

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès

N°4

Avril 2013

Quels événements déclarer à l'ASN ?

Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE



>Précédents bulletins publiés

N°1 Identification du patient (mars 2011),

N°2 La première séance « à blanc » (nov. 2011),

N°3 Comment analyser vos événements
significatifs de radioprotection ? (juillet 2012)

[www.asn.fr/professionnels/utilisations médicales](http://www.asn.fr/professionnels/utilisations_médicales)

Pour recevoir le bulletin par courrier électronique dès sa
parution, inscrivez-vous :

<http://www.asn.fr/index.php/bulletinradiotherapie/inscription>

La sécurité du patient - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie.

Directeur de la publication : Jean-Christophe Niel, directeur général de l'ASN / **Rédactrice en chef :** Nathalie Clipet / **Comité éditorial :** Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE) / **Avec la participation de :** Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Haute Autorité de Santé (HAS).

Crédits photos : ASN / **Conception et réalisation :** Margoland®

>Editorial

Dans un contexte où les centres de radiothérapie, et plus globalement les établissements de soins, sont soumis à de multiples obligations de déclaration au titre du Code de la santé publique, comment distinguer les événements :

- à déclarer à l'ASN ?
- soumis à enregistrement interne au titre du management de la qualité en radiothérapie¹ ?
- à déclarer à l'Agence régionale de santé ? à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ?

Ce bulletin n°4 vous permettra de tester vos connaissances sur les critères de déclaration des événements concernant les patients soumis à une exposition à visée thérapeutique (critère 2.1). Vous y découvrirez également, à titre d'exemple, l'organisation interne de gestion des dysfonctionnements mise en place par le centre hospitalier de Montélimar (26), la charte d'encouragement à la déclaration des événements du centre René Gauducheau (44) ou encore les fiches innovantes de recueil de l'Hôpital européen Georges Pompidou (75).

Saurez-vous déjouer les pièges de nos vrai/faux ?

La rédaction

>Sommaire

Repères	4/5
Chiffres clefs	5
Décryptage	6/9
L'expérience des centres	10
Démarches de progrès	11
Pour aller plus loin	12

¹ rendu obligatoire par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN

>Repères

EIAS / EIG/ EPR / ESR : quelle différence ?

EIAS : Événement indésirable associé aux soins

L'EIAS est un incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement (Art R.6111-1 du code de la santé publique).

Il peut être lié :

- **directement aux soins** (organisation et coordination des soins, actes médicaux, hygiène, utilisation d'un produit de santé, gestion de l'information, etc.) ;
- **aux activités dites de soutien sans lesquelles les soins ne pourraient être correctement mis en œuvre** (effectif de personnel et gestion des compétences, équipements et leur maintenance, achats et logistique, système d'information, etc.) ;
- **à la vie hospitalière et à l'environnement** (sécurité des personnes et des biens, etc.)¹.

Par extension, des EIAS peuvent survenir au cours de soins réalisés en dehors d'un établissement de santé, dans le secteur médico-social et dans le secteur des soins de ville.

Pour les établissements de santé, le critère prioritaire 8f du manuel de certification V2010 prévoit qu'au minimum une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables.

EIG : événement indésirable grave lié aux soins

C'est un EIAS (*voir ci-dessus*) directement lié aux soins dont la nature et la gravité des conséquences justifient qu'il soit déclaré rapidement à l'ARS dans le respect du secret médical (Art L.1413-14 du CSP).

Des EIG peuvent survenir dans les trois secteurs de prise en charge : établissements de santé, secteur médico-social et secteur des soins de ville.

Les critères de définition des EIG et les modalités selon lesquelles les informations les concernant sont recueillies et transmises vont être précisées par un décret dont l'élaboration est en cours.

EPR : événements porteurs de risques

Les EPR sont ces événements non graves ou de gravité modérée si fréquents dans le quotidien des professionnels de santé, qu'ils sont souvent ignorés. Les EPR sont collectés sur la base de retour d'expérience de l'accréditation des médecins et des équipes médicales exerçant dans des spécialités à risque en établissements de santé, lancée en 2007 par la HAS.

L'accréditation concerne 19 spécialités représentant environ 35 000 praticiens : chirurgiens, gynécologues-obstétriciens,

anesthésistes-réanimateurs, ainsi que des spécialités exerçant sur des plateaux interventionnels (radiologie, cardiologie, gastro-entérologie...).

