance en radiothérapie.

Depuis l'élaboration de ce premier bilan, le nombre de centres qui déclarent au moins un événement significatif de radiothérapie est passé de 20% en 2007-2008 à 50% en 2009. Les centres qui déclarent sont regardés positivement par l'ASN et AFSSAPS.

- Lire le [bilan de l'ASN et de l'AFSSAPS](#) portant sur les événements significatifs de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie externe et les signalements de matériovigilance concernant les dispositifs de radiothérapie (appareils et logiciels) déclarés entre le 1er juillet 2007 et le 30 juin 2008.
- Pour en savoir plus : consulter l'[échelle ASN-SFRO](#).