



Bilan des événements déclarés à l'ASN en radiothérapie

- ▶ Typologie des ESR déclarés
- ▶ Enseignements des ESR

Marielle FAYOL

Chargée d'affaires à la direction des rayonnements ionisants et de la santé

Séminaire régional de la division de Lyon

5 décembre 2013





Quelques chiffres





Evolution des déclarations entre 2007 - 2012

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Radiothérapie externe	75	250	257	265	248	255
Curiethérapie	9	7	7	18	10	17

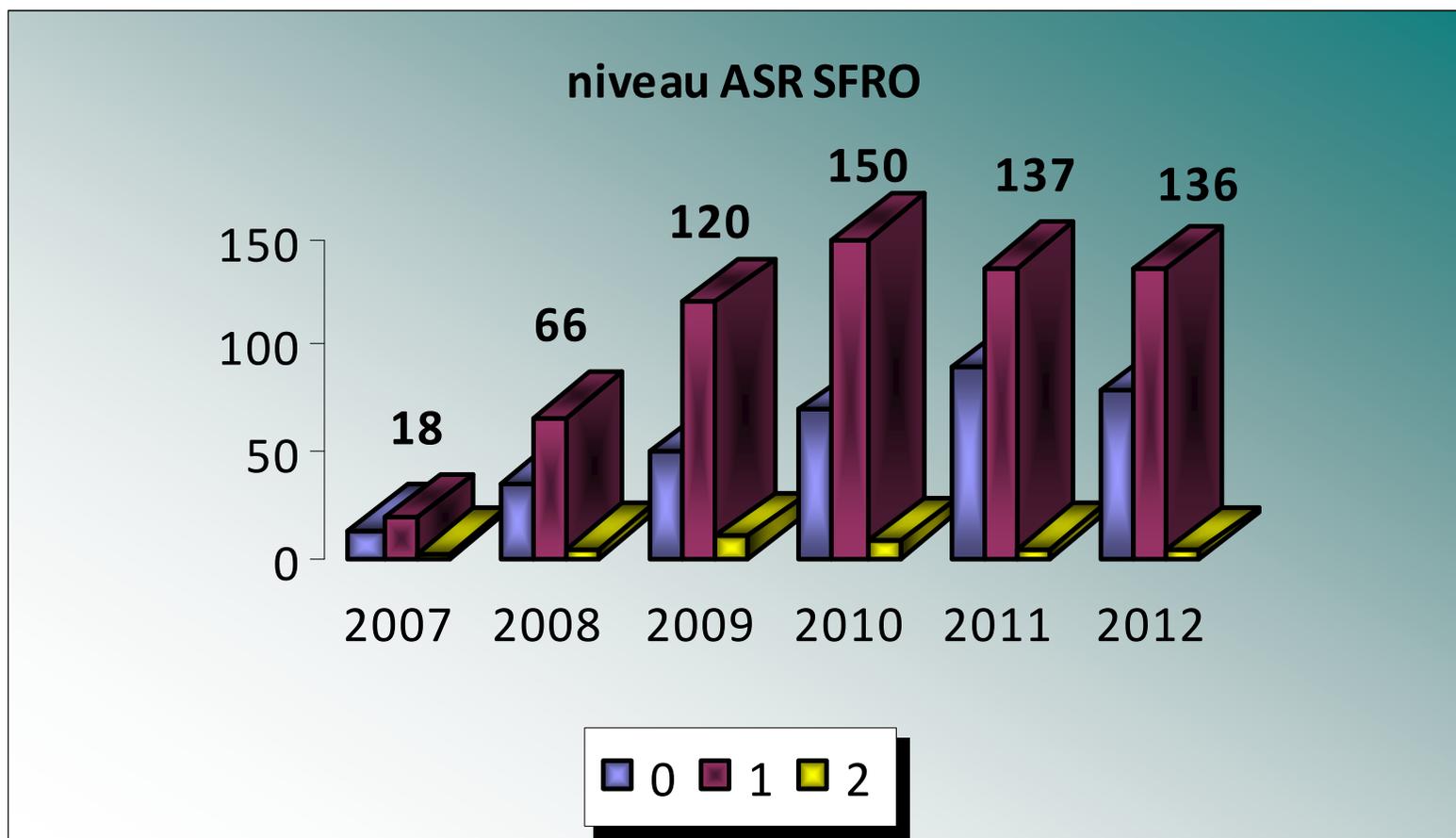


A noter que 8 % des centres n'ont jamais déclaré d'ESR



ESR en milieu médical 2007 - 2012

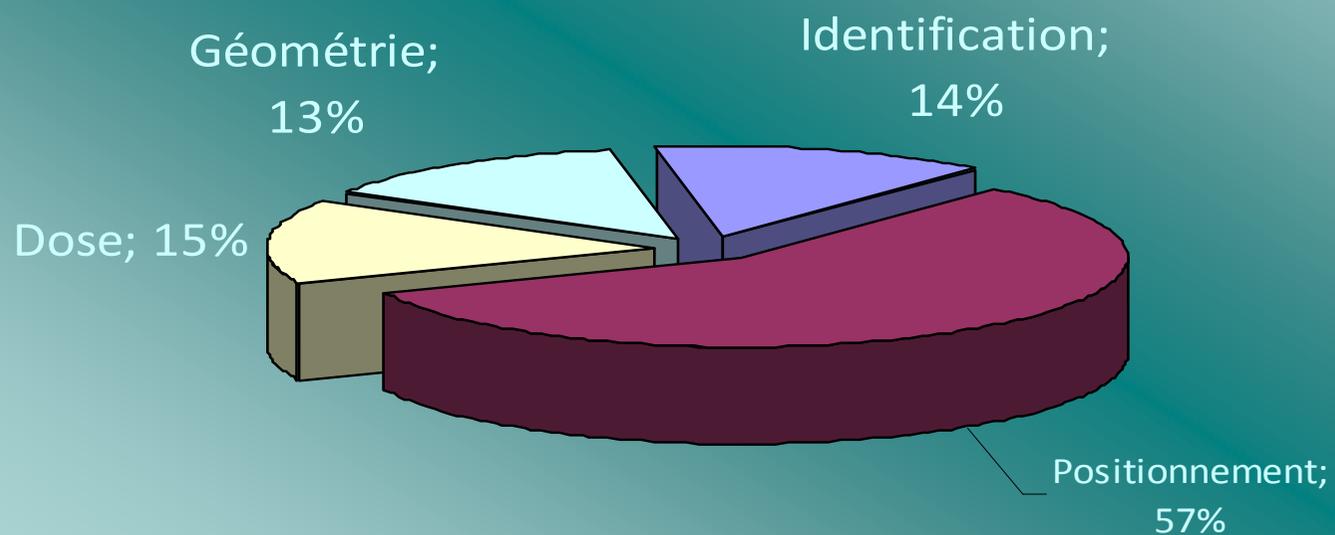
Une majorité d'ESR classés à un niveau ≤ 1 (échelle ASN-SFRO) et sans conséquence pour le patient



ESR en radiothérapie 2007 - 2012

Typologie des défaillances des ESR 2.1

période 2007-2012 sur 578 ESR de niv. 1





Quel retour d'expérience dans le domaine de la radiothérapie ?



LES ENSEIGNEMENTS

Le REX sur les évènements :

- Insuffisance de la qualité technique ou radiologique des images portales
- Absence de vérification par projection lumineuse
- Utilisation d'une image DRR incorrecte
- Absence d'un radiothérapeute lors de la 1ère séance
- Attribution inappropriée aux MERM de droit de modification des paramètres (RV)