Elle ne concerne pas les oncologues-radiothérapeutes.

Dans ce dispositif de gestion des risques, les médecins sont invités à déclarer, dans une base de données anonyme exploitée par leur spécialité, des événements porteurs de risques (EPR) qu'ils rencontrent dans leur exercice quotidien.

L'analyse des EPR apporte autant d'information sur les causes profondes que l'analyse des EIG, dont ils sont les précurseurs, et ceci dans un contexte beaucoup plus favorable à la révélation et l'analyse. Par ailleurs, elle permet de s'interroger sur la récupération de l'incident, point souvent méconnu et important gisement d'enseignement en gestion des risques.

La matériovigilance concerne les dispositifs médicaux tels que définis à l'article L.5211-1 du code de la santé publique (CSP). L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est destinataire, en application de l'article L.5212-2 du CSP, des signalements de 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 l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Les équipements de radiothérapie utilisés de la préparation à la réalisation des traitements sont des dispositifs médicaux et sont de ce fait soumis aux obligations de matériovigilance, en particulier :

- les accélérateurs linéaires de radiothérapie et leurs accessoires,
- les logiciels (systèmes de planification de traitement ou les systèmes informatisés de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement également appelés « record and verify »...).

ESR : événement significatif de radioprotection

Les ESR sont des incidents ou accidents (anomalies techniques, écarts aux procédures...) ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants au delà de limites prescrites dans le cadre d'un processus de soins.

Ils présentent des conséquences réelles ou potentielles sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement.

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) doivent être déclarés à l'ASN.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Le bulletin s'intéresse aux ESR concernant des patients soumis à une exposition à visée thérapeutique (radiothérapie externe et curiethérapie) déclarés au titre du critère 2.1 (cf. guide ASN n°16). Le signalement au titre de la matériovigilance est également évoqué dans le cadre des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie.

Toutefois, même si certains événements n'entrent pas dans le critère 2.1, ils peuvent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN si le centre estime que cela présente un intérêt en terme de retour d'expérience (critère 6.1).

Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à leur exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales, doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'ARS territorialement compétente (Art. R 1333 -109).

Le portail de déclaration des ESR et de signalement de matériovigilance

> www.vigie-radiotherapie.fr

Le portail est une aide pour :

1. remplir les champs appropriés du formulaire lors de la déclaration
2. identifier les destinataires de la déclaration en fonction des champs remplis. Les adresses e-mail sont indiquées en fin de remplissage en ligne du formulaire.



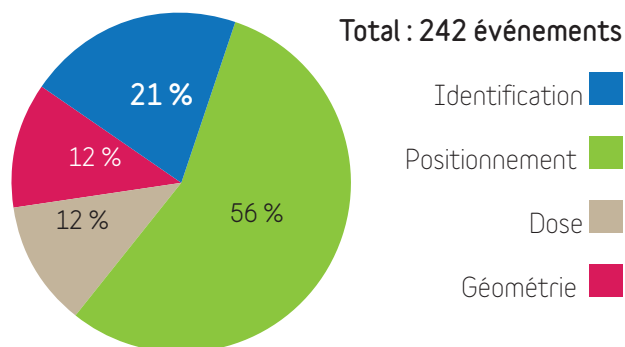
Il appartient au déclarant d'envoyer le document .pdf généré en fin de déclaration aux adresses mails indiquées. Le portail ne permet pas la transmission automatique des déclarations.

>Chiffres clefs 2011

1. ESR

Typologie de la défaillance

Les ESR liés à une erreur de positionnement du patient ont constitué plus de la moitié des ESR déclarés en radiothérapie en 2011.



Niveau de classement sur l'échelle ASN-SFRO

Les ESR classés aux niveaux 0 et 1 de l'échelle ASN SFRO constituent la très grande majorité des événements.

0 et hors échelle	1	2
40%	58%	2%

Délais de déclaration

50 % des ESR sont déclarés en moins de 6 jours
27 % en moins de 2 jours

0-2 jours	27%
2-5 jours	18%
5-10 jours	17%
10-20 jours	11%
20-60 jours	12%
60 jours et plus	15%

2. Signalement dans le cadre de la matériovigilance

En 2011, l'ANSM a reçu 38 signalements d'incident / risque d'incident concernant des dispositifs médicaux de radiothérapie externe :

- 21 ont été déclarés par des centres
- 9 ont été signalés via le portail vigie-radiothérapie.

