

DÉCLARATIONS
REÇUES PAR
L'ASN ET L'AFSSAPS
AU TITRE DE LA
RADIOPROTECTION
ET DE LA
MATÉRIOVIGILANCE
EN RADIOTHÉRAPIE

Au cours des années 2008 - 2009

Sommaire



Résumé	2
1. Introduction	3
2. Contexte	4
2.1. Le dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection	4
2.2. L'échelle ASN-SFRO des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie	6
2.3. Le dispositif de signalement au titre de la matériovigilance	6
3. Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre janvier 2008 et décembre 2009	8
3.1. Bilan des événements de radioprotection déclarés à l'ASN	8
3.1.1. Bilan quantitatif	8
3.1.1.1. Répartition des déclarations dans le temps	9
3.1.1.2. Répartition géographique des centres déclarants	10
3.1.1.3. Statut des établissements déclarant	11
3.1.1.4. Délais de déclaration	11
3.1.1.5. Classement des événements sur l'échelle ASN/SFRO	12
3.1.1.6. Événements concernant une cohorte de patients	12
3.1.1.7. Cas des déclarations d'événements groupés	13
3.1.1.8. Suites données par l'ASN aux déclarations	14
3.1.2. Bilan qualitatif	14
3.1.2.1. Occurrence des événements	14
3.1.2.2. Typologie des événements déclarés	15
3.1.2.3. Étape du processus de traitement à laquelle les événements sont survenus	16
3.1.2.4. Étape du processus de traitement au cours de laquelle les événements ont été détectés	16
3.1.2.5. Qualité de la personne ayant détecté l'événement	17
3.1.2.6. Communication sur les événements	17
3.1.2.7. Causes identifiées à l'origine des événements	17
3.2. Bilan des signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie effectués auprès de l'Afssaps	19
3.2.1. Évolution du nombre de signalements de matériovigilance	19
3.2.2. Répartition des signalements de matériovigilance par type de déclarant	20
3.2.2.1. Signalements effectués par les centres de radiothérapie	20
3.2.2.2. Signalements effectués par les industriels	20
3.2.3. Répartition géographique des signalements de matériovigilance sur la période 2008 – 2009	22
3.2.4. Répartition par type de matériel de radiothérapie	22
3.2.5. Répartition des signalements par niveau de criticité	24
3.2.6. Répartition par typologie	25
3.2.7. Répartition par type d'actions mises en œuvre sur les dispositifs ayant donné lieu à un signalement d'incident	25
3.2.8. Mode de traitement des signalements de radiothérapie	26
3.3. Bilan des événements mixtes	27
3.3.1. Matériel concerné	27
3.3.2. Origine des déclarations	27
3.3.3. Suites données aux déclarations	28
3.3.4. Classement sur l'échelle ASN-SFRO	29
4. Conclusion	30
Annexe 1	32
Critère de déclaration 2.1 en vigueur jusqu'en septembre 2009 (Exposition des patients à visée thérapeutique)	32
Critère de déclaration 2.1 en vigueur à partir de septembre 2009 (Exposition des patients à visée thérapeutique)	33
Annexe 2 Echelle ASN-SFRO	34
Annexe 3 Répartition des déclarations par division ASN	35
Annexe 4 L'outil de tri des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance	36

Résumé

L'ASN et l'AFSSAPS publient le deuxième bilan des événements significatifs de radioprotection (ESR) et des signalements de matériovigilance en radiothérapie déclarés entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009. Au cours de cette période 519 ESR et 161 signalements de matériovigilance concernant des dispositifs médicaux (DM) de radiothérapie ont été déclarés. 32 événements relèvent à la fois d'une déclaration d'ESR et d'un signalement de matériovigilance. Ces événements sont qualifiés d'événements mixtes.

À la fin de l'année 2009, 71 % des centres de radiothérapie avaient déclaré au moins un ESR depuis la mise en place du système de déclaration alors qu'ils n'étaient que 20 % à l'issue de la 1^{re} année. Cette augmentation, qui a été confortée fin 2010 avec 80 % des centres qui ont déclaré, ainsi que des délais de déclaration plus courts confirment qu'une culture de la déclaration des ESR s'est mise en place.

La majorité des ESR (95 %) sont sans conséquence pour la santé des patients. Sur la période considérée 16 événements ont été classés à un niveau égal à 2 sur l'échelle ASN-SFRO. Les ESR ne concernent pour la plupart qu'un seul patient (96 %) et ne se produisent qu'au cours d'une seule séance (60 %). Cinq événements, dont 2 sont des événements mixtes, ont concerné des cohortes de patients.

Les événements surviennent majoritairement lors de la réalisation des séances de traitement et concernent une erreur de positionnement, de paramétrage du traitement ou de mise en forme du faisceau. Ils sont principalement mis en évidence par le manipulateur en radiothérapie. Les erreurs de positionnement et de non-respect de la dose délivrée sont les plus fréquemment déclarées. Plus de 10 % des ESR sont imputables à des erreurs d'identification du patient.

Les tendances observées lors du 1^{er} bilan sont confirmées puisque la majorité des ESR déclarés en 2008 et 2009 sont liés à des défaillances de nature organisationnelle et humaine. Les causes identifiées par les déclarants sont essentiellement centrées sur les opérateurs et les actions correctives consistent le plus souvent à un rappel des consignes ou à la dispensation de formation. Les comptes rendus d'ESR sont peu détaillés et les analyses de causes insuffisamment approfondies, ne permettant pas de remonter aux causes profondes et limitant ainsi le retour d'expérience.

Concernant les signalements de matériovigilance mettant en cause des dispositifs médicaux de radiothérapie, la grande majorité des dysfonctionnements a été sans conséquence car détectés avant la délivrance du traitement au patient. Seuls 16 incidents, soit 10 % du total des signalements ont une conséquence sur le traitement délivré, sans pour autant entraîner d'effet sur le patient.

Les signalements émanent pour moitié des industriels et pour moitié des établissements de santé. Sur la période 2008-2009, un quart des centres de radiothérapie a déclaré au moins un incident de matériovigilance.

La part des signalements mettant en cause des logiciels est très importante (66 % en 2008 et 55 % en 2009) et reflète l'évolution de la radiothérapie qui intègre de nouvelles technologies pilotées par les logiciels.

L'évaluation des signalements de matériovigilance rapportés sur la période 2008-2009 a conduit à plus de 250 mesures correctives essentiellement prises par les fabricants. Pour la moitié des signalements, une information ou des recommandations d'utilisation des dispositifs concernés ont été faites aux utilisateurs par les fabricants, 5 de ces signalements ont nécessité des recommandations complémentaires de l'AFSSAPS. Les actions correctives les plus fréquemment mises en œuvre sur les dispositifs sont une modification de la conception du dispositif, généralement une mise à jour du logiciel.

La radiothérapie constitue, avec la chirurgie et la chimiothérapie, un des trois principaux modes de traitement des cancers. La radiothérapie est une pratique incontestable d'un point de vue thérapeutique au regard des bénéfices qu'elle procure. Chaque année en France, environ 180 000 personnes atteintes de pathologies cancéreuses en bénéficient, soit 60 % des traitements des patients atteints du cancer. Bien que cette technique présente globalement un niveau de sécurité élevé, les accidents de radiothérapie survenus de 2005 à 2007 rappellent que la radiothérapie, si elle est insuffisamment maîtrisée, peut conduire à des dommages graves pour la santé. L'amélioration de la sécurité des traitements repose bien entendu sur la compétence des professionnels et la fiabilité des dispositifs médicaux mais également sur l'identification et l'analyse des dysfonctionnements qui se sont produits au sein des établissements. Ces analyses permettent de mettre en place des mesures correctives qui seront autant de barrières empêchant la survenue de dysfonctionnements.

La vigilance en radiothérapie repose sur différents systèmes de déclaration d'événements indésirables parmi lesquels les incidents graves mettant en cause un dispositif de radiothérapie qui doivent être signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) dans le cadre de la matériovigilance et les événements significatifs en radioprotection qui doivent être déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) depuis 2007. Les déclarations concernant tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention qui doivent être faites en application de l'article L.1413-14 du Code de la santé publique sont exclues du champ du présent bilan.

Le présent rapport, qui s'inscrit dans les travaux du comité national des mesures de radiothérapie, dresse un bilan sur les années 2008 et 2009 des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN. Il dresse également le bilan des événements concernant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie et des signalements de matériovigilance concernant les dispositifs de radiothérapie (appareils et logiciels) transmis à l'Afssaps sur cette même période.

Certains événements répondent à la fois aux critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection affectant un patient soumis à une exposition à visée thérapeutique et à ceux d'un signalement à l'Afssaps au titre de la matériovigilance. Ces événements sont qualifiés d'événements mixtes dans la suite du rapport.

2.1. Le dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'autorité administrative sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont précisées dans le code de la santé publique. En effet, celui-ci dispose, dans son article L.1333-3, que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'État territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. »

L'article R. 1333-109 du même code précise que :

« I. En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

- II. Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.
- III. La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

L'article R.1333-111 du même code indique qu'une **décision de l'ASN**, homologuée par le ministère de la santé, précise les critères permettant de considérer un événement comme un événement significatif de radioprotection. La publication de cette décision est attendue pour la fin de l'année 2011.

Dans l'attente de cette décision, l'ASN a mis en place, au cours de l'année 2007, un dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection. Afin de faciliter et de préciser les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection, deux guides ont été élaborés :

- Le guide n°11 ou guide ASN/DEU/03 (téléchargeable sur le site www.asn.fr), applicable à titre expérimental à compter du 1^{er} juillet 2007, précisant les critères permettant de considérer qu'un événement de radioprotection est significatif, compte tenu de ses causes et de ses conséquences ainsi que les modalités de déclaration de ces événements.
- Le guide ASN/DIS n°16 relatif aux événements significatifs de radioprotection (ESR) des patients en radiothérapie, publié en octobre 2010.



Le guide n°11 définit 6 critères principaux de déclaration d'un ESR:

- Critère 1 : concernant les travailleurs (dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire);
- Critère 2 : concernant les patients (exposition à visée thérapeutique ou diagnostique);
- Critère 3 : concernant le public (dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire);
- Critère 4 : concernant la perte, le vol, la découverte, la dispersion, les rejets ou les stockages non autorisés de source ou substances radioactives;
- Critère 5 : concernant les actes ou tentatives de malveillance;
- Critère 6 : concernant tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire ou par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le guide n°16 explicite le critère 2.1, fournit des indications pour classer l'événement sur l'échelle ASN-SFRO et des repères méthodologiques pour la rédaction des comptes rendus d'événement.

Une évaluation du système de déclaration des événements significatifs de radioprotection (critère 2.1) ainsi que de l'échelle ASN-SFRO ayant été conduite en juillet 2008 avec les professionnels concernés, des modifications ont été apportées au cours de la période considérée pour ce bilan portant sur les années 2008 et 2009.

Celles-ci ont porté sur :

- la définition du critère 2.1, le nouveau critère ayant été diffusé en septembre 2009 à l'ensemble des centres de radiothérapie;
- la mise à jour de l'échelle ASN-SFRO pour les niveaux 0 et 1, qui sont sans conséquence clinique pour le patient, applicable depuis juillet 2008;

- la communication de l'ASN pour les événements classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO qui ne font plus, à l'exception des événements sériels, l'objet d'un avis d'incident nominatif mais de bilan trimestriel depuis juillet 2008;
- le formulaire de déclaration et le modèle de compte-rendu d'événement significatif de radioprotection pour intégrer les éléments nécessaires à la validation du classement par l'ASN et la SFRO et favoriser le retour d'expérience, lesquels ont été diffusés en même temps que le nouveau critère de déclaration.

Les événements de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie doivent être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satisfont le critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique). Ce critère est rappelé annexe 1 du présent rapport en distinguant le critère applicable avant et après l'évaluation du système de déclaration.

Enfin, il convient de souligner que la déclaration et l'enregistrement interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements est rendue obligatoire par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ainsi, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit ainsi déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision. À ce titre, tout déclarant doit enregistrer a minima la date de déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et ses conséquences. Cette obligation est entrée en vigueur depuis le 25 mars 2010.

2.2. L'échelle ASN-SFRO des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie

L'une des missions de l'ASN, qui lui est conférée par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 sur la transparence et la sécurité nucléaire (article 4), est de participer à l'information du public dans les domaines de la sûreté nucléaire et de la radioprotection.

L'échelle INES (International Nuclear Event Scale), publiée par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) n'étant pas adaptée aux spécificités des événements concernant les personnes exposées intentionnellement dans le cadre de procédures médicales (radiothérapie externe notamment), l'ASN a défini avec la SFRO une échelle de gravité spécifique à la radiothérapie externe.

Cette échelle « ASN-SFRO » est compatible avec l'échelle INES existante, ainsi qu'avec les grilles de classement relatives au niveau de gravité des conséquences cliniques déjà utilisées par les praticiens (CTCAE¹). Elle vise ainsi à permettre une communication vers le public et les médias, en des termes accessibles et explicites, sur les événements de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.

L'échelle ASN-SFRO est présentée en annexe 2 du présent rapport en distinguant l'échelle expérimentale

en vigueur avant l'évaluation par l'ASN, la SFRO et la SFPM, de l'échelle définitive, applicable depuis juillet 2008. Cette échelle s'est révélée être un bon outil d'information facilitant la perception de la gravité d'un événement par les médias et le public.

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. Cette consultation est systématique lorsque le classement a priori de l'événement correspond à un niveau supérieur ou égal à 2 et en cas de doute pour les autres niveaux de classement inférieurs.

L'utilisation de l'échelle ASN-SFRO permet à l'ASN de sélectionner, parmi l'ensemble des événements et incidents qui surviennent, ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication. L'information de l'ASN sur ces événements est ainsi adaptée à la gravité avérée de celui-ci et au nombre de patients concernés. Cette information est centrée essentiellement sur les actions menées par l'ASN et l'établissement concerné pour évaluer la situation et en tirer les enseignements en termes de sécurité des traitements.

