

Remarques de la SFPM sur le projet de décision ASN sur la déclaration des ESR

| Page | Texte | Remarque |
|------|---|--|
| 2 | Considérant que, parmi tous ces événements, ceux qui sont susceptibles d'entraîner une exposition <u>significative</u> de personnes ou de travailleurs justifient une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire ; | La nature significative mérite d'être précisée selon le contexte. Ex : qu'est-ce qu'une exposition significative pour un fœtus ? la limite réglementaire à 1 mSv/an ou l'alerte à 100 mGy ? Le guide ne permet d'éclairer ce point car il ne fait que donner des exemples. De plus le guide n'est pas de nature juridiquement opposable contrairement à la décision. Toutes précisions et limites de nature contraignantes devraient figurer dans la décision. |
| 8 | Critère 2 - Exposition non maîtrisée d'un ou plusieurs patients Événement ayant conduit ou <u>qui aurait pu</u> conduire à l'exposition significative et non prévue d'une personne engagée dans un processus de soins lié à l'usage médical des rayonnements ionisants : | Dans la mesure où l'emploi du conditionnel est susceptible d'être interprété librement, nous redoutons un excès de déclaration sans que cela n'ait de conséquence radiologique pour le patient. Nous suggérons de retirer cette possibilité afin que la déclaration ne concerne que les événements ayant entraîné une exposition significative. |
| 8 | 2.4 : Tout événement indésirable grave associé à des soins, tel que défini à l'article R. 1413-67 du code de la santé publique, et pour lequel un lien avec une exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale peut être suspecté. | Il convient de préciser dans le guide si cela concerne les effets secondaires connus d'un traitement, mais par définition non prévu pour un patient donné. Certains effets connus n'ont aucun lien avec la maîtrise du risque radiologique, mais relèvent d'une prise en charge médicale. |

Remarques de la SFPM sur le projet de guide ASN n° 11 modifié

| Page | Texte | Remarque |
|------|--|--|
| 4 | Ce système déclaratif n'a ainsi pas vocation à établir la responsabilité des personnes dans la perspective d'éventuelles sanctions mais a pour objectif de constituer une source de connaissances destinée à faciliter l'évaluation ultérieure des risques liés aux rayonnements ionisants et à améliorer les pratiques d'un établissement ou d'un secteur d'activité, notamment par le partage des bonnes | Cela n'est possible que s'il y a indépendance entre la personne qui instruit les dossiers d'autorisation et la personne qui suit les dossiers de déclaration. L'efficacité des déclarations d'ESR serait probablement accrue si cette indépendance était garantie par l'ASN. |

| | | |
|----|--|---|
| | pratiques identifiées dans d'autres établissements ou secteurs d'activité. | |
| 10 | Un formulaire de déclaration est accessible pour chaque domaine d'activité : dans le domaine médical en radiothérapie | Préciser pour la radiothérapie externe car le formulaire actuel n'est pas adapté aux autres pratiques (curiethérapie et médecine nucléaire thérapeutique) |
| 18 | Ainsi, les événements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN sont les suivants : tout événement ayant conduit, pour un patient, à la délivrance d'une dose différente de la dose totale prescrite hors d'une tolérance de +/-5 % dans les volumes cibles et organes à risques prévus : <ul style="list-style-type: none"> – erreur de distance (erreur d'étalonnage, erreur de hauteur de table, etc.) ; – mauvaise prise en compte d'éléments modificateurs de faisceau (filtre en coin fixe, motorisé ou dynamique, bolus, etc.) ; – erreur d'unités moniteurs (erreur de transmission de données, erreur de saisie de paramètre, etc.). | Préciser que cela concerne la radiothérapie externe. Il faut préciser également que la liste n'est pas exhaustive. Par exemple, l'erreur d'étalonnage n'est pas uniquement due à une erreur de distance, ce peut être par exemple : mauvais réglage, erreur de calcul, détecteur défaillant etc... |
| 18 | Tout événement à caractère systématique ayant conduit, pour plusieurs patients, à la délivrance d'une dose différente de la dose totale prescrite, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose. Une erreur systématique de dose, même minimale dans la marge de tolérance de +/-5 % par rapport à la dose prescrite, doit donc être déclarée. Sont inclus dans cette catégorie les événements suivants : <ul style="list-style-type: none"> – erreur de paramétrage de l'accélérateur (erreur d'étalonnage liée à l'utilisation d'un mauvais coefficient de correction, utilisation de détecteur inapproprié, etc.) ; – erreur d'unités moniteurs liée à un problème de transmission de données, à un mauvais paramétrage de logiciels, etc. ; – erreur de positionnement de la source en curiethérapie pulsée liée à une mauvaise interprétation du repérage de la source fictive utilisée ; – défaut de symétrie. | Cela ne tient pas compte des marges d'incertitudes. A partir du moment où l'erreur est incluse dans ces marges, celle-ci ne peut être considérée comme significative. Ex : si je découvre une dérive de 1% de mon unité moniteur, dois-je déclarer? Concernant la symétrie, celle-ci peut être reprise pour rester dans les tolérances ANSM. |

| | | |
|----|---|---|
| 20 | Pour plus de précisions sur les modalités de déclaration des ESR patients en radiothérapie, se reporter au guide de l'ASN n° 16 [7] consultable sur le site http://professionnels.asn.fr . | Le nouveau guide rend caduque le guide 16 qui devrait être supprimé. Ce nouveau guide est parfois en contradiction avec le guide 16 (par exemple paragraphe 2.3.1 du guide 16). |
|----|---|---|