En plus de ces incidents, l'ANSM a été informée par les industriels de 63 actions de sécurité (FSCA¹) dont elle a évalué le risque et la pertinence et vérifié la mise en œuvre.

En 2011, l'ANSM a reçu 11 456 signalements de matériovigilance tous dispositifs médicaux confondus.

¹ FSCA : Field Safety Corrective Action

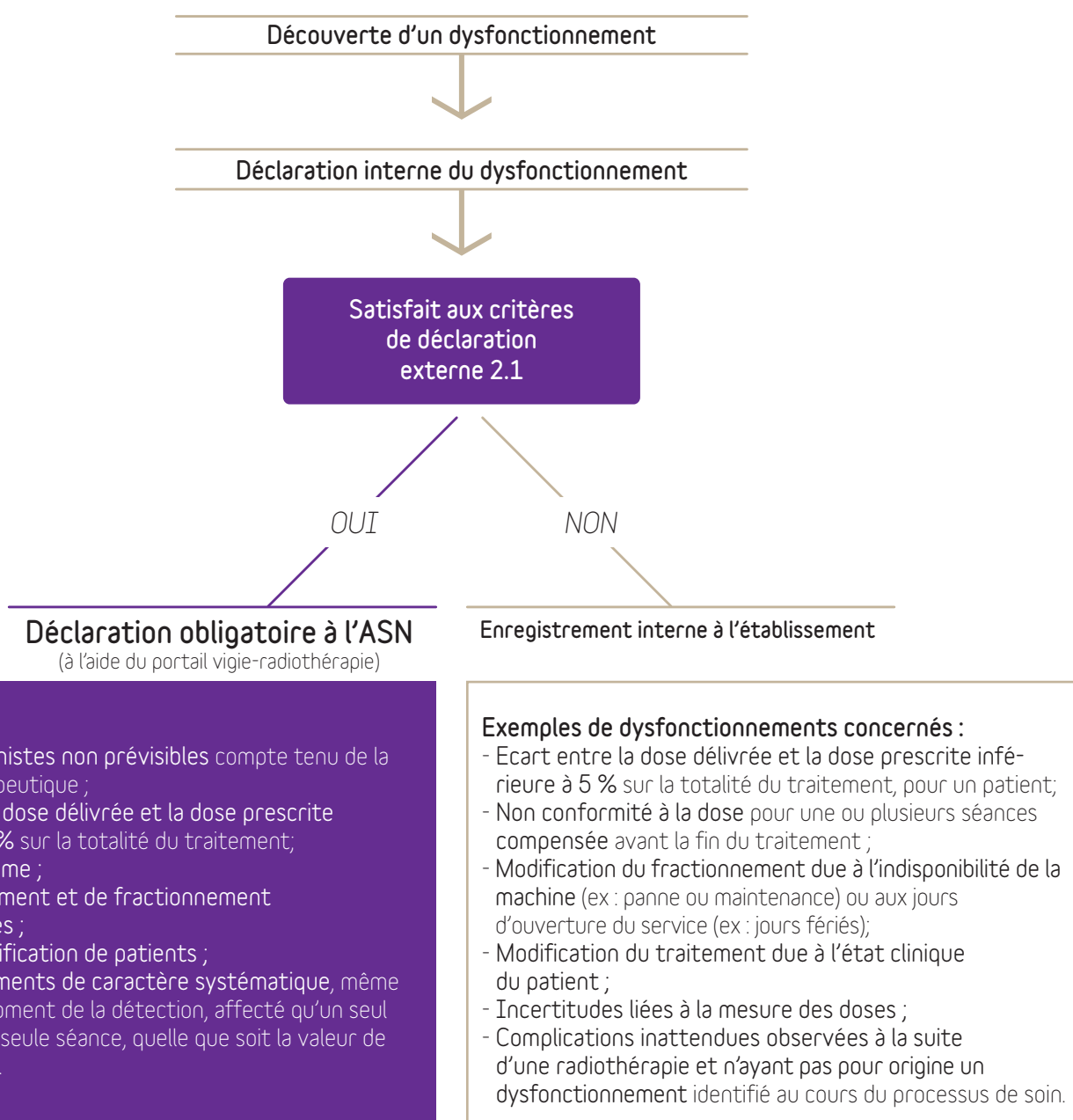
>Décryptage

1. Quels événements déclarer à l'ASN lors de la prise en charge d'un patient par radiothérapie?

Lorsqu'une situation indésirable ou un dysfonctionnement est identifié lors de la prise en charge d'un patient par radiothérapie, il doit faire l'objet d'une « déclaration interne » à l'établissement. La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise les modalités de « déclaration interne » des situations indésirables ou des dysfonctionnements (article 9).