2.3. Le dispositif de signalement au titre de la matériovigilance

La matériovigilance, qui fait partie des missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), a un encadrement législatif et réglementaire spécifique.

La matériovigilance concerne les dispositifs médicaux, tels que définis à l'article L.5211-1 du code de la santé publique (CSP). Il faut entendre par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine,

ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». Les dispositifs de radiothérapie sont donc des dispositifs médicaux et sont de ce fait soumis aux obligations

¹ Common Terminology Criteria for Adverse Events - Cancer Therapy Evaluation Program, Août 2006, <http://ctep.cancer.gov/>

de matériovigilance. Dans la suite de ce rapport et par mesure de simplicité, les termes « dispositif médical » et « dispositif de radiothérapie » seront confondus.

Le système de matériovigilance repose sur un échelon national (l'Afssaps et la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux) et sur un échelon local (les correspondants locaux de matériovigilance, les utilisateurs et les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance). Le recueil des incidents est fondé sur le signalement direct sans échelon régional.

L'Afssaps est destinataire, en application des articles L. 5212-2 et R. 5212-14 du code de la santé publique, de deux types de signalements :

- signalement de tout incident grave ou risque d'incident grave mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.
- tout rappel de dispositif du marché motivé par une raison technique ou médicale.

L'Afssaps reçoit également des notifications d'actions correctives de sécurité en provenance des industriels. Le guide européen de vigilance (MEDDEV 2.12-1 révision 6 – décembre 2009), élaboré par la Commission européenne dans le but d'uniformiser la mise en œuvre, par chacun des États membres, des dispositions prévues par les directives européennes, prévoit que le fabricant ou son mandataire informe les autorités compétentes européennes de toute action corrective de sécurité ou Field Safety Corrective Action (FSCA), concernant un dispositif. Les FSCA sont notifiées aux utilisateurs via une notice de sécurité ou Field Safety Notice (FSN). L'action corrective prise par le fabricant peut consister en une recommandation d'utilisation du dispositif, une modification de conception, une mise à jour du parc ou un retrait du marché du dispositif. En règle générale, le fabricant informe les autorités compétentes avant de diffuser la notification de sécurité aux utilisateurs.

En matériovigilance, l'Afssaps reçoit plus de 9 000 signalements d'incidents par an. Ces signalements sont effectués essentiellement par des établissements de santé (64,5 % en 2009). Lors d'un signalement de matériovigilance, l'Afssaps s'attache à examiner si le dispositif médical est en cause, si l'incident est reproductible et si l'incident a entraîné ou risque d'entraîner des conséquences cliniques pour le patient, l'utilisateur ou le tiers. Les incidents sont triés à réception avec un outil spécifique issu de l'AMDEC, les plus graves identifiés comme critiques, sont traités en urgence. Ils soulèvent à réception la question de la prise d'une mesure conservatoire immédiate afin de faire cesser le risque. Ils nécessitent de collecter, auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires et de consulter le plus souvent des experts afin d'évaluer le risque et les mesures à prendre pour le patient et/ou l'utilisateur. L'outil de tri des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance est fourni en annexe 4.

Pour assurer ses missions de sécurité sanitaire sur les dispositifs médicaux, l'Afssaps s'appuie à la fois sur les compétences de ses agents et sur l'expertise externe de professionnels de santé. La complémentarité entre ces deux types de ressources est source de qualité et de fiabilité pour les processus d'évaluation. La crédibilité de cette expertise repose sur la compétence des personnes qui y participent et sur la bonne organisation des phases individuelles et collégiales de l'évaluation. Elle suppose la transparence des procédures d'évaluation et la transparence des règles de gestion des conflits d'intérêts. En radiothérapie, l'Afssaps s'appuie sur un groupe d'experts composé de professionnels du domaine (radiothérapeutes, radiologues, radio-physiciens, ingénieurs biomédicaux, dosimétristes).

La prise de mesures correctives et préventives dans le cadre de la matériovigilance donne systématiquement lieu à des actions de communication vers les professionnels de santé et les fabricants. Toutes les mesures de sécurité sanitaire prises par l'Afssaps ou prises par les fabricants en accord avec l'Afssaps, sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps (www.afssaps.fr) sous la rubrique « Informations de sécurité ».

Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre janvier 2008 et décembre 2009

Le parc français d'installations de radiothérapie externe comprend environ 429 appareils de traitement implantés dans 180 centres de radiothérapie (2009)

Sur une période de deux ans, du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2009 :

- 519 événements significatifs de radioprotection en radiothérapie ont été déclarés à l'ASN dont 15 en curiethérapie ;
- 161 signalements d'incident ou de risque d'incident grave concernant des dispositifs de radiothérapie ont été déclarés au titre de la matériovigilance à l'AFSSAPS ;
- 32 événements mixtes relèvent à la fois d'un signalement de matériovigilance et de déclaration de radioprotection.

Seront successivement présentés les bilans des événements significatifs de radioprotection, des signalements de matériovigilance et des 32 événements mixtes.

3.1. Bilan des événements de radioprotection déclarés à l'ASN

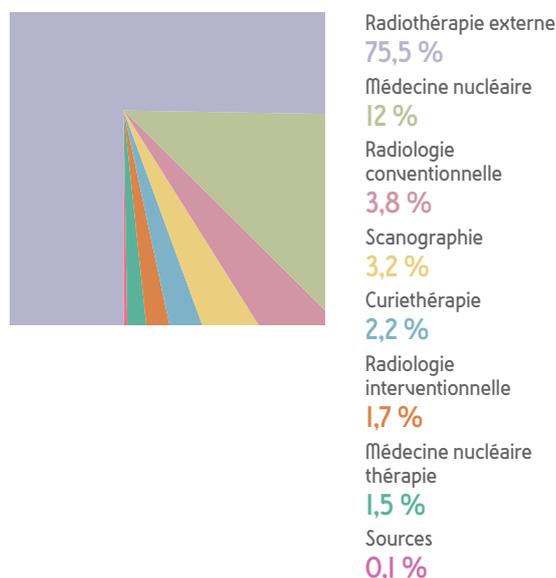
3.1.1. Bilan quantitatif

L'analyse des ESR déclarés à l'ASN depuis 2008 (689 déclarations d'événement significatif de radioprotection survenu dans le domaine médical) montre que trois quarts des événements sont déclarés en radiothérapie et que ceux-ci concernent majoritairement un patient (critère 2.1, voir annexe 1). La définition

du critère 2.1, très large comparativement aux autres critères (la majorité des ESR déclarés sont sans conséquence pour le patient voir paragraphe 3.1.1.5) ainsi que la plus grande culture de déclaration des professionnels de la radiothérapie expliquent ce nombre de déclarations plus élevé dans ce domaine. Le risque de la radiothérapie² est en effet comparable à celui d'autres stratégies thérapeutiques.

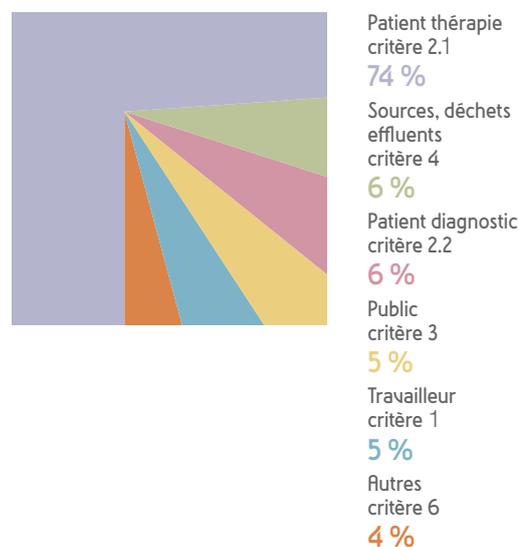
Événements déclarés en 2008 et 2009 domaine médical

Typologie des ESR déclarés – 689 événements déclarés



Répartition par critère de déclaration en 2008 et 2009

689 événements déclarés

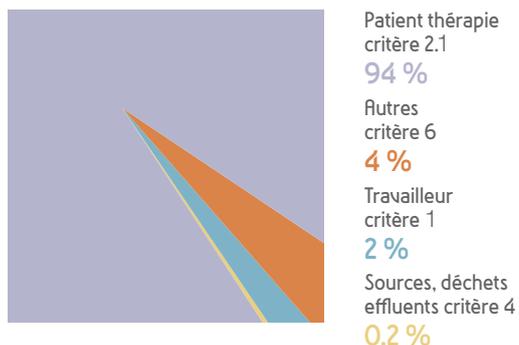


² Vers une politique sécurité en oncologie-radiothérapie. La mise en œuvre d'un retour d'expérience. S Wloynar et al. Cancer Radiothérapie (2007)



Répartition par critère de déclaration en 2008 et 2009 en radiothérapie

519 événements déclarés (504 événements en radiothérapie externe et 15 en curiethérapie)



Sur la période du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2009, 114 centres de radiothérapie ont déclaré un ou plusieurs événements significatifs soit 61 % des centres recensés en France métropolitaine et outre-mer. Ce chiffre est en très nette progression puisque seulement 20 % des centres avaient déclaré a minima un événement sur la période expérimentale (de juillet 2007 à juin 2008). Rappelons qu'à la fin de l'année 2009, 58 centres (soit environ 29 % de l'ensemble des services de radiothérapie) n'avaient jamais effectué de déclaration depuis la mise en place du système de déclaration en juillet 2007. Au 30 septembre 2010, ce chiffre est porté à 37 centres, soit 20 % des centres qui n'ont jamais déclaré.

476 événements significatifs en radiothérapie externe relevant du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) ont été déclarés (242 en 2008 et 234 en 2009).

Radiothérapie externe	Année déclaration			Total 2008 2009
	Période expérimentale 07-2007 06-2008	2008	2009	
Critère de déclaration principal				
2.1	181	242	234	476
Nb mensuel moyen de déclarations	6,1	18,7	21,3	

Pour la curiethérapie, 15 ESR ont été déclarés à l'ASN tous critères confondus (respectivement 7 en 2008 et 8 en 2009). Au titre du critère 2.1, 9 ESR ont été déclarés respectivement 5 en 2008 et 4 en 2009.

La montée en charge des déclarations observée depuis la période expérimentale fait apparaître un nombre annuel de déclarations d'environ 240 ESR pour l'ensemble des centres et un nombre mensuel moyen de déclarations de 20.

Par ailleurs,

- le critère 1 de déclaration a concerné l'exposition de travailleurs (4) enfermés par inadvertance dans le bunker pendant la réalisation d'un traitement ;
- le critère 4, une perte de source d'étalonnage ;
- et le critère 6.1 des événements de radiothérapie externe ne répondant pas au critère de déclaration 2.1.

Il est à ce jour difficile d'estimer le nombre de déclarations qui devraient être adressées à l'ASN car répondant aux critères de déclaration d'un ESR, même si on peut raisonnablement penser qu'une sous-déclaration est probable. L'examen par les inspecteurs de la radioprotection, lors des visites d'inspection, des registres des dysfonctionnements qui sont consignés en interne révèle que certains de ces événements auraient dû être déclarés à l'ASN.

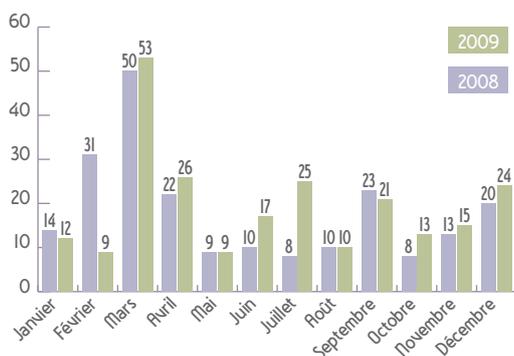
3.1.1.1. Répartition des déclarations dans le temps

Les graphes ci-dessous permettent de visualiser la répartition dans le temps des déclarations d'événements en radiothérapie selon leur date de déclaration à l'ASN et leur date de survenue dans le service.

La répartition selon la date de survenue de l'événement ne permet pas de mettre en évidence, au regard de la taille de l'échantillon, une saisonnalité dans l'occurrence des ESR.