- Utilisation de plusieurs sources d'information (papier/ informatique)
- Faisceaux non masqués et actifs dans le RV lorsque plusieurs phases de traitement
- Pas de vérification ultime du positionnement lorsque plusieurs iso-centres dans le traitement

...

=> Des recommandations dans le bulletin n°2 de l'ASN





LES ENSEIGNEMENTS

Des lacunes dans la maîtrise des opérations sous-traitées
(intervention sur les accélérateurs) => **traçabilité des opérations
de maintenance effectuées par le constructeur / modification des
paramètres avec impact sur la dose**

Difficultés rencontrées dans les services liées à un manque
d'ergonomie des machines et des logiciels ainsi qu'à l'interfaçage
de logiciels entre eux et sur la nécessité de les anticiper

L'analyse de risques a priori a toute sa pertinence notamment lors
des changements techniques (matériel/pratiques/upgrade) pour
identifier l'impact sur les processus de travail, avant leur mise en
œuvre effective.

=>La formation des opérateurs est également déterminante
dans la maîtrise de tout nouveau dispositif / nouvelle pratique.



Une diversité d'actions en réponse aux événements déclarés

Renforcement de la réglementation

Diffusion de **lettres circulaires** aux titulaires d'autorisation



Des saisines d'experts

SFRO, IRSN....