L'examen de l'événement permet de définir s'il entre dans le critère 2.1 de déclaration à l'ASN. Le cas échéant, un signalement de matéiovigilance doit également être fait auprès de l'ANSM. Dans les deux cas, le portail de déclaration www.vigie-radiotherapie.fr permet de préparer le formulaire de déclaration et d'identifier les destinataires.

Pour plus de détails, se reporter au guide n°16 de l'ASN.



Logigramme pour la déclaration d'un événement au titre du critère 2.1
lors de la prise en charge d'un patient par radiothérapie

Vrai**Faux**

Au cours d'une séance de traitement, un patient a reçu une dose, dans le volume prévu, de +5% par rapport à la dose prescrite. Toutefois, la différence entre la dose délivrée sur la totalité du traitement et la dose prescrite est inférieure à 5%.

Je ne déclare pas à l'ASN.

Vrai**Faux**

Si la différence entre la dose délivrée sur la totalité du traitement et la dose prescrite est inférieure à 5% et que, au cours de la séance comportant une erreur, la dose a été délivrée conformément à la balistique de traitement prévue, l'événement n'est pas à déclarer à l'ASN. Toutefois, cet événement doit faire l'objet d'une déclaration interne et d'une analyse.

Durant deux séances, le traitement a été effectué avec une erreur de positionnement de 20 mm en tête/pied entraînant un sous-dosage du lit opératoire inférieur à 5% de la dose prévue par la prescription. Le critère de traitement sans recalage du positionnement est fixé par le centre à 5mm.

Je ne déclare pas à l'ASN.

Vrai**Faux**

La déclaration doit être faite car l'erreur de positionnement de 20 mm a conduit à irradier une zone anatomique saine (selon le critère 2.1 erreur de volume).

Lors de la dernière séance d'un traitement, une panne matérielle a entraîné l'arrêt du traitement avec 31 UM délivrées en moins.

Je ne déclare pas à l'ASN.

Vrai**Faux**

L'écart de dose sur la totalité du traitement étant inférieur à 5% de la dose prescrite, il n'y a pas obligation pour l'établissement de déclarer cet événement. Si toutefois, il y a suspicion d'un dysfonctionnement matériel susceptible d'avoir des conséquences pour le patient, l'opportunité d'un signalement au titre de la matériovigilance doit être étudiée.

Un patient a été traité à la place d'un autre patient, pour une même localisation et sans conséquence dosimétrique.

Je ne déclare pas à l'ASN.

Vrai**Faux**

Tout événement lié à une erreur d'identification de patient ou de données doit être déclaré à l'ASN.

Un dysfonctionnement dû à un problème technique sur une machine ou un logiciel en radiothérapie est détecté avant d'avoir eu des conséquences dosimétriques pour un patient mais aurait pu générer un événement grave.

Je ne le déclare pas à l'ASN.

Vrai**Faux**

Il faut cependant signaler ce dysfonctionnement à l'ANSM au titre de la matériovigilance. Pour cela, le portail de déclaration www.vigie-radiotherapie.fr peut être utilisé.

L'appareil de traitement est tombé en panne plusieurs jours, les patients n'ont pas reçu leurs séances de radiothérapie pendant cette période.

Je le déclare à l'ASN.

Vrai**Faux**

L'absence de traitement n'est pas un motif de déclaration. Si toutefois, il y a suspicion de dysfonctionnement matériel susceptible d'entraîner la dégradation de l'état de santé d'un patient, l'opportunité d'un signalement au titre de la matériovigilance doit être étudiée.

Au cours de la réalisation des contrôles de qualité périodique avec la cuve à eau, un défaut d'homogénéité sur un faisceau de photons, hors des critères de tolérance fixés, est constaté.

Je le déclare à l'ASN.

Vrai**Faux**

Ce défaut étant un dysfonctionnement de caractère systématique, il doit être déclaré à l'ASN quelle que soit la valeur de l'erreur de dose potentielle sur un patient.