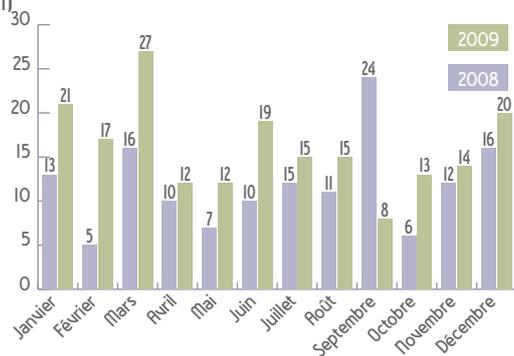
Répartition mensuelle des déclarations reçues à l'ASN

(Échantillon de 218 ESR en 2008 et 234 ESR en 2009)



Répartition mensuelle des ESR selon leur date de survenue

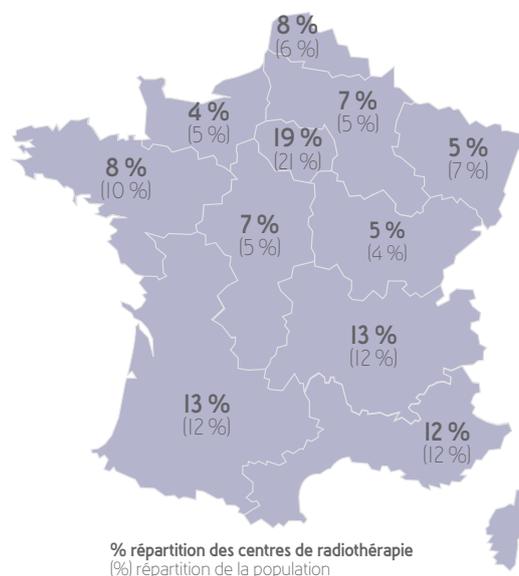
(Échantillon de 142 ESR en 2008 et 192 ESR en 2009 critère 2.1)



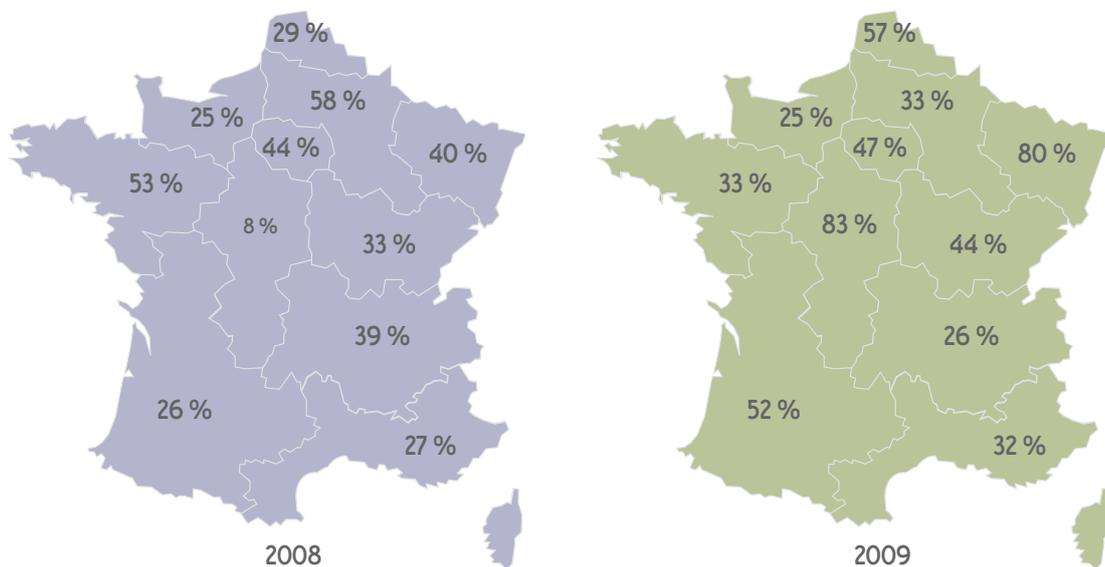
3.1.1.2. Répartition géographique des centres déclarants

L'ASN est représentée sur le territoire par 11 divisions. Les DOM sont rattachés à la Division de Paris. La répartition géographique du nombre de centres de radiothérapie selon les territoires de compétence des divisions de l'ASN est la suivante (cf. Tableau des déclarations par division en annexe 3).

Répartition des centres de radiothérapie et de la population par division de l'ASN



Pourcentage de centres déclarants par division de l'ASN en 2008 et 2009



Si en 2008, la moitié des ESR proviennent des centres de radiothérapie de Bretagne, des Pays de Loire et d'Île de France, ce qui était également le cas sur la période expérimentale, la répartition en 2009 se superpose davantage à la répartition géographique du nombre de services (cf. Annexe 3).

Les pourcentages de centres déclarants répartis par zone géographique de compétence des divisions de l'ASN et par année, montrent, de plus en plus, que les déclarations s'effectuent dans l'ensemble des régions, ce qui n'était pas le cas au cours de la période expérimentale (aucune déclaration provenant des régions Centre et Limousin). Des évolutions sont notables au fil du temps pour certaines régions dont celles relevant de la compétence de la division de Bordeaux (Poitou-Charentes, Aquitaine, Midi Pyrénées), Douai (Nord Pas-de-Calais), Paris (Île de France) et Dijon (Bourgogne, Franche-Comté) où environ la moitié des centres déclarent. Elles sont particulièrement remarquables pour les régions Centre et Limousin (division d'Orléans), d'une part, Lorraine et Alsace (division de Strasbourg), d'autre part, où plus de 80 % des centres de ces régions ont déclaré des ESR en 2009.

Il est probable que des dynamiques particulières se soient instaurées dans certaines régions concourant à une sensibilisation des centres et influencent les déclarations (travaux menés par la division de Nantes avec les professionnels de la radiothérapie pour l'élaboration du guide de l'ASN n°4 intitulé Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, travaux menés par la division de Marseille sur le critère 2.1 en 2008 ou encore les séminaires régionaux organisés par les divisions).

3.1.1.3. Statut des établissements déclarant

Les centres de radiothérapie font partie d'un établissement relevant d'un statut soit public soit privé. Parmi ces derniers, certains concourent au service public hospitalier regroupés sous la dénomination d'Établisse-

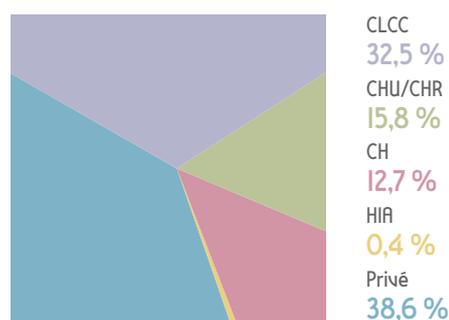
ment de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) tel que les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) et les Hôpitaux d'Instruction des Armées (HIA).

Les centres de radiothérapie ont, pour la moitié d'entre eux, un statut public (49 %) et, pour l'autre moitié, un statut libéral (51 %) (chiffres 2009).

Sur la période 2008-2009, 39 % des ESR ont été déclarés par un service de statut privé, 61 % par un service de statut public dont 33 % par un Centre de Lutte contre le cancer.

Pourcentage des ESR déclarés en 2008-2009 par catégorie d'établissement

472 événements critère 2.1 déclarés



3.1.1.4. Délais de déclaration

La déclaration d'un événement significatif doit être faite sans délai, en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique. Le guide n°11 de l'ASN précise qu'en dehors d'une situation d'urgence avérée, la déclaration doit être adressée aux destinataires concernés dans les deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Pour ce qui concerne les données figurant ci-après, seules les déclarations mentionnant la date de détection et de déclaration de l'événement ont pu être exploitées. Ainsi, 236 événements ont été pris en compte permettant de constater que, parmi eux, 19 % ont été déclarés dans les délais réglementaires en 2008 et 22 % en 2009 (voir tableau ci-dessous).

Si on exclut une valeur extrême (déclaration faite en 2009 avec un délai de 517 jours), on constate que ce délai tend à diminuer au fur et à mesure que la culture de déclaration se met en place. Ainsi, 30 % des centres déclarent ses ESR en moins de 2 jours en 2009 contre 19 % en 2008.

Délais de déclaration (sur 236 événements)

	2008	2009
Délai minimum (jours)	0	0
Délai maximum (jours)	366	517
Médiane (jours)	16	17
Délai ≤ 2 jours	19 % 19	22 % 30
3 jours ≤ délai ≤ 10 jours	21 % 21	30 % 42
10 jours < délai ≤ 30 jours	20 % 20	12 % 17
Délai > 30 jours	39 % 38	36 % 49

3.1.1.5. Classement des événements sur l'échelle ASN/SFRO

S'agissant de la répartition des événements en fonction de leur classement sur l'échelle ASN-SFRO, les données de 2008 et 2009 permettent de constater, tout comme sur la période expérimentale, que la majorité des événements déclarés est sans conséquence sur la santé des patients. Plus de 95 % des ESR ont été classés à un niveau inférieur ou égal à 1 ou hors échelle car n'entrant pas finalement dans les critères de déclaration (sur 110 événements déclarés en 2008 et 226 en 2009 classés sur l'échelle ASN/SFRO).

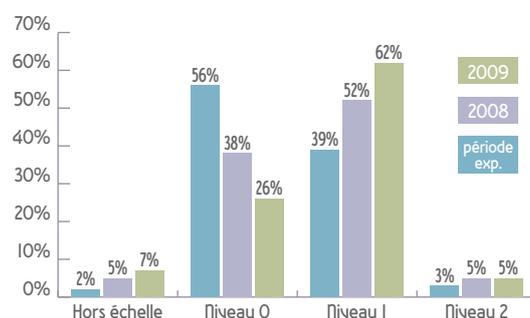
Il convient de souligner les difficultés rencontrées par l'ASN pour le classement des événements sans conséquence clinique pour le patient. En effet, les déclarations ne comportent pas systématiquement une proposition de classement par le centre déclarant. En outre, les informations fournies dans les déclarations ne permettent pas toujours de discriminer un événement de niveau 0 ou de niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO.

Au cours de la période considérée, seize événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction.

Parmi ces 16 événements :

- 7 concernent une erreur de positionnement (erreur de côté, erreur ou décalage d'isocentre ou de point d'entrée du faisceau, erreur de calque de repérage...);
- 8 concernent une erreur de traitement ayant entraîné une dose non prévue (erreur de fractionnement, d'omission d'un filtre, ou mauvais paramétrage de l'énergie);
- 1 est relatif à l'identification d'un patient.

Pourcentage d'événements déclarés en radiothérapie externe (critère 2.1) et classés sur l'échelle ASN-SFRO



3.1.1.6. Événements concernant une cohorte de patients

Cinq événements sériels de patients ont été déclarés entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009.

Ils ont concerné des cohortes de patients (entre 3 et 115 patients).

- Un événement a concerné une cohorte de 13 patients. Il a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Cette déclaration d'incident fait suite à une erreur de paramétrage du logiciel de calcul de dose sur l'une des deux consoles de planification des traitements.

Ce problème est lié à des défaillances humaines (saisie incomplète des données), techniques (absence de centralisation des données sur les deux consoles) et organisationnelles (non vérification de la bonne saisie des données sur une des deux consoles).

Cet incident s'est traduit, pour 9 patients, par un sous-dosage ou un surdosage de la région irradiée, selon le type de traitement réalisé, sans que toutefois la dose de tolérance aux organes critiques n'ait été dépassée. Sur les 9 cas, 4 sont susceptibles de présenter, à terme, une altération modérée d'un organe ou d'une fonction.

Quatre événements ont été classés au niveau 1 dont 2 sont des événements mixtes (voir 3.3):

- Un événement considéré comme un événement mixte de radioprotection et de matériovigilance a concerné une cohorte de 3 patients. Cet événement est également répertorié dans la partie relative aux événements mixtes.

Les contrôles de qualité quotidiens de l'accélérateur ont mis en évidence une dérive des valeurs mesurées pour un faisceau de traitement.

Les contrôles complémentaires réalisés alors par le service ont révélé une anomalie de l'homogénéité du faisceau. À la suite de ce constat, le centre a immédiatement cessé l'utilisation de ce faisceau et a fait corriger la défaillance matérielle à l'origine du problème.

Après analyse par l'équipe médicale, il s'avère que 3 patients sont concernés par cette défaillance matérielle. L'écart entre la dose prescrite et la dose délivrée sur l'ensemble du traitement reste inférieur à 5 % pour les trois patients.

- Un événement concerne une cohorte de 32 patients: lors d'un contrôle de qualité mensuel, les radiophysiciens ont constaté l'asymétrie d'un faisceau de traitement. Cette anomalie était due au mauvais réglage d'un paramètre lors de la maintenance de l'appareil de traitement. L'erreur a été détectée lors du contrôle de qualité du mois suivant.

32 patients ont été concernés par un traitement utilisant ce type de faisceau avec un sur ou sous dosage de certaines parties des zones traitées. Parmi cette cohorte, 3 patients ont reçu des doses différentes de celles prescrites par sous-irradiation et sur-irradiation d'une partie des zones traitées allant de 10 % à 12 %. Pour 17 patients, les écarts de doses maximum ponctuels sont compris entre 5 et 10 %. Pour 12 patients, ces écarts sont inférieurs à 5 %.

- Un événement concerne une cohorte de 115 patients: il est dû à une erreur de calibration lors de l'étalonnage de la machine. Cet événement a eu des conséquences mineures pour 12 patients (erreur par rapport à dose prescrite de l'ordre de 0,5 %).
- Un événement concerne une cohorte de 10 patients: suite à un défaut détecté par un utilisateur d'un logiciel de planification de traitement entraînant un calcul erroné des unités moniteur lors de la copie et la modification d'un faisceau, une alerte de matériovigilance a conduit un service, ayant le même dispositif, à faire une revue de 524 dossiers. L'examen de ces dossiers montrent qu'une erreur de dose < à 1 % de la dose prescrite a affecté 10 patients et a donné lieu à un signalement d'événement significatif de radioprotection sans classement sur l'échelle ASN-SFRO.

3.1.1.7. Cas des déclarations d'événements groupés

Dans le cadre de la mise en place d'une démarche de recueil et d'analyse des événements indésirables, 16 établissements ont procédé à des déclarations groupées entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009, représentant 60 événements significatifs de radioprotection. Les événements déclarés dans ce cadre sont généralement classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO.

Si cette pratique était relativement fréquente lors de la période expérimentale car elle correspondait à

une régularisation des déclarations sur une période donnée, du fait de l'obligation nouvelle de déclaration des événements significatifs de radioprotection instaurée en 2007, l'ASN constate qu'elle se raréfie. Toutefois, lorsque ces pratiques existent, elles sont motivées par les centres pour des raisons d'organisation et de gain de temps. Elles correspondent, en général, à l'organisation mise en place pour le recueil et l'analyse des situations indésirables ou dysfonctionnements effectuée lors des réunions mensuelles des comités de retour d'expérience. Toutefois, n'étant pas réalisées dans le formalisme de déclaration des ESR, les informations sont incomplètes, ne permettant pas toujours le classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO et limitant l'exploitation de ces ESR et le retour d'expérience.

Le recueil et la gestion interne des situations indésirables ou dysfonctionnements, est obligatoire depuis le 25/03/2010 en application de la décision technique n°2008-DC-0103 de l'ASN. Parmi tous les événements pouvant se produire dans une installation ou au cours d'une activité, certains entrent dans les critères de déclaration d'un ESR. Le processus de traitement d'un dysfonctionnement doit permettre de distinguer très rapidement les dysfonctionnements relevant d'un traitement interne, de ceux relevant d'une déclaration aux autorités afin de déclarer avec le formalisme requis et dans les délais impartis ces événements et permettre ainsi un retour d'expérience vers les professionnels.

