



DIRECTION GÉNÉRALE  
DE LA SÛRETÉ NUCLÉAIRE  
ET DE LA RADIOPROTECTION

DGSNR/SD9/n°0578/2005



MV/20051998

Paris, le 26 avril 2005

Objet : Radioprotection des patients en radiothérapie

Madame, Monsieur,

Le dysfonctionnement informatique d'un système de préparation de traitement a conduit à un incident grave de surexposition d'un patient à l'issue d'une radiothérapie. Cet incident s'est déroulé au CHU de Grenoble et vient d'être porté à notre connaissance.

Cet incident, dont nous souhaitons tirer toutes les leçons, nous rappelle la nécessité de renforcer constamment l'ensemble des dispositions prises depuis de nombreuses années pour continuer à améliorer la sécurité des traitements et renforcer la radioprotection des patients.

En partenariat avec les sociétés savantes compétentes, la SFRO et la SFPM, l'ASN et l'AFSSAPS ont mis en place de nouvelles dispositions réglementaires dans les domaines de la radioprotection des patients et du contrôle de qualité des installations de radiothérapie. Vous trouverez dans la note ci-jointe un rappel des dispositions actuellement en vigueur dans ces domaines et qui font l'objet des programmes de contrôles de l'ASN et de l'AFSSAPS.

Ces dispositions accompagnent tous les efforts déployés par toutes les parties prenantes concernées et en particulier votre discipline, pour sécuriser les traitements de radiothérapie et les rendre plus performants.

.../...

6, place du Colonel Bourgoin  
75572 - PARIS Cedex 12

[www.asn.gouv.fr](http://www.asn.gouv.fr)

142/147, bd Anatole France  
93285 Saint Denis Cedex

[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

Nous attirons votre attention sur la nécessité de déclarer à l'AFSSAPS et à l'ASN, dans le cadre des procédures en vigueur (note ci-jointe), tous les incidents ou dysfonctionnements survenant dans les installations de radiothérapie qui seraient susceptibles d'avoir des conséquences en matière de radioprotection et de qualité des traitements. Ces déclarations sont en effet l'un des principaux moyens permettant d'effectuer l'information de toutes les parties concernées et les retours d'expérience indispensables. Cette démarche, qui s'inscrit dans une logique de participation active des parties et de transparence, est un facteur de progrès contribuant à accroître la sécurité des traitements et à renforcer la confiance des patients.

Dès à présent, il convient de souligner l'impérieuse nécessité d'une extrême vigilance concernant les éventuelles modifications apportées aux systèmes de radiothérapie ainsi que leur qualification préalable à toute utilisation en routine médicale. L'AFSSAPS engage une démarche avec les professionnels et les fabricants dans le but d'émettre des recommandations techniques complémentaires visant à prévenir ce type d'accident.

Nous vous prions de croire à l'assurance de notre considération distinguée.

**Le Directeur Général  
de la Sûreté Nucléaire et de  
la Radioprotection**



André-Claude LACOSTE

**Le Directeur Général  
de l'Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé**



Jean MARIMBERT

P. J.: 1 note d'information

Copie :  
DSNR  
ARH  
DRASS  
DDASS