Un effet secondaire lié au traitement mais non lié à une erreur est constaté pour un patient.

Je ne le déclare pas à l'ASN.

Vrai**Faux**

Les complications observées à la suite d'une radiothérapie et n'ayant pas pour origine un dysfonctionnement identifié au cours du processus de soin ne sont pas à déclarer à l'ASN. En revanche, elles doivent être déclarées à l'ARS si leur caractère inattendu, la gravité de leur impact ou leur reproductibilité le justifient.

>Décryptage (suite)

2. Le classement sur l'échelle ASN/SFRO

Le classement des événements sur l'échelle ASN-SFRO a pour objectif de permettre une hiérarchisation des événements en fonction de leur gravité et d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie.

APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO		ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7* ACCIDENT		Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
4** ACCIDENT		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
3** INCIDENT		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
2** INCIDENT		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 minimale ou nulle de la qualité de la vie
1 ÉVÉNEMENT		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		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)	

Pour chaque événement significatif déclaré à l'ASN, le classement est proposé par le responsable de l'activité sur le formulaire de déclaration.

Ce classement est ensuite validé par l'ASN après consultation de la SFRO le cas échéant. Cette consultation est systématique lorsque le classement a priori de l'événement correspond à un niveau supérieur ou égal à 2.

La déclaration à l'ASN doit être exclusivement faite sur la base des critères de déclaration et non sur la base du classement sur l'échelle ASN-SFRO.

Le critère de déclaration à l'ASN et le niveau de classement d'un événement sur l'échelle ASN-SFRO doivent être dissociés.

Si l'événement entre dans le critère 2.1, il doit être déclaré à l'ASN. Dans cette déclaration, un niveau de classement doit être proposé par le centre (niveau 0 à niveau 7).

Un événement qui entre dans le critère 2.1 est à déclarer à l'ASN, même s'il n'a pas de conséquence dosimétrique pour le patient. Il sera classé niveau 0 sur l'échelle ASN-SFRO.

> À savoir



Les événements de radiothérapie « patient » déclarés à l'ASN au titre du critère 2.1 font l'objet d'un classement sur l'échelle ASN-SFRO, à l'exception des événements donnant lieu à un sous dosage du volume cible (voir Vrai /Faux ci-contre).

Vrai

Faux

Au cours d'une irradiation corporelle totale, les caches pulmonaires sont laissés en place 4 séances au lieu de 2 séances prévues.

Cet ESR fera l'objet d'un classement sur l'échelle ASN-SFRO.

Vrai

Faux

Cet ESR est à déclarer à l'ASN au titre du critère 2.1 car l'écart entre la dose délivrée et la dose prescrite est supérieur à 5%, mais il ne sera pas classé sur l'échelle ASN-SFRO car les poumons ont reçu une dose inférieure à celle prescrite.

Prise en charge d'une patiente pour une localisation mammaire. Le plan de traitement comporte 2 champs tangentiels et un champ CMI/Sus-claviculaire (mixage photons et électrons). L'irradiation du faisceau sus-claviculaire en électrons avec protection plombée est incorrecte et inversée en droite/gauche pendant 5 séances sur 15 prescrites.

Conséquences dosimétriques : sous dosage d'une partie du volume laryngé (-12%) et surdosage d'une partie du volume huméral (+14%).

Cet ESR fera l'objet d'un classement sur l'échelle ASN-SFRO.

Vrai

Faux

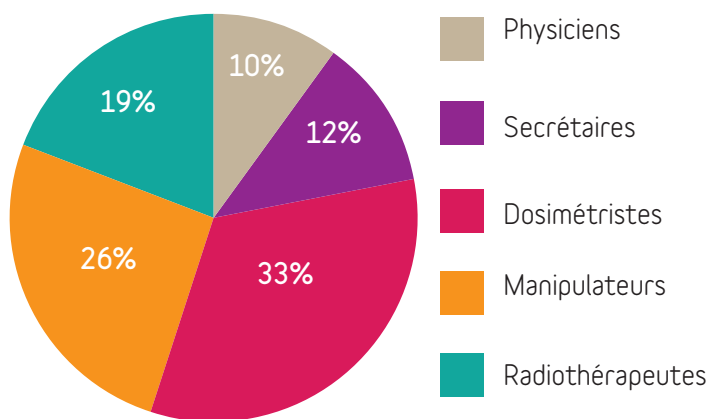
Cet ESR est à déclarer à l'ASN au titre du critère 2.1 (écart de dose supérieur à $\pm 5\%$) et sera classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO à cause du surdosage du volume huméral.