3.1.1.8. Suites données par l'ASN aux déclarations

Les déclarations reçues par l'ASN font l'objet d'investigations par les divisions territoriales, le cas échéant en lien avec les services de la santé (DDASS, ARH au cours de la période considérée) ainsi qu'au niveau central, par la direction des rayonnements ionisants et de la santé, dès lors que l'événement comporte un caractère générique (se reporter au 2.3 bilan des événements mixtes). L'investigation de l'ASN peut donner lieu à une

inspection spécifique ou être menée dans le cadre des inspections de routine. Les inspections donnent lieu à la rédaction d'une lettre de suite d'inspection, laquelle est publiée sur le site internet de l'ASN.

Par ailleurs, selon le type d'événement, des travaux peuvent être menés au niveau national comme, par exemple, les travaux concernant :

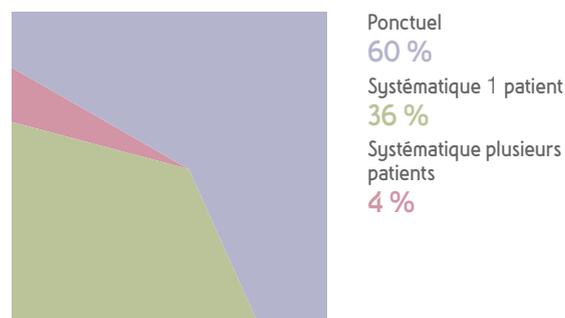
- la calibration des mini faisceaux qui a donné lieu à un rapport (rapport IRSN DRPH/SER n°2008-18)
- les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique associée (groupe permanent d'experts dans le domaine médical placé auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire).

3.1.2. Bilan qualitatif

Seront successivement présentées l'occurrence des événements, la nature des dysfonctionnements ayant conduit à l'événement, les étapes du processus au cours desquelles ils se produisent ou sont détectés et la qualité de la personne les mettant en évidence. Enfin, seront présentées les principales causes identifiées.

3.1.2.1. Occurrence des événements

**Occurrence des événements
(résultats concernant 238 événements 2008-2009)**



60 % des événements peuvent être qualifiés de **ponctuel**. Dans ces cas, la défaillance n'a concerné qu'un seul patient et a porté sur une seule séance: les données figurant dans le dossier du patient sont correctes mais n'ont pas été respectées lors de la réalisation d'une séance (exemples: erreur d'identification du patient, d'isocentre, de positionnement du patient, de dimension des champs d'irradiation, de mise en place de cache, de filtre, de saisie du nombre d'unités moniteurs, de sélection d'énergie, ...).

Plus d'un tiers des événements sont de nature **systématique**: la défaillance s'est produite jusqu'à sa découverte mais n'a concerné que le patient chez qui elle a été mise évidence. Une ou plusieurs données figurant dans le dossier du patient sont incorrectes (exemples: erreur de calcul des unités moniteurs, d'énergie, de profondeur, de dose par séance ou totale, non prise en compte d'un accessoire) ou il s'agit d'une erreur de saisie lors de la préparation du dossier, d'une erreur de saisie dans le système informatisé de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement, etc.

Un nombre minime d'événements (4 %) est de nature systématique, non lié à un patient ou à un dysfonctionnement matériel, mais ayant affecté plusieurs patients (exemples: erreur d'étalonnage, erreur de calcul due par exemple à la mauvaise prise en compte de la distance source - point de référence lors du calcul des unités moniteurs, ...).

En examinant les proportions au cours des 3 périodes (période expérimentale, année 2008 et 2009), le constat peut être fait d'une stabilité de l'occurrence des événements avec une majorité d'événements concernant un seul patient (96 %).

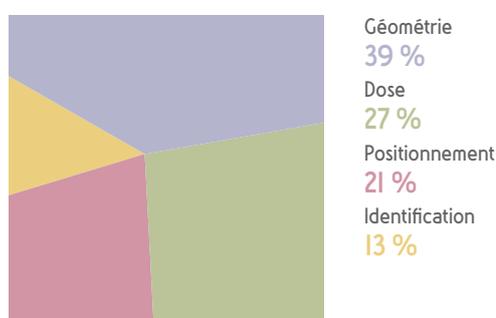
3.1.2.2. Typologie des événements déclarés

La réalisation d'une radiothérapie implique de délivrer à un patient donné la dose prévue dans le volume prévu. Les événements sont classés selon la typologie suivante:

- **identification** erronée du patient: défaillance due soit à une homonymie soit à la sélection d'un dossier ne correspondant pas au patient en place sur la table de traitement;
- erreur de **positionnement** du patient: défaillance ayant un impact à la fois sur le volume irradié et sur la dose. Sont pris en compte les événements dus soit au positionnement du patient soit au positionnement du faisceau (point d'entrée ou côté erronés, etc. ...);
- non-respect de la **dose** prévue: ont été inclus dans cette catégorie les événements qui ont eu pour conséquence initiale la délivrance d'une dose incorrecte dans le volume prévu tels que le non-respect du nombre d'unités moniteurs calculé, une erreur d'étalonnage du faisceau, de facteur d'atténuation d'un filtre en coin, la non-mise en place d'un filtre ou d'un bolus. Le non-respect de l'étalement et du fractionnement est également comptabilisé dans cette catégorie;
- non-respect de la **géométrie**: sont inclus dans cette catégorie l'utilisation de dimensions de champs erronées, l'oubli d'un cache, le non-respect de la balistique d'irradiation (ex: erreur d'angulation, ...).

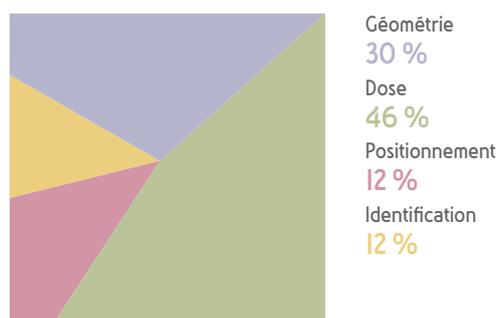
Typologie des événements

Année 2009 Résultats concernant 153 événements classés



Typologie des événements

Année 2008 Résultats concernant 160 événements classés

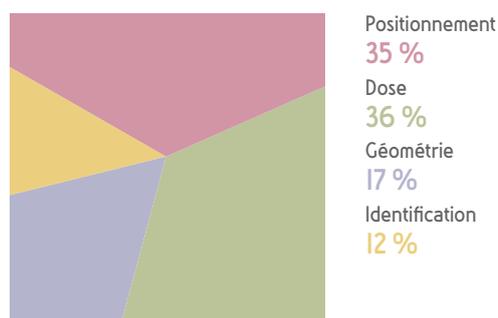


Le graphe ci-dessous portant sur tous les ESR déclarés à l'ASN depuis la mise en place du système de déclaration, pour lesquels les données sont disponibles, montrent que la majorité des ESR sont dus à une erreur de dose reçue par le patient (36 %) ou à une erreur de positionnement du patient (35 %).

17 % des incidents déclarés révèlent un non-respect de la géométrie de l'irradiation et 12 % une erreur d'identification du patient.

Typologie des défaillances à l'origine de l'événement

(2007-2009 sur 336 événements)



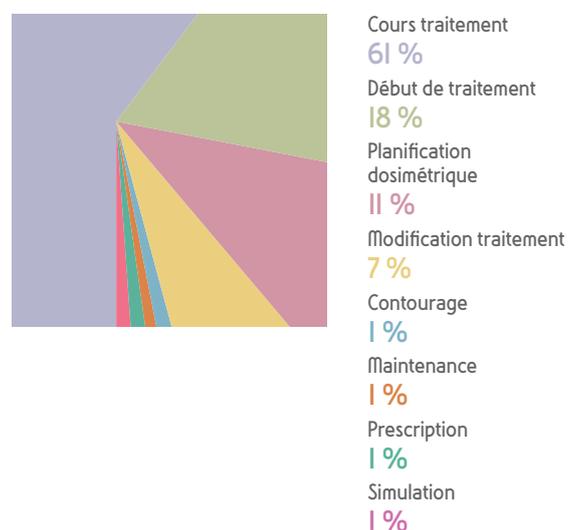
Depuis la mise en place du système de déclaration, si l'on examine les évolutions au cours du temps, les graphes ci-dessus montrent que les erreurs d'identification de patients représentent environ 12 % des événements déclarés à l'ASN.

3.1.2.3. Étape du processus de traitement au cours de laquelle les événements sont survenus

Les événements surviennent majoritairement lors des séances de traitement (86 %), 11 % des événements étant dus à des anomalies lors de l'étape de planification dosimétrique. Ils se produisent de façon très marginale lors de la simulation ou dès la prescription.

Étape du processus de traitement au cours de laquelle les événements sont survenus

(Résultats concernant 170 événements)

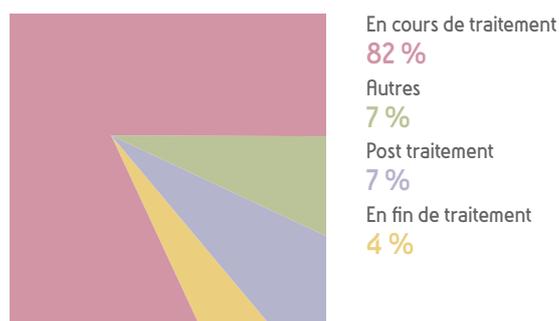


3.1.2.4. Étape du processus de traitement au cours de laquelle les événements ont été détectés

86 % des événements qui ont été déclarés à l'ASN ont été détectés lors de la réalisation du traitement ou immédiatement après la dernière séance. En outre, 14 % des événements ont été repérés après la fin du traitement lors d'une revue du dossier de traitement, à l'occasion d'une consultation ou lors d'une alerte externe. La détection visuelle d'une anomalie et les images de contrôle sont les principaux moyens de détection des événements déclarés sur cette période.

Étape du processus au cours de laquelle l'événement a été mis en évidence

(Résultats concernant 32 événements)

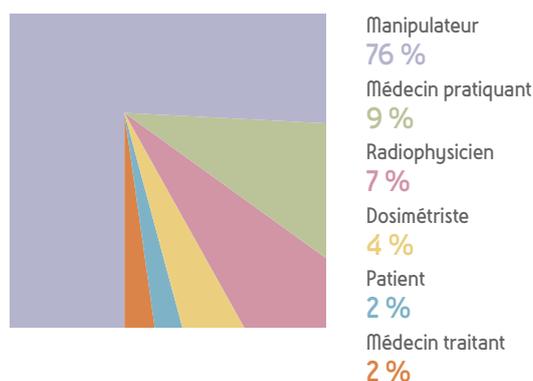


3.1.2.5. Qualité de la personne ayant détecté l'événement

Le graphe suivant met en évidence que les événements sont essentiellement détectés par les professionnels de santé, majoritairement les manipulateurs en électroradiologie. Dans quelques rares cas (2 %), cette détection est faite par les patients eux-mêmes qui ont été alertés par un fait inhabituel au cours d'une séance de leur traitement (absence d'un accessoire, positionnement du faisceau). Ces tendances, quant à la qualité de la personne qui détecte l'événement, sont comparables à celles observées lors de la période expérimentale. À noter qu'au cours de la période 2008-2009, 3 médecins traitants ont été à l'origine de la détection d'un ESR.

Qualité de la personne ayant détecté l'événement

(Résultats 2008-2009 concernant 164 événements)



3.1.2.6. Communication sur les événements

25 avis d'incidents ont été publiés sur le site de l'ASN, respectivement 16 en 2008 et 9 en 2009.

Depuis juillet 2008, les ESR classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRD, à l'exception des événements sériels, sont synthétisés dans des bilans trimestriels ne mentionnant pas les noms des établissements déclarants. Ces bulletins sont publiés sur le site Internet de l'ASN. Ainsi 2 bulletins ont été publiés en 2008 regroupant 19 ESR et 4 en 2009 regroupant 47 ESR de niveau 1.

3.1.2.7. Causes identifiées à l'origine des événements

Les tendances observées au cours de la période expérimentale se confirment sur 2008 et 2009, où la majorité des événements déclarés sont liés à des défaillances d'origine organisationnelle et humaine. Seulement 4 % des événements sont dus à des défaillances techniques. Ces défaillances peuvent se traduire par des interruptions de fonctionnement (panne d'un dispositif, panne électrique...) mais se manifestent essentiellement par des dysfonctionnements aléatoires ou génériques des dispositifs, la conception du matériel pouvant en être la cause (se reporter aux paragraphes 3.2 et 3.3.)

L'ASN constate, comme sur la période expérimentale, que si les causes immédiates sont identifiées (erreur d'identification de patient, erreur de point de référence, oubli de filtre en coin, oubli de bolus...), ainsi que les premières causes (inattention de l'opérateur, protocole non suivi, défaut de communication, manque de recherche d'aide), elles sont souvent uniquement centrées sur les opérateurs conduisant à de classiques mesures correctives « rappel des consignes », « formation de l'opérateur ayant effectué l'erreur », et parfois « ajout de points de contrôle ». Ces actions correctives soulèvent d'ailleurs des questions quant à leur pérennité dans le temps lorsqu'il ne s'agit pas de fausse sécurité. Paradoxalement, la multiplicité des

points de contrôle, irréalisables dans la pratique, peut constituer une source de risque par la déviance du système qu'elle est susceptible d'engendrer.

Les causes profondes liées à l'organisation des services, l'environnement de travail ou encore le contexte institutionnel (attribution des responsabilités, définition des compétences requises, politique de gestion du personnel, ergonomie, indisponibilité du personnel susceptible de prendre les décisions au moment critique du traitement, charge de travail excessive, absence de procédure, de protocoles..) ne sont pas suffisamment explorées dans les analyses d'événements, limitant ainsi les possibilités de fiabiliser le système en identifiant et en mettant en place des lignes de défense.