Des bilans

Bilan ASN-ANSM

Bilan trimestriel des ESR de niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO

Des publications

Rapports (événements graves)

Lettres de suite d'inspection

Avis d'incidents des ESR de niveau 2 et plus





Groupe de travail
pluridisciplinaire
associant
les professionnels
et les institutions
concernées

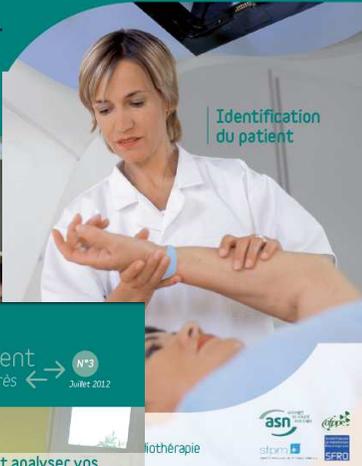




La sécurité du Patient - pour une dynamique de Progrès

La sécurité du patient
Pour une dynamique de progrès
N°1
Mars 2011

La sécurité du patient
Pour une dynamique de progrès
N°2
Novembre 2011

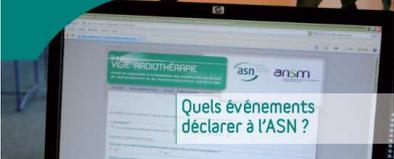


La sécurité du patient
Pour une dynamique de progrès
N°3
Juillet 2012

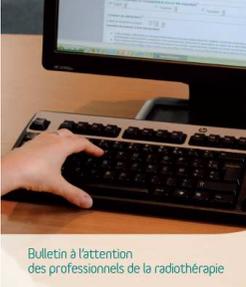
Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ?



La sécurité du patient
Pour une dynamique de progrès
N°4
Novembre 2012



La sécurité du patient
Pour une dynamique de progrès
N°5
Novembre 2013



Bulletin à l'attention des professionnels de la radiothérapie

ASN – DIS

- n°1 Identification du patient*
- n°2 La première séance à blanc*
- n°3 Comment analyser vos ESR ?*
- n°4 Quels ESR déclarer à l'ASN ?*
- n°5 La dosimétrie in vivo*

Eclairage sur un axe de progrès identifié collégialement
Chiffres clés et décryptage
Identification de démarche de progrès
Témoignage

Réflexion en cours sur une
fiche type REX sur un ESR



Inscription : <http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/La-radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>



LES ENSEIGNEMENTS

Des évènements mixtes concernant plusieurs patients

- Dysfonctionnements concernant un défaut de symétrie de faisceaux : 5 déclarations classés à un niveau 0 ou 1 sur l'échelle ASN-SFRO depuis 2008. **Saisine de l'IRSN**
- Problèmes récurrents liés à des potentiomètres défectueux : 4 évènements depuis 2008, une solution technique proposée par le constructeur contraignante ou couteuse. **Courrier à l'ANSM en novembre 2013**
- Problèmes d'enregistrement de séances de radiothérapie dans le R&V : 12 déclarations depuis 2011, réunion des professionnels concernés (ANSM, IRSN, SFPM et SFRO), enquête par la SFPM de l'ensemble des centres et courrier de l'ASN à l'ANSM en novembre 2013



LES ENSEIGNEMENTS

Les évènements mixtes

Un groupe de travail ASN/ANSM avec les professionnels => 6 recommandations à destination des utilisateurs, autorités, constructeurs..

- ▶ guide pour la déclaration de matériovigilance pour les déclarants et recommandations pour l'organisation interne des établissements ,
- ▶ Faciliter le suivi des alertes en cours / meilleure connaissance des équipements détenus par les centres,
- ▶ Améliorer les enquêtes ANSM/ASN (diffusion et contenu) et dresser des évaluations à l'issue de celles-ci
- ▶ Expliciter les critères pour la reprise des dossiers patients

Consultation en cours des intéressés



LES ENSEIGNEMENTS

Des événements récents atypiques

Survenues d'effets déterministes (grade IV) => plusieurs déclarations de médecins intervenant dans le parcours de soins ainsi que de centres de radiothérapie

- > Quels sont les « taux de base » pour les complications permettant d'objectiver un problème ?
- > S'agit-il d'un ESR : dysfonctionnement technique, organisationnel ou humain ?

=> Nécessité d'un recours à expertise médicale et technique (SFRO, IRSN, InVS)

Variabilité des protocoles constatée, ne faut-il pas privilégier certaines techniques pour certains cancers (diffusion de l'innovation)?

- > nécessité de recommandations professionnelles
- > place de l'évaluation des pratiques professionnelles



En conclusion

Les événements déclarés à l'ASN montrent que les causes sont majoritairement liées aux **facteurs humains et organisationnels**.

Liés à des insuffisances concernant :

- l'information des patients
- les procédures et les contrôles
- la formation des personnels concernés
- la formalisation des responsabilités.

Des **causes d'origine matérielle**, moins fréquentes, sont également identifiées.

Nécessité de former les équipes à l'analyse pour identifier l'ensemble des causes et rendre les organisations plus robustes

Nécessité d'un travail collectif pour valoriser le REX

Nécessité de formaliser les analyses et le REX pour faciliter la capitalisation

De la qualité des analyses dépend la richesse du retour d'expérience