>L'expérience des centres

Le centre hospitalier de Montélimar a mis en place une charte de déclaration des ESR en février 2011. Le Dr Ali Osseili, oncologue-radiothérapeute, responsable du CREX, décrit l'organisation interne du service de radiothérapie en matière de gestion des dysfonctionnements.



Dr Ali Osseili, oncologue-radiothérapeute, service de radiothérapie, centre hospitalier de Montélimar.



Répartition des déclarations de l'année 2011
au Centre de Montélimar, par corps de métier.

Pourquoi s'être doté d'une charte de déclaration ?

La charte a permis d'instaurer une culture de déclaration. Elle implique une démarche volontaire et courageuse des professionnels, à savoir d'accepter « de révéler ses erreurs et donc ses faiblesses » mais avec la « certitude que la révélation des erreurs commises n'entraînera pas de sanctions ».

Aujourd'hui, chacun s'est approprié la nécessité de signaler chaque dysfonctionnement : les déclarations sont émises par l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

Quelles sont les procédures mises en place pour déclarer et traiter les événements ?

Chaque déclaration est remise directement au responsable du CREX et/ou son suppléant, l'événement est évalué au regard des critères de déclaration de l'ASN et de l'échelle ASN / SFRO. Cette première analyse est notée sur la fiche de déclaration, des mesures correctives peuvent être proposées.

Ce premier tri permet, le cas échéant, de provoquer une réunion urgente du CREX, une déclaration à la tutelle, voire une cellule de crise pour les événements de niveau > 2 sur l'échelle ASN/SFRO. Les événements qui ne relèvent pas de cette démarche déclarative à la tutelle sont centralisés, analysés et priorisés en 2^{ème} intention à la réunion mensuelle du CREX, une déclaration voire deux sont sélectionnées, et font l'objet d'une analyse plus approfondie, d'une présentation à la réunion suivante, et donnent lieu à des mesures préventives.

Quel retour faites-vous au personnel sur les événements analysés ?

Le compte rendu de chaque réunion du CREX est communiqué par mail au personnel, affiché à plusieurs endroits dans le service, et abordé en cas de besoin lors du staff hebdomadaire de radiothérapie.

Le travail du CREX est communiqué au directeur adjoint en charge de la qualité et au praticien coordonnateur des risques associés aux soins, présenté de façon semestrielle à la réunion du service, ainsi qu'au COPIL (comité de pilotage) de radiothérapie, et annuellement à la CME.

> Démarches de progrès

Bonnes pratiques

Se doter d'une charte de déclaration des événements indésirables

Une charte de déclaration permet :

- d'inciter les agents des établissements à déclarer un événement ou dysfonctionnement,
- de garantir au personnel que la révélation d'une erreur commise n'entraînera pas de sanctions.

Anticiper les événements pouvant donner lieu à une communication

Une communication du centre de radiothérapie suite à la survenue d'un événement significatif de radioprotection (ESR) est de nature à faciliter la gestion de l'information et les relations avec les médias.

Définir une politique de communication

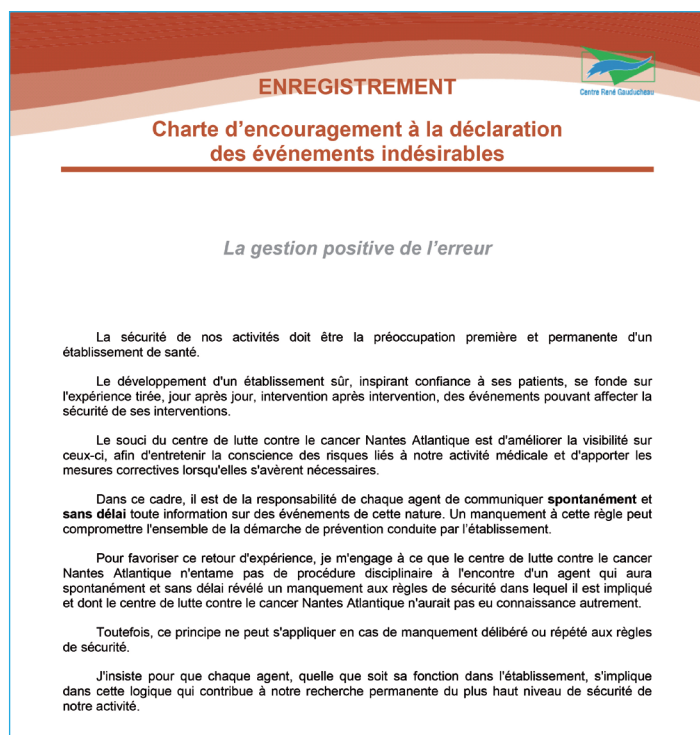
- désigner un porte-parole préparé à la communication de crise,
- informer le personnel de l'identité de cet (ces) interlocuteur(s) des médias,
- l'identifier clairement comme la voix officielle de l'institution.