Par ailleurs, l'ASN observe que certaines situations sont identifiées comme facteur contribuant à la survenue des événements (prise en charge d'un patient en urgence, traitement mis en œuvre de façon non routinière, changement d'équipes). De même, les modifications en cours de traitement ont également été identifiées comme des situations à risque. Ces éléments mettent en lumière, dans certains cas, l'inadaptation des dispositions de gestion des risques en place face aux situations non nominales et la nécessité de prévoir des dispositions spécifiques pour ces situations dégradées.

Quelle que soit la méthode utilisée pour l'analyse des événements significatifs de radioprotection, elle doit permettre l'identification de l'ensemble des causes de l'événement y compris celles indirectes, ayant contribué à son apparition et de l'ensemble des facteurs contributifs y compris les facteurs organisationnels et humains. Pour ce faire, on ne peut s'affranchir d'une reconstitution précise de la chronologie des faits en identifiant les liens de causalités. L'identification des défaillances qui se sont produites est également incontournable ainsi que la hiérarchisation des causes pour la définition des actions correctives. Il est certain que ces analyses nécessitent des compétences et du temps et que les investigations doivent être proportionnées

aux enjeux de l'ESR en ce qu'il peut être porteur d'enseignement pour sécuriser le processus de radiothérapie.

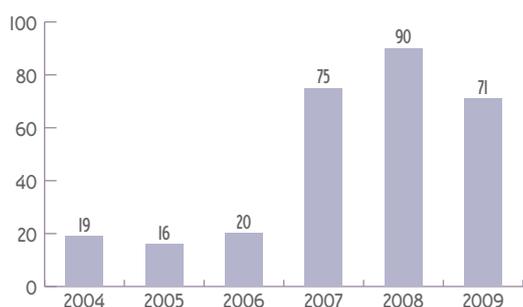
Globalement, l'ASN constate en 2008 et 2009 un manque de méthodologie suivie dans la conduite des analyses (absence de méthodes d'analyse ou analyses incomplètement déployées) résultant d'un manque de connaissance de ces méthodes et surtout d'un manque de temps des équipes. Cette situation devrait évoluer favorablement avec les obligations relatives à la gestion des dysfonctionnements et situations indésirables imposées par la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

3.2. Bilan des signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie effectués auprès de l'Afssaps

Durant la période du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2009, 161 signalements concernant des incidents ou risques d'incidents graves de matériovigilance ont été transmis à l'Afssaps, parmi lesquels 32 ont été déclarés événements mixtes et ont donné lieu à une évaluation coordonnée Afssaps-ASN.

3.2.1. Évolution du nombre de signalements de matériovigilance

Évolution du nombre de signalements en radiothérapie au cours de la période 2004-2009



Le nombre de signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie a augmenté de manière très significative à partir de 2007. L'évolution observée sur la période juillet 2007 – juin 2008 s'est confirmée au cours du second semestre 2008 : le nombre de déclarations présente un pic en 2008. Il a toutefois légèrement diminué en 2009.

L'évolution du nombre de signalements par rapport aux années 2004 à 2006 est très certainement due, d'une part à la sensibilisation des acteurs après les accidents graves de radiothérapie survenus de 2005 à 2007 et, d'autre part, aux actions de sensibilisation menées par l'Afssaps auprès des professionnels de santé et des industriels du domaine de la radiothérapie.

Il est à noter que ces signalements n'ont pas systématiquement de conséquence sur le traitement délivré. En effet, en 2008, seuls 4 des 90 signalements rapportés concernent un traitement non conforme au traitement attendu. En 2009, 12 signalements sur les 71 enregistrés font état d'une erreur de traitement avérée survenue en France (zone d'irradiation différente de la zone souhaitée, dose délivrée différente de la dose attendue, ...). La grande majorité des signalements fait en effet état de problèmes détectés avant que le traitement soit délivré au patient, soit parce que le problème est détecté lors de tests, soit parce que des systèmes de sécurité ou la vigilance des opérateurs permettent d'intervenir avant délivrance du traitement.

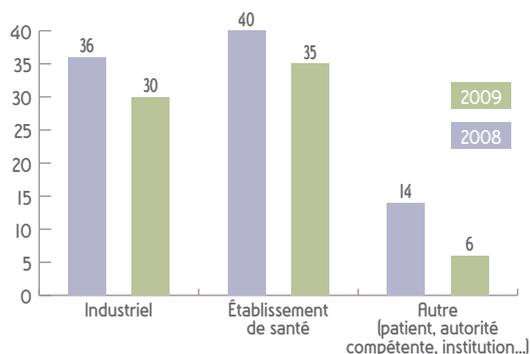
Pour les incidents ayant une conséquence sur la délivrance du traitement, il n'y a pas systématiquement d'effet pour le patient :

- dans 14 cas, aucune conséquence clinique n'est attendue, soit parce que la différence entre la thérapie attendue et la thérapie délivrée n'est pas significative soit parce que la détection précoce de l'incident a permis, pour les patients dont le traitement était encore en cours, de réadapter la suite du traitement,
- seuls 2 incidents rapportés en 2008 sont susceptibles de conduire à l'apparition de conséquences cliniques modérées. Ces incidents sont répertoriés dans la partie « événements mixtes ».

3.2.2. Répartition des signalements de matériovigilance par type de déclarant

Répartition des signalements par type de déclarant

(Résultats concernant les 90 signalements de 2008 et les 71 de 2009)



3.2.2.1. Signalements effectués par les centres de radiothérapie

Tant en 2008 qu'en 2009, la majorité des signalements de radiothérapie émane des centres de radiothérapie : 40 signalements (soit 44 %) en 2008 et 35 (soit 49 %) en 2009.

27 centres de radiothérapie en 2008 et 29 en 2009 ont fait au moins un signalement de matériovigilance à l'AFSSAPS.

Sur la période 2008-2009, 44 établissements ont signalé au moins un incident ou risque d'incident, soit environ 25 % du nombre total de centres de radiothérapie (180), ce qui laisse supposer une sous-déclaration de la part des centres.

3.2.2.2. Signalements effectués par les industriels

Les signalements de matériovigilance émanant des industriels représentent 40 % du total des signalements (36 signalements) en 2008 et 42 % (30 signalements) en 2009.

Ces signalements se répartissent en 2 catégories :

■ action corrective de sécurité (FSCA) :

La définition de FSCA est donnée au point 2.3.

Dans le cadre d'une FSCA, l'industriel diffuse une information de sécurité à l'ensemble des utilisateurs concernés afin de les informer de la mise en œuvre de cette action corrective. Cette information peut être complétée par des recommandations d'utilisation qui peuvent être soit pérennes, soit transitoires dans l'attente d'une évolution du logiciel ou du matériel par exemple. Il est à noter qu'un industriel peut mettre en œuvre une action de sécurité sans qu'il y ait d'incident avéré, que ce soit en France ou dans le monde, mais sur la base d'un risque identifié lors de tests en usine par exemple.

29 signalements en 2008 et 22 signalements en 2009 relèvent de cette catégorie.

Exemple :

Suite à plusieurs signalements d'incidents survenus à l'étranger et faisant état d'un calcul de dose erroné, un fabricant a identifié un défaut logiciel affectant plusieurs versions d'un modèle de TPS : dans certaines circonstances, le TPS peut ne pas calculer correctement le nombre d'unités moniteur (UM).

Ce comportement du logiciel dépend de la version utilisée :

- la valeur " 100 " UM est rapportée pour chaque sous-champ (sous dosage ou sur dosage),
- ou, le nombre d'UM rapporté pour chaque sous-champ est le même que pour le champ complet initialement planifié (sur dosage x2, x3, x..., en fonction du nombre de subdivisions),
- ou, le nombre d'UM rapporté pour chaque sous-champ est de zéro (sous dosage /2, /3, /.. en fonction du nombre de subdivisions).

Le risque est de planifier un traitement avec les bonnes tailles de champ mais avec des doses inexactes.

Le fabricant a informé les 50 établissements français utilisateurs des différentes versions concernées du TPS et développé un correctif logiciel.

Les experts du groupe radiothérapie sollicités ont estimé que la réalisation par les utilisateurs d'un double calcul d'UM ou d'un contrôle qualité sur fantôme permettrait de détecter systématiquement le défaut décrit et d'éviter des conséquences patient.

Une enquête a été réalisée pour identifier les centres susceptibles d'avoir rencontré le bug identifié de par la configuration utilisée et leurs pratiques.

Sur les 50 centres interrogés, 47 ont répondu. 11 établissements procèdent à des fractionnements de faisceaux en IMRT. Tous ces centres procèdent à un contrôle qualité avant traitement et/ou à un double calcul d'UM ce qui leur aurait permis de détecter le défaut s'il était survenu sur leur site.

■ **signalement d'incident ou risque d'incident grave survenu en France et non déclaré en matièreoigilance à l'afssaps par le centre concerné :**

Cela concerne 7 signalements en 2008 et 8 signalements en 2009. Le code de la santé publique prévoit que le signalement des incidents ou risques d'incidents graves soit fait sans délai à l'afssaps. L'obligation de déclaration portant à la fois sur les utilisateurs, les industriels et les tiers, l'afssaps aurait donc dû être informée en première intention par les centres concernés.

D'après les échanges que l'afssaps a eus avec les établissements concernés au cours de l'évaluation de ces signalements, plusieurs raisons à la non déclaration ont été identifiées, notamment :

- une difficulté pour déterminer si le dispositif est mis en cause dans l'événement observé ;
- une méconnaissance de la matièreoigilance (existence, périmètre, ...) et des modalités de signalement

et/ou de la limite avec les missions de l'ASN dans le domaine de la radioprotection ;

- une complexité du système déclaratif avec des formulaires et des destinataires différents en matièreoigilance et en radioprotection.

Au-delà du non-respect des obligations réglementaires qui prévoient un signalement sans délai, l'absence de déclaration par le centre risque d'entraîner un délai important entre la survenue de l'incident et l'information de l'afssaps. Ce délai est d'environ 1 mois dans la plupart des cas, mais parfois bien plus important : 2 à 3 mois pour 5 cas et 1 cas pour lequel le signalement a été fait à l'afssaps 10 mois après la survenue de l'incident. Dans l'intervalle, des incidents liés au problème identifié sont susceptibles de ce produire sur d'autres sites et les mesures pour l'ensemble des sites utilisateurs (information/recommandation, évolution du dispositif,...) sont retardées.

Exemple (cet événement est également répertorié dans la partie « 3.3 événements mixtes »):

Lors du contrôle qualité de la symétrie des champs d'irradiation en électrons, le physicien d'un centre de radiothérapie français a découvert une asymétrie de 17 % pour un faisceau de traitement. 3 patients auraient été concernés par un traitement non conforme (dose variant entre 1,8 et 2,2 Gy pour 2Gy planifiés, avec une incidence sur la dose totale délivrée inférieure à +/- 5 % par rapport à la dose prescrite). Le centre en a informé le fabricant concerné, mais n'a pas fait de signalement en matièreoigilance.

Le fabricant concerné a informé l'afssaps de cet événement un mois après sa survenue.

Les investigations menées par le fabricant concluent à un dysfonctionnement d'un lot de composant (potentiomètre) gérant la symétrie du faisceau.

L'afssaps a adressé un message à l'ensemble des centres de radiothérapie potentiellement concernés en France pour les informer du problème identifié et

leur demander de réaliser un contrôle de la symétrie du faisceau. Elle a également demandé au fabricant de proposer une solution pérenne pour le parc installé. Le fabricant a mis en œuvre des actions correctives :

- remplacement des potentiomètres identifiés pour le parc installé ;
- à terme, modification de la conception (software ou hardware).

Il diffuse un courrier aux centres concernés pour les informer de ces mesures.

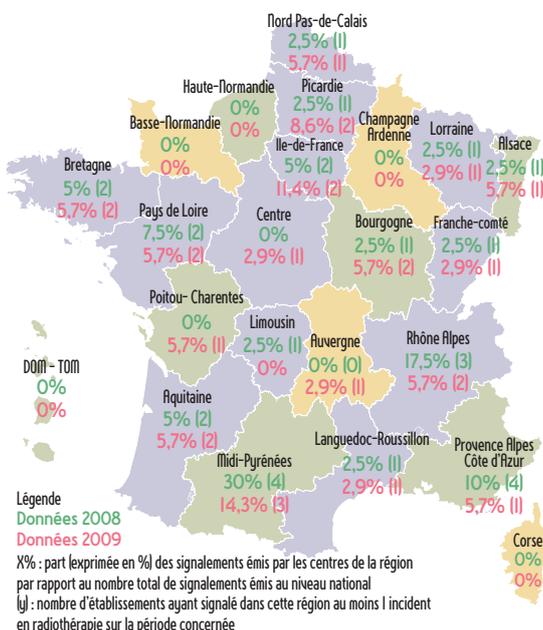
Dès réception du signalement, l'Afssaps en a informé l'ASN au titre de la radioprotection et a informé les autres autorités compétentes européennes de l'incident et des mesures mises en œuvre en France par l'industriel.

