

3

Conclusion



Entre le 5 juillet 2007 et le 30 juin 2008, correspondant à la période 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. Onze de ces déclarations concernent des événements mixtes (matériovigilance et radioprotection). Seulement 20% des centres ont déclaré a minima un événement significatif de radioprotection.

La majorité des événements ont été sans conséquence pour la santé des patients et ceux-ci ont été classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO. Six événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO car ayant occasionné ou susceptibles d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction. 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.

Si le nombre de déclarations ne reflète pas encore l'occurrence réelle des événements dans les centres, il est toutefois en augmentation au fil des mois. Des difficultés pour identifier les événements répondant aux critères de déclaration à l'ASN, la méconnaissance de cette obligation nouvelle, des modalités de déclaration inadaptées, la multiplicité des systèmes de signalement, un manque d'une culture de gestion des risques au sein des centres de radiothérapie ainsi que la crainte des professionnels au regard des sanctions ou de la pression médiatique expliquent notamment la sous-déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance. Toutefois, si l'efficacité d'un système de déclaration dépend largement de l'existence d'une culture de gestion des risques, c'est également un outil indispensable pour construire cette culture.

La grande majorité des événements significatifs de radioprotection déclarés sont liés à des défaillances de nature organisationnelle et humaine. Si les causes immédiates sont généralement identifiées, les causes profondes le sont encore insuffisamment, limitant ainsi les possibilités de fiabiliser le système en identifiant et en mettant en place des lignes de défense. Un manque de compétences dans la maîtrise des

risques ainsi qu'un manque de personnel en sont les causes principales.

Les événements qui ont pour origine une défaillance technique sont en nombre limité. Ces défaillances sont majoritairement imputables à des dysfonctionnements de logiciels. Les mesures correctives ont été prises dans les centres de radiothérapie et par le fabricant, pour éviter que les événements ne se reproduisent.

Une évaluation du système de déclaration des événements significatifs de radioprotection ainsi que de l'échelle ASN-SFRO est actuellement conduite avec la SFRO, la SFPM (Société française de physique médicale) et l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) dans le but d'améliorer la déclaration des événements significatifs de radioprotection, le retour d'expérience vers les professionnels et l'information du public. Cette évaluation a d'ores et déjà conduit à la révision de l'échelle ASN-SFRO qui a été publiée dans sa version définitive le 24 juillet 2008 (www.asn.fr).

La survenue d'événements témoigne de l'existence de risques ; leur analyse systématique constitue une réelle opportunité pour les identifier, éviter leur occurrence et limiter leurs conséquences. Leur déclaration dans la perspective d'un retour d'expérience vers les professionnels contribue à améliorer la sécurité des traitements.

Le nombre d'événements déclarés à l'ASN (181) et à l'Afssaps (87), le recouvrement et la complémentarité des champs de compétence des deux organismes montrent la nécessité qu'une coordination soit assurée aux différents niveaux, local au sein de l'établissement, régional (divisions régionales de l'ASN, services déconcentrés du ministère de la santé) afin de faire remonter les événements indésirables en radiovigilance jusqu'aux échelons nationaux ASN et Afssaps. Cette coordination, nécessaire au niveau national, notamment entre l'ASN et l'Afssaps, pourra être renforcée par un réseau d'experts et d'expertise mixte à l'ASN et à l'Afssaps.

L'ASN et l'Afssaps publieront, dorénavant, chaque année un rapport annuel sur les événements déclarés au titre de la radiovigilance en radiothérapie. Le prochain rapport portant sur l'année 2009 sera publié dans le courant du premier trimestre 2010.