Communiquer lors d'un événement

- informer le(s) patient(s) concerné(s) des conséquences éventuelles de l'ESR le(s) concernant;
- si la gravité de l'ESR le justifie, préparer un communiqué de presse;
- communiquer suffisamment d'éléments factuels pour réduire les risques d'interprétations, de déformations ou de désinformations;
- répondre aux besoins d'information;
- écouter, analyser les réactions aux informations transmises et s'assurer de leur bonne compréhension.

Tirer les enseignements de l'événement

- associer l'ensemble des personnels à la définition du plan d'actions.



Exemple de charte de déclaration

(centre René Gauducheau, Saint Herblain, 44)

Initiative innovante



Guider la déclaration interne par des outils adaptés

Les services de radiothérapie peinent parfois à assurer l'utilisation et la vitalité dans la durée du système de déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements, mis en œuvre au titre de l'art. 9 de la décision 2008-DC-0103 de l'ASN.

Une des principales difficultés réside dans la délimitation de la frontière entre aléas du quotidien à ne pas déclarer et événements intéressants à enregistrer en interne. Sur la fiche de déclaration, les réponses ouvertes (texte libre) sont souvent dissuasives (quoi déclarer, tout!) et la rédaction prend du temps, tandis que les listes fermées de situations à relever sont soit trop réductrices, soit décourageantes par leur longueur.

L'Hôpital européen Georges Pompidou (Paris 15^e) a fait le choix d'un système papier privilégiant les listes fermées. L'originalité du système réside dans le fait de proposer des fiches de recueil spécifiques à chacune des étapes du traitement et aux postes de travail (préparation, centrage, pupitre etc.).

Les items de la fiche ne concernent que l'étape considérée, ils sont donc toujours pertinents et adaptés. Les situations peuvent être détaillées, mais la liste reste courte.

Un questionnaire court et ciblé, adapté à chaque poste, sans question à se poser juste une case à cocher, et en retour des descriptions assez fines et riches pour permettre un foisonnement d'idées... C'est motivant !

>Pour aller plus loin

Guides de l'ASN pour la déclaration d'événements significatifs de radioprotection :

Guide n°16 : déclaration et classement ASN-SFRO des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1).

Guide n° 11 : déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

<http://www.asn.fr/index.php/S-informer/Publications/Guides-pour-les-professionnels>

Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

<http://www.asn.fr/index.php/Les-actions-de-l-ASN/La-reglementation/Bulletin-Officiel-de-l-ASN/Decisions-de-l-ASN/Decision-n-2008-DC-0103-du-1er-juillet-2008-de-l-ASN>

Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS)

<http://www.rosis.info/index.php>

"The need for physician leadership in creating a culture of safety"

International Journal of Radiation Oncology Biology Physics
Marks Lawrence B, et al. Volume 79, n°5, p1287-1289 (2011)
<http://download.journals.elsevierhealth.com/pdfs/journals/0360-3016/PIIS0360301610036606.pdf>

Data Report on Radiotherapy Errors and Near Misses

HPA-CRCE-035 -, (dec 2009 - nov 2011) -

HPA, Patient Safety in Radiotherapy Steering Group (Juillet 2012)

http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&HPAwebStandard/HPAweb_C/1317135020256

Safer Radiotherapy

Lettre dédiée à l'analyse des événements significatifs en radiothérapie de la HPA, Health Protection Agency.

Lettre n°7 - janvier 2013

http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317137761927

Analyse complète des données trimestrielles issues de l'analyse des événements significatifs (août 2011 à juillet 2012)

Supplément à la lettre n°7

http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317137761747

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès 