3.2.3. Répartition géographique des signalements de matérieovigilance sur la période 2008 – 2009

Répartition géographique des signalements émis par des centres de radiothérapie

Résultats concernant :

- 40 signalements en 2008 et 35 signalements en 2009,
- 27 centres en 2008 et 29 centres en 2009



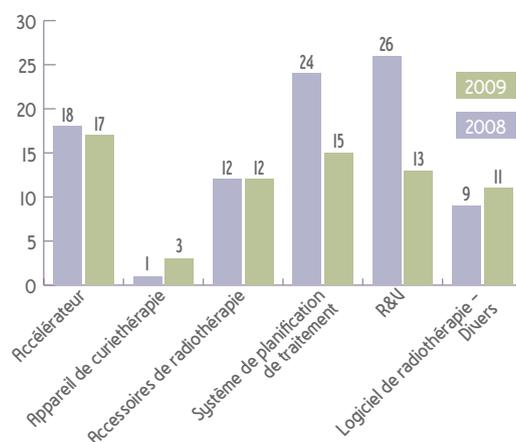
Le faible nombre de signalements de matérieovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie émanant des centres rend les données peu exploitables. Les observations suivantes peuvent toutefois être faites :

- la répartition de ces signalements n'est pas homogène ;
- dans plusieurs régions, aucun incident de matérieovigilance n'a été rapporté au cours de l'année 2008 et/ou 2009.

3.2.4. Répartition par type de matériel de radiothérapie

Répartition des signalements par type de matériel de radiothérapie

(Résultats concernant les 90 signalements de 2008 et les 71 de 2009)



Dénominations :

- la dénomination « accélérateur » regroupe à la fois les accélérateurs linéaires de radiothérapie et les systèmes de traitement tels que les systèmes de tomothérapie ou le Cyberknife®... ;
- la dénomination « accessoire de radiothérapie » intègre les systèmes additionnels tels que filtre en coin, applicateur d'électrons, contention... ;
- la dénomination « Logiciel de radiothérapie - Divers » intègre tous les logiciels autres que les TPS

et les R&U: logiciel de dosimétrie in vivo, logiciel de l'imageur...

La part des signalements incriminant des logiciels (R&U, TPS,...) est très importante: 66 % en 2008 et 55 % en 2009. Elle reflète l'évolution de la radiothérapie qui intègre de nouvelles technologies pilotées par des logiciels.

Exemples de signalements concernant un logiciel :

- Lors d'un traitement ORL, alors que le manipulateur a sélectionné un champ X, le « Record and Verify » affiche les paramètres machine et temps de traitement d'un champ Y et donne la permission de traiter.

Il n'y a pas eu d'erreur de traitement car le manipulateur a procédé à la vérification des paramètres avant d'appuyer sur le bouton irradiation.

Le dysfonctionnement est lié à un « bug » logiciel. Lors du traitement du patient, le manipulateur choisit les faisceaux à traiter dans une liste. Il clique sur le faisceau et tout en maintenant le clic gauche de la souris, déplace le faisceau vers la liste active pour le traitement. Si, lors de ce transfert, la souris passe en dehors de la fenêtre, le logiciel ne tient pas compte du changement apporté à la file active. Les utilisateurs français ont été informés de ce risque par le fabricant.

- Préalablement au traitement d'une patiente en curiethérapie à débit pulsé (PDR), la dosimétrie est réalisée conformément à la prescription et programmée pour réalisation avec utilisation d'un projecteur de source donné. Le radiophysicien est ensuite averti d'un changement de chambre et donc de projecteur de source, par rapport au planning d'occupation prévisionnel. Ce changement nécessite un nouveau calcul des temps d'irradiation, l'activité de la source étant différente entre les deux projecteurs. La modification est prise en compte par le radiophysicien au niveau du logiciel de dosimétrie avant que les calculs de temps d'irradiation n'aient été menés à terme. Le système

alerte le radiophysicien que les temps vont être recalculés, aucun message d'erreur n'est délivré jusqu'à la fin de la dosimétrie. Lors du transfert du traitement vers le projecteur utilisé pour le traitement, le système informe le radiophysicien de l'impossibilité de le réaliser, sans aucune information complémentaire.

Le radiophysicien pense alors à un dysfonctionnement de réseau et décide de saisir manuellement les temps d'irradiation sur le logiciel de contrôle du traitement (TCS) pour démarrer le traitement.

Le traitement est initié après contrôle de la géométrie de l'irradiation. À l'issue du traitement, sur le rapport imprimé, les utilisateurs constatent que les temps de traitements utilisés conduisent à un dépassement de la dose initiale prévue. La dose atteinte est de 66,5 Gy au lieu des 60 Gy prévus.

Le plan du patient contenait 58 points de traitement alors que le logiciel bloque par sécurité à 24 points lors de l'envoi du plan de traitement du TPS au logiciel de contrôle du traitement (TCS). Le message d'erreur (en anglais) n'était pas clair pour l'utilisateur. Suite à ce signalement, le fabricant a modifié le logiciel pour résoudre le problème de limitation du nombre de points. Cette version logicielle a été distribuée à tous les utilisateurs.

Cet événement est également répertorié dans la partie « événements mixtes ».

- Lors d'une séance d'arc-thérapie planifiée avec deux arcs de traitement dans le sens « horaire », l'un des deux arcs a été traité dans le sens « anti-horaire ». Les utilisateurs ont détecté que le déplacement de bras s'était effectué dans le mauvais sens. Cet incident est survenu lors de la première séance sur le premier faisceau en présence des manipulateurs et du physicien. Une reconstitution dosimétrique a été réalisée pour évaluer la dose délivrée lors de la première séance. Il a été estimé un sous-dosage de 10 % (2,7 Gy délivrés contre 3 initialement prévus) du volume cible et un surdosage non significatif au niveau des tissus sains. Le

radiothérapeute a choisi de ne pas compenser l'erreur générée par la première séance et une dosimétrie a été réalisée pour les 9 séances restantes (traitement initialement prévu en 10 séances de 3 Gy).

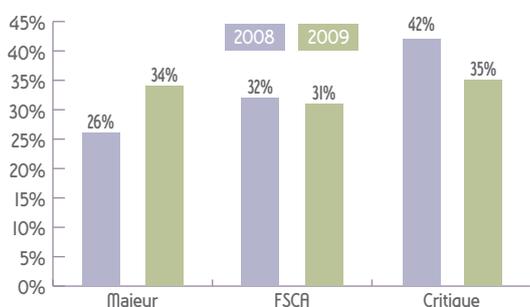
La planification était correctement réalisée, le sens de rotation a été mal interprété et a été modifié par l'interface de communication entre le R&U et l'accélérateur. Suite à cet incident, le fabricant a diffusé des recommandations aux utilisateurs et développé une mise à jour du logiciel.

Cet événement est également répertorié dans la partie « événements mixtes ».

3.2.5. Répartition des signalements par niveau de criticité

Répartition des signalements par niveau de criticité

(Résultats concernant les 90 signalements de 2008 et les 71 de 2009)



À réception d'un signalement de matériovigilance, sa criticité est évaluée sur la base des paramètres suivants :

- la gravité de l'incident ou du risque d'incident (avérée ou risque de gravité sévère ou critique);
- la probabilité que l'incident survienne de nouveau et qu'il entraîne des conséquences cliniques graves (calculée sur la base des données fabricant, de l'état de l'art, la fréquence de survenue et la détectabilité).

L'outil de tri des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance est fourni en annexe 4.

Sur la période 2008-2009, la répartition des signalements d'incident ou de risque d'incident grave est la suivante :

■ Signalements Critiques :

38 signalements de matériovigilance en 2008 et 25 signalements en 2009 ont été déterminés comme critiques. Ces signalements ont fait l'objet d'une évaluation de la pertinence de prise de mesures conservatoires en urgence afin d'éviter qu'ils se reproduisent. Des experts externes sont sollicités de manière quasi systématique. En 2008, 3 incidents critiques ont donné lieu à des recommandations de l'Afssaps et 2 en 2009.

■ Signalements majeurs :

23 signalements de matériovigilance en 2008 et 24 signalements en 2009 ont été identifiés comme majeurs. Ces signalements ont tous fait l'objet d'une évaluation individuelle et d'une demande d'information au fabricant. Cette demande d'information porte sur l'analyse des causes, les mesures correctives éventuelles et la fréquence d'apparition du problème.

■ FSCA :

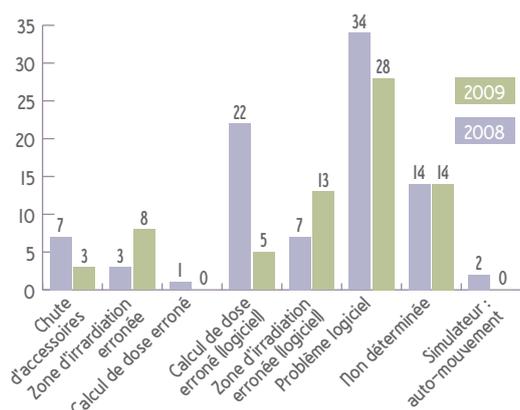
29 signalements en 2008 et 22 signalements en 2009 concernent des FSCA. Les FSCA sont, comme les signalements critiques, évaluées en priorité. Pour chaque FSCA reçue, l'Afssaps évalue le risque décrit et étudie la pertinence des mesures proposées par l'industriel. Le cas échéant, une modification des mesures est demandée par l'Afssaps à l'industriel. L'Afssaps peut également être amenée à prendre des mesures complémentaires.

En tant que de besoin, des experts de la radiothérapie, externes à l'Afssaps, sont sollicités pour rendre un avis, individuel ou collégial sur ces dossiers.

3.2.6. Répartition par typologie

Répartition des signalements par typologie

(Résultats concernant les 90 signalements de 2008 et les 71 de 2009)



La répartition par typologie met en avant les difficultés rencontrées par les utilisateurs avec les logiciels : Environ 70 % des signalements (63 en 2008 et 46 en 2009) mentionnent un problème lié au logiciel. Cette répartition est cohérente avec la répartition par matériel présentée au point 3.2.4.

24 signalements (14 en 2008 et 10 en 2009) sont liés à des problèmes mécaniques sans risque de traitement erroné mais peuvent toutefois entraîner des conséquences pour les patients.

Exemples :

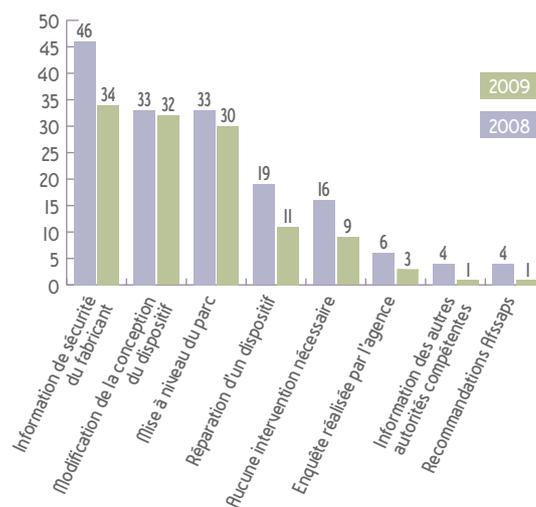
Lors de la séance de traitement quotidien, un accessoire de l'appareil (applicateur électrons) s'est brutalement décroché de la tête de l'accélérateur où il était fixé et est tombé sur le patient, puis le sol. Il a coupé en tombant le masque thermoformé placé sur la tête du patient, sans atteindre la peau et a heurté son épaule gauche. Le patient n'a pas de séquelle apparente. La pinoche de position du verrou applicateur était desserrée. L'applicateur défectueux a été remplacé par un applicateur neuf.

3.2.7. Répartition par type d'actions mises en œuvre sur les dispositifs ayant donné lieu à un signalement d'incident

L'évaluation d'un incident peut conduire à plusieurs actions correctives ou préventives au niveau local (réparation du dispositif concerné, formation complémentaire des utilisateurs...) ou sur l'ensemble du parc (recommandations à l'ensemble des utilisateurs, modification de la conception, mise à niveau du parc de dispositifs...).

Mesures prises suite aux signalements

(Résultats concernant les 90 signalements de 2008 et les 71 de 2009)



Sur les 90 signalements déclarés en 2008, l'évaluation de 88 d'entre eux est achevée et a donné lieu à 150 mesures correctives.

En 2009, l'évaluation a été menée à son terme pour 63 signalements sur 71, avec 116 mesures correctives.

Le nombre d'actions correctives peut être supérieur au nombre de signalements dans la mesure où un même signalement peut conduire à plusieurs mesures. Ainsi, un signalement mettant en évidence un défaut de conception du dispositif va entraîner une modification de la conception du dispositif et donnera lieu à l'information des utilisateurs.

- La moitié des signalements a donné lieu à une information et/ou des recommandations d'utilisation des dispositifs concernés aux utilisateurs par les fabricants.
- 40 % des signalements ont donné lieu à une modification de la conception du dispositif (mise à niveau du logiciel principalement).
- 40 % des signalements ont donné lieu à une mise à niveau du dispositif (composant ou logiciel) pour tous les centres de radiothérapie concernés en France. Dans le cas d'une mise à jour de l'ensemble du parc, le fabricant va intervenir dans les meilleurs délais (généralement 3 mois) sur tous les dispositifs concernés.
- 20 % des signalements ont donné lieu à une action limitée au dispositif concerné par le signalement (réparation, modification de paramétrage, ...).
- 9 signalements dont 6 en 2008 et 3 en 2009 ont donné lieu à une enquête de l'Afssaps auprès des utilisateurs. L'objectif était d'identifier les centres utilisant ou susceptibles d'avoir utilisé une configuration (logicielle et/ou matérielle) potentiellement à risque afin de déterminer s'il était nécessaire de prendre des mesures patients. Le taux de réponse aux enquêtes est de 95 % après une relance effectuée. Il est à noter que la totalité de ces enquêtes a été réalisée pour des événements mixtes.
- 6 signalements ont donné lieu à des modifications de notice ou d'étiquetage.
- 5 signalements ont donné lieu à la diffusion de recommandations aux centres de radiothérapie par l'Afssaps.
- 5 signalements ont conduit l'Afssaps à informer l'ensemble des autorités compétentes européennes des mesures prises en France suite aux incidents rapportés. L'Afssaps informe ses homologues européens lorsqu'un incident grave mettant en cause un dispositif s'est produit en France et est susceptible de se

reproduire ou lorsque l'Afssaps prend des mesures concernant des dispositifs également distribués dans d'autres pays d'Europe. De même, les autres autorités compétentes européennes informent l'Afssaps des actions spécifiques de sécurité mises en œuvre dans leurs pays respectifs. Dans le domaine de la radiothérapie, une information spécifique portant sur les différentes actions menées par l'Afssaps a été faite au groupe européen chargé de la vigilance (MDEG Vigilance) afin de sensibiliser les autres autorités compétentes sur la nécessité d'obtenir une position commune vis-à-vis des industriels afin d'éviter des actions différentes d'un pays à un autre.

Certains signalements (16 en 2008 et 9 en 2009) n'ont donné lieu à aucune action spécifique de la part de l'Afssaps ou du fabricant. Pour la plupart des cas il s'agit de signalements liés aux circonstances d'utilisation et pour lesquels l'imputabilité de l'incident au dispositif n'a pu être mise en évidence.

3.2.8. Mode de traitement des signalements de radiothérapie

L'augmentation du nombre de signalements rapportés en matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie constatée en 2007 ainsi que la gravité potentielle de ces incidents a conduit l'Afssaps à mettre en place différentes actions :

■ composition d'un groupe d'experts dédié

Ce groupe d'experts, composé de spécialistes du domaine (radiothérapeutes, radiologues, radiophysiciens, ingénieurs biomédicaux, dosimétristes) est chargé de rendre des avis individuels ou collégiaux. Ces avis portent, par exemple, sur le niveau de risque patient et/ou utilisateur engendré par le dysfonctionnement et pouvant conduire à des mesures correctives. Ils peuvent être amenés à rendre un avis sur l'existence de solutions alternatives. Ces experts participent également aux réflexions menées par l'Afssaps sur les évolutions méthodologiques.

■ sensibilisation des industriels concernés

Des réunions ont été organisées avec les principaux industriels présents sur le marché des dispositifs de radiothérapie afin de rappeler leurs obligations en termes de matériovigilance, la nécessité d'informer sans délai l'Afssaps de tout risque d'incident grave identifié et l'importance d'une concertation lors de la diffusion d'une information de sécurité.

■ mise en place d'un fichier des centres de radiothérapie

Ce fichier permet de diffuser très rapidement, dans l'heure, par fax une information importante de sécurité ou une enquête à l'ensemble des centres de radiothérapie potentiellement concernés.

Ces actions mises en place dès 2008 facilitent et fiabilisent l'évaluation des signalements de vigilance en radiothérapie.

3.3. Bilan des événements mixtes

Au cours des années 2008-2009, 32 événements mixtes, respectivement 19 en 2008 et 13 en 2009, entrant donc à la fois dans la définition d'un événement significatif de radioprotection et d'un incident ou risque d'incident de matériovigilance, ont fait l'objet d'investigations coordonnées de l'Afssaps et de l'ASN au niveau des constructeurs et des utilisateurs.

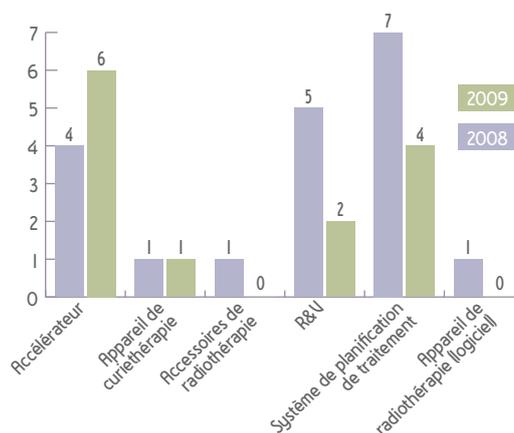
3.3.1. Matériel concerné

Les 32 événements mixtes concernent 7 fabricants : Varian (16 événements), Nucletron (5 événements), Elekta (3 événements), Brainlab (3 événements), Dosisoft (2 événements), Tomotherapy (2 événements) et Philips (1 événement)³.

La répartition par matériel concerné est la suivante :

Répartition par matériels de radiothérapie

(Résultats concernant les 19 événements mixtes de 2008 et les 13 de 2009)



Au total, sur la période 2008-2009, les types d'équipements mis en cause sont les suivants :

- 11 systèmes informatiques de planification des traitements (TPS);
- 7 systèmes informatisés de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&U);
- 10 accélérateurs;
- 2 appareils de curiethérapie;
- 1 module de suivi de positionnement du patient;
- 1 logiciel d'imageur portal.

Comme constaté dans le précédent bilan publié par l'Afssaps et l'ASN, la majorité des signalements sont imputables à un défaut logiciel, cette répartition est cohérente avec les observations faites sur les 161 signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie reçus sur la même période.

3.3.2. Origine des déclarations

Les événements sont déclarés aux autorités (Afssaps ou/et ASN) soit directement par les fabricants eux-mêmes soit par les utilisateurs qui estiment être confrontés à un

³ À titre d'information, les parts de marché de la société VARIAN étaient, fin 2007, de l'ordre de :
- 62 % des accélérateurs,
- 80 % des systèmes « Record&Verify »

problème de dysfonctionnement de matériel. L'Afssaps et l'ASN s'informent mutuellement des événements qu'elles estiment relever d'un événement mixte.

Parmi les 32 événements mixtes déclarés aux autorités entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009 :

- 13 événements mixtes ont été rapportés par le fabricant à l'Afssaps, 8 d'entre eux concernaient des FSCA mises en œuvre par le fabricant. Ces 13 événements ont été portés à la connaissance de l'ASN.
- les établissements de santé ont signalé à la fois à l'ASN et à l'Afssaps 14 événements mixtes, 12 d'entre eux faisaient état d'une erreur de traitement.
- 2 FSCA ont été signalées à l'Afssaps par des autorités compétentes européennes. Ces 2 événements ont été portés à la connaissance de l'ASN.
- 3 événements ont été signalés à l'Afssaps par l'ASN et font suite à une déclaration d'un ESR :
 - Un ESR, classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, concerne la désactivation de filtre lors du traitement d'un cancer du sein à la suite d'une erreur lors de la modification des paramètres de la machine. Cette erreur a mis en évidence la possibilité de modifier des champs par inadvertance dans le système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement,
 - Le 2^e, classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO, a pour cause une erreur du temps de traitement calculé par le TPS due à la non prise en compte du volume diffusant.

3.3.3. Suites données aux déclarations

Parmi les 32 événements mixtes :

- Vingt-deux événements ont été identifiés comme imputables, au moins partiellement, au dispositif médical.
 - 19 sont dus à la conception du logiciel (10 concer-

nent des systèmes de planification de traitement, 4 concernent des « Record and Verify », 3 concernent les logiciels des appareils de traitement, 1 concerne un logiciel de positionnement et 1 concerne un logiciel d'imagerie portale). Pour tous ces événements, la conception du logiciel a été modifiée et le parc installé en France a été mis à niveau avec la nouvelle version logicielle. Quatre d'entre eux ont donné lieu à la diffusion d'une alerte par l'Afssaps. Enfin, 9 de ces 19 événements ont fait l'objet d'une enquête conjointe auprès des centres concernés afin d'identifier ceux qui, de par leur configuration logicielle ou matériel, auraient pu être confrontés au dysfonctionnement identifié. Deux de ces événements ont nécessité la vérification de dossiers patients.

- 1 événement est dû à un défaut de fabrication (défaillance répétitive d'un composant) auquel s'est ajoutée une faiblesse de conception de l'accélérateur linéaire n'ayant pas permis de détecter la défaillance de composant. Cet événement a donné lieu à plusieurs actions : alerte de l'Afssaps, diffusion de recommandations par le fabricant, remplacement des composants concernés sur l'ensemble du parc, évolution de la conception des accélérateurs en cause.
- 1 événement est dû à une dérive prématurée de la chambre d'ionisation,
- 1 événement est dû à une défaillance isolée d'un composant qui a donné lieu à la réparation du système concerné.
- Pour les 10 autres événements, le dispositif a été mis hors de cause :
 - dans 8 cas, l'événement est dû aux circonstances d'utilisation du dispositif. À noter toutefois que 2 de ces événements ont donné lieu à la diffusion de recommandations par le fabricant, validées par l'Afssaps,
 - dans 2 cas, l'événement est dû à un problème de paramétrage du dispositif concerné.

L'ASN a par ailleurs été amenée à vérifier que les mesures mises en place dans les centres étaient de nature à éviter que l'événement ne se reproduise. Quatre événements ont donné lieu à une inspection spécifique de l'ASN.

3.3.4. Classement sur l'échelle ASN-SFRO

Le classement sur l'échelle ASN-SFRO des événements mixtes déclarés par les centres de radiothérapie à l'ASN dans le cadre de la radioprotection et instruits au cours de la période 2008-2009 est le suivant :

- 4 événements sans aucune conséquence pour le patient ont été classés au niveau 0 (respectivement 2 et 2 en 2008 et 2009);
- 10 événements sans conséquence clinique attendue mais pour lesquels la dose délivrée a été distincte de celle prescrite ont été classés au niveau 1 (respectivement 5 et 5 en 2008 et 2009);
- 2 événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN/SFRO en 2008. Il s'agit d'incidents ayant entraîné un surdosage susceptible de voir apparaître des complications modérées;
- un événement n'a pas été classé car ne répondant pas au critère de déclaration.

En 2008 et 2009, 519 événements significatifs de radioprotection en radiothérapie dont 15 en curiethérapie et 161 signalements de matériovigilance concernant du matériel de radiothérapie ont été respectivement déclarés à l'ASN et à l'Afssaps. 32 de ces déclarations concernent des événements mixtes (matériovigilance et radioprotection).

Fin 2009, 71 % des centres de radiothérapie recensés en France métropolitaine et outre-mer ont déclaré un ou plusieurs événements significatifs de radioprotection depuis la mise en place du système de déclaration en juillet 2007. Comparativement, ils n'étaient que 20 % à la fin de la période expérimentale en juillet 2008. Cette nette progression démontre une appropriation par les services de la démarche de déclaration. Cette dynamique se poursuit puisque fin 2010, le pourcentage de centres ayant déclaré au moins un ESR depuis la mise en place du système de déclaration est porté à 80 %. Si, en début d'expérimentation, les centres prenaient le risque d'être stigmatisés, ils sont aujourd'hui identifiés comme des centres exemplaires par la démarche de transparence et d'amélioration continue mise en place pour sécuriser les traitements.

La majorité des événements déclarés au cours des années 2008 et 2009 est sans conséquence pour la santé des patients et ceux-ci sont majoritairement classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO. Seize événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO. Au cours de cette même période, 5 événements ont concerné une cohorte de patients, parmi lesquels 4 ont été classés au niveau 1 et un au niveau 2 de l'échelle ASN/SFRO.

Les tendances observées au cours de la période expérimentale (juillet 2007-juillet 2008) sont confirmées puisque la majorité des événements significatifs de radioprotection déclarés en 2008 et 2009 est liée à des défaillances de nature organisationnelle et humaine. Toutefois, les informations figurant dans les comptes-rendus d'événement significatif sont peu étoffées tant sur la description de l'événement que sur les causes

identifiées. Ces dernières sont, en outre, quasi exclusivement centrées sur des défaillances de l'opérateur conduisant, d'ailleurs, à des actions correctives limitées à des rappels de consignes ou des actions de formation. En l'absence de mesures correctives appropriées aux causes profondes liées à l'organisation du travail notamment, celles-ci pourraient encore être à l'origine de nouveaux événements. De fait, les enseignements issus de l'analyse de ces ESR sont relativement succincts limitant ainsi le retour d'expérience qui peut en être fait.

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

Comme préconisé dans le rapport relatif aux travaux sur l'articulation des exigences de radioprotection et du marquage CE, l'ASN et l'Afssaps souhaitent que soient mieux précisées les responsabilités respectives des exploitants et des fabricants d'équipements, en ce qui concerne la défense en profondeur, l'évaluation de sûreté et le retour d'expérience des événements précurseurs et des incidents. À cette occasion, l'AIEA, en se rapprochant de la CEI, devrait être en mesure d'identifier les normes internationales pertinentes tant en matière méthodologique ou organisationnelle qu'en matière de sûreté des équipements et les éventuels besoins complémentaires, pour ce qui concerne notamment la sûreté des logiciels associés aux accélérateurs de particules.

Afin de faciliter la déclaration des événements de patient soumis à une exposition à visée thérapeutique, l'ASN a élaboré, en collaboration avec les professionnels de la radiothérapie, et diffusé en octobre 2010 le guide n°16 de l'ASN. Ce guide rassemble tous les outils permettant au déclarant de gérer un ESR concernant un patient en radiothérapie. Il fournit ainsi des indications pour déclarer l'ESR, le classer sur l'échelle ASN-SFRO et rédiger le compte rendu d'ESR.



En matériovigilance, malgré le pic de déclarations atteint en 2008, il reste des cas de non déclaration d'incidents, cette absence de déclaration peut entraîner un délai dans la mise en œuvre de mesures visant à prévenir un risque grave pour l'ensemble des centres concernés. La complexité du système déclaratif (nécessité de déclarer les événements à deux institutions différentes en utilisant deux formulaires différents sur la base de critères différents) est une des raisons majeures de cette sous déclaration.

Afin de faciliter les démarches de déclaration pour les centres de radiothérapie, l'AFSSAPS et l'ASN, en collaboration avec les professionnels, développent dans le cadre du comité national des mesures pour la radiothérapie, un portail commun de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie afin de faciliter les démarches de déclaration. Cet outil, opérationnel depuis le 7 juillet 2011, permet de signaler à la fois les événements significatifs de radioprotection, les incidents de matériovigilance et les événements mixtes en radiothérapie.

Le partage des retours d'expérience entre tous les acteurs concernés contribue à une amélioration constante de l'efficacité et de la sécurité des traitements. Si les bilans ASN-Afssaps participent de ce retour d'expérience, il y a lieu de multiplier les vecteurs permettant de valoriser les enseignements issus de l'analyse de ces événements.

L'ASN a élaboré avec les professionnels de la radiothérapie un bulletin périodique « la sécurité du patient: pour une dynamique de progrès » dont l'objectif est de décrypter certains ESR et de faire partager les démarches de bonnes pratiques des services. Le 1^{er} numéro diffusé en mars 2011 est consacré à l'identivigilance.

Critère de déclaration 2.1 en vigueur jusqu'en septembre 2009 (Exposition des patients à visée thérapeutique)

Extrait du guide ASN/DEU/03 de juillet 2007

Critère 2.1 (Exposition des patients à visée thérapeutique)

Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner :

- l'apparition d'effets déterministes non prévus ;

et/ou

- l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites.

L'apparition d'effets déterministes non prévus est distinguée des manifestations connues et prévisibles liés à la mise en œuvre d'un traitement utilisant des rayonnements ionisants et pouvant apparaître notamment :

- en radiothérapie, au niveau des tissus sains voisins du volume cible ;
- en radiologie interventionnelle, au niveau des tissus exposés aux rayons X.

À titre d'exemple, en radiothérapie, un érythème, une alopecie temporaire ou une cataracte radique dans la région irradiée peuvent être considérés comme des événements prévisibles, alors qu'une nécrose tissulaire ou une myélite constituent des effets déterministes non prévus.

L'exposition de patients à des doses significativement différentes, inférieures ou supérieures, des/aux doses prescrites peut être due à un défaut de suivi ou de conception du matériel, ou encore à une dérive des pratiques. C'est le cas, par exemple, de la dérive d'un amplificateur de luminance ou de problèmes de conception de logiciel. Les événements en résultant peuvent ne pas avoir d'influence clinique significative ou ne pas entrer strictement dans champ de la radioprotection, mais révèlent des dysfonctionnements matériels et/ou organisationnels. Les sous-dosages, par la mise en évidence d'écarts non détectés, entrent dans ce cadre et constituent, de ce fait, des événements significatifs.

Peuvent être considérées comme significativement différentes des doses prescrites :

- en radiothérapie et curiethérapie : un surdosage du volume cible supérieur à 5 % par rapport à la dose totale prescrite, ou un sous-dosage du volume cible supérieur à 5 %, qui n'a pas été découvert dans un délai pour lequel la correction du traitement aurait pu être appliquée avec succès ;
- en thérapie métabolique : une activité de radiopharmaceutique administrée en excès de 10 % par rapport à l'activité prescrite, prenant en compte l'écart toléré notifié dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Ce critère inclut, par exemple, les cas :

- d'erreur liée à l'administration d'un traitement, telle qu'une erreur d'administration de médicament radiopharmaceutique ou le traitement d'un patient à la place d'un autre ou le traitement d'une zone non prévue par le protocole thérapeutique ;
- d'erreur manifeste d'utilisation d'un dispositif d'irradiation ;

Critère de déclaration 2.1 en vigueur à partir de septembre 2009 (Exposition des patients à visée thérapeutique)

Extrait du guide ASN n°11 (ex ASN/DEU/03) d'octobre 2009

Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont définis dans le guide ASN n°11. Parmi eux, le critère 2.1 concerne les événements intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique. Le critère 2.1 est détaillé dans un guide spécifique, guide ASN N°16, d'octobre 2010.

Critère 2.1 : Patients soumis à une exposition à visée thérapeutique.

Est considérée comme événement significatif :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée* ;
- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.

** La conformité de la dose délivrée inclut :*

en radiothérapie et curiethérapie, le respect, avec une tolérance de +/- 5 %, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; en thérapie interne vectorisée, le respect de l'activité de radiopharmaceutique administrée avec une tolérance de + 10 % de l'activité prescrite ;

l'absence d'erreur systématique de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose.

Annexe 2

Échelle ASN-SFRO (avant juillet 2008)

Échelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

Événement (imprévu, inattendu)	Cause	Conséquences (grade CTCAE V3.0)	Niveau
Décès	Dose (ou volume exposé) très supérieure(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès	5 à 7 ⁽¹⁾
Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume exposé très supérieure(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4	4 ⁽²⁾
Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume exposé supérieure(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3	3 ⁽²⁾
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	2 ⁽²⁾
Événement sans conséquence attendue ou susceptible d'occasionner des conséquences bénignes	Erreur de dose ou de volume sans conséquence attendue (par ex erreur de cible sur une séance non compensable)		1
Événement sans aucune conséquence dosimétrique pour le patient.	Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (non compensable) Anomalie détectée à temps avant lancement d'un traitement		0

(1) En cas de décès de plusieurs patients :

- le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;
- le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

(2) Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).

(après juillet 2008)

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)	

* En cas de décès de plusieurs patients :

- le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;
- le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

** Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).

Répartition des déclarations par division ASN

Division ASN	Nombre d'établissements en activité	Nombre d'établissements déclarant en 2008	% d'établissements déclarants en 2008	Nombre d'événements déclarés en 2008	% d'événements déclarés en 2008
Bordeaux	23	6	26 %	22	9 %
Caen	8	2	25 %	3	1 %
Chalons	12	7	58 %	8	3 %
Dijon	9	3	33 %	8	3 %
Douai	14	4	29 %	9	4 %
Lyon	23	9	39 %	28	10 %
Marseille	22	6	27 %	40	17 %
Nantes	15	8	53 %	62	26 %
Orléans	12	1	8 %	4	2 %
Paris	34	15	44 %	59	24 %
Strasbourg	10	4	40 %	4	2 %
TOTAL	182	65	36 %	247	100 %

Division ASN	Nombre d'établissements en activité	Nombre d'établissements déclarant en 2009	% d'établissements déclarants en 2009	Nombre d'événements déclarés en 2009	% d'événements déclarés en 2009
Bordeaux	23	12	52 %	27	12 %
Caen	8	2	25 %	46	20 %
Chalons	12	4	33 %	14	6 %
Dijon	9	4	44 %	9	4 %
Douai	14	8	57 %	16	7 %
Lyon	23	6	26 %	15	6 %
Marseille	22	7	32 %	18	8 %
Nantes	15	5	33 %	7	3 %
Orléans	12	10	83 %	32	14 %
Paris	34	16	47 %	31	13 %
Strasbourg	10	8	80 %	19	8 %
TOTAL	182	82	45 %	234	100 %

L'outil de tri des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance

Le tri des incidents de matériovigilance est réalisé en 2 étapes :

1^{re} étape

La 1^{re} étape correspond à la préévaluation. Une 1^{re} criticité est calculée à partir de 2 paramètres : la gravité avérée de l'incident ou du risque d'incident et le risque de gravité sévère ou critique.

1. La gravité avérée, c'est-à-dire la gravité de l'effet, est cotée selon les critères suivants :

- 3 L'incident est mineur, ses conséquences ont entraîné un inconfort pour le patient ou l'utilisateur.
- 5 L'incident est moyen, ses conséquences ont entraîné une gêne importante et/ou une lésion mineure pour le patient ou l'utilisateur.
- 10 L'incident est sévère : ses conséquences ont entraîné une nécessité d'intervention chirurgicale ou médicale, une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation (patient ou utilisateur)
- 15 L'incident est critique : ses conséquences ont entraîné le décès du patient ou une menace de son pronostic vital, ou une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient ou de l'utilisateur.

2. Le risque de gravité sévère ou critique est estimé par l'évaluateur en charge de la préévaluation. Ce risque doit prendre en compte le risque d'effet dû à un incident avéré ou le risque d'effet dû à un risque d'incident. En cas de risque de gravité sévère ou critique, la case « risque de gravité » est cochée dans la base.

3. La criticité est alors calculée de la façon suivante :

Gravité avérée 3 ou 5 et case « risque de gravité » non cochée → **mineur**

Gravité avérée 3 ou 5 et case « risque de gravité » cochée → **majeur**

Gravité avérée 10 → **majeur**

Gravité avérée 15 → **critique**

Remarques : Les FSCA ne sont pas cotées en préévaluation, elles suivent le circuit des critiques et sont remises en main propre et sans délai aux évaluateurs des unités opérationnelles. Ces dossiers sont traités prioritairement à réception. La validation de l'action correctrice prévue par le fabricant est validée ou non par l'Afssaps suivant l'arbre de décision joint.

Les notifications européennes continuent à être cotées en critique.

2^e étape

La 2^e étape correspond à l'évaluation par les unités opérationnelles. Elle ne concerne que les incidents cotés en **majeur** ou **critique** lors de la 1^{re} étape. Elle consiste à affiner la criticité selon 2 paramètres : la probabilité de survenue de l'incident, dont la détermination prend en compte la fréquence, et la probabilité que, en cas de survenue, l'incident entraîne des conséquences cliniques graves, dont la détermination prend en compte la détectabilité de l'incident. Cette 2^e cotation repose sur les connaissances techniques de l'évaluateur ou de l'expert.

Remarque : Lors de cette 2^e étape, les évaluateurs vérifient les 2 paramètres cotés en préévaluation. Certains dossiers peuvent alors changer de mode d'évaluation (majeur en **mineur**, majeure en **critique**...).

1. La probabilité de survenue de l'incident, appelée P1, peut être : **Faible (3)**, **Moyenne (5)** ou **Importante (10)**. Son évaluation est basée, entre autres, sur les données

fabricants, sur l'état de l'art et sur la fréquence, qui est déterminée dans la base selon les critères suivants :

Fréquence pour les consommables et implants passifs :

- 3 Typologie d'incident isolée (< ou = à 3) pour ce dispositif (même dénomination commerciale)
Si plus de trois incidents de même typologie sur la même dénomination commerciale de DM :
- 5 Si même utilisateur et un ou plusieurs lots : risque d'effet centre
- 10 Si plusieurs utilisateurs et même numéro de lot : risque d'effet lot
- 15 Si plusieurs utilisateurs et plusieurs lots : risque d'effet DM

Fréquence pour les équipements et implants actifs :

- 3 Typologie d'incident isolée pour ce dispositif (même dénomination commerciale)
- 5 Typologie d'incident répétitive (>1) avec le même utilisateur sur la même dénomination commerciale (i.e. notion d'incidents mono-site)
- 10 Typologie d'incident répétitive sur la même dénomination commerciale sur plusieurs sites
- 15 Typologie d'incident répétitive sur plusieurs dénominations commerciales pour une même dénomination commune d'un fabricant et sur plusieurs sites.

Le calcul de la fréquence prend en compte la typologie, la dénomination commerciale, la dénomination commune et le numéro de lot, et se fait sur le nombre d'incidents signalés sur une année (glissante).

Une fréquence 10 ou 15 conduit à une probabilité de survenue moyenne (5) à importante (10).

2. La probabilité pour que l'incident, s'il resurvient, soit de gravité sévère ou critique, appelée P2 peut être : **Faible (3)**, **Moyenne (5)** ou **Importante (10)**. Son évaluation est basée, entre autres, sur la détectabilité, qui est déterminée selon les critères suivants :

- 3 Un défaut ou un dysfonctionnement visible du dispositif a été mis en évidence avant son utilisation (équipement / consommables) ou sa pose/dépose (implant). Le dispositif n'a pas été utilisé.
- 5 Un défaut, un dysfonctionnement visible, un danger ayant entraîné ou risquant d'entraîner un incident a été détecté pendant l'utilisation (équipement) ou pendant la pose/dépose (= au moment du geste : implant ou consommable) du dispositif.
- 10 Il existe un moyen de détection fiable du défaut, du dysfonctionnement ou du danger qui n'a pas été mis en œuvre ou il existe un moyen de détection qui n'est pas fiable à 100 %.
- 15 Il n'existe aucun moyen permettant de détecter le défaut, le dysfonctionnement ou le danger avant qu'il se produise.

Une détectabilité 3 conduit à une probabilité de gravité sévère ou critique faible.

3. Le produit de la valeur de ces deux probabilités permet de déterminer la **probabilité que l'incident re-surviene et qu'il entraîne des conséquences cliniques graves, Pf.** Cette 3^e probabilité comprend 4 niveaux :

Très peu probable (produit compris entre 9 et 15)

Peu probable (produit compris entre 25 et 30)

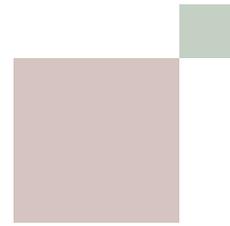
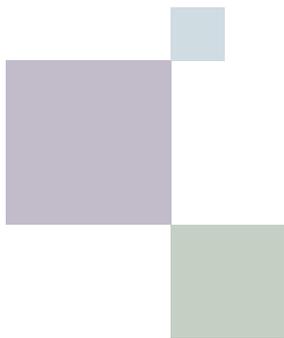
Probable (produit = 50)

Très probable (produit = 100)

Probabilité de resurvenue et de gravité		Probabilité de gravité		
		Faible (3)	Moyenne (5)	Importante (10)
Probabilité de resurvenue	Faible (3)	Très peu probable (9)	Très peu probable (15)	Peu probable (30)
	Moyenne (5)	Très peu probable (15)	Peu probable (25)	Probable (50)
	Importante (10)	Peu probable (30)	Probable (50)	Très probable (100)

La criticité finale est calculée selon le tableau ci-dessous :

Cotation		Probabilité de re survenue et de gravité sévère ou critique			
		Très peu probable 9 ou 15	Peu probable 25 ou 30	Probable 50	Très probable 100
Gravité de l'effet	Mineur 3	mineur	mineur	Majeur type 2	Majeur type 2
	Moyen 5	mineur	mineur	Majeur type 2	Majeur type 2
	Sévère 10	Majeur Type 1	Majeur Type 1	Majeur Type 2	Critique
	Critique 15	Majeur Type 2	Majeur Type 2	Critique	Critique



6, place du Colonel Bourgoïn
75012 Paris
Tél.: 01 40 19 86 00

www.asn.fr



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis
Tél.: 01 55 87 30 00

www.afssaps.fr