



BILAN

des déclarations reçues
par l'AFSSAPS et l'ASN
au titre de la radiovigilance
(radiothérapie externe)



• Juillet 2007
• Juin 2008





PRÉFACES

ASN

L'amélioration continue de la sécurité des soins en radiothérapie doit devenir, pour l'ASN, l'objectif à atteindre par tous les centres de radiothérapie au cours des toutes prochaines années. Cet objectif repose, notamment, sur la mise en place progressive de l'assurance de qualité qui inclut une évaluation des risques du processus clinique de radiothérapie permettant d'identifier les défaillances susceptibles de se produire et les barrières de défense à mettre en place. Elle repose également sur la prise de conscience que l'on progresse en analysant ses erreurs et donc sur l'identification et l'analyse des dysfonctionnements qui peuvent se produire au quotidien.

L'article L1333-3 du code de la santé publique ainsi que la décision ASN-DC n°103 du 1^{er} juillet 2008 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie fixent des obligations de déclaration, respectivement, d'incident ou d'accident, en externe à l'ASN, ainsi que des situations indésirables ou dysfonctionnements, en interne au sein même de l'établissement concerné.

S'agissant des obligations de déclaration externe, l'ASN a ainsi mis en place, au cours de l'année 2007, un dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection et publie aujourd'hui, en collaboration avec l'Afssaps, le premier bilan issu de ces déclarations.

Tout l'enjeu de ces systèmes de déclaration réside dans la capitalisation des retours d'expérience afin que les erreurs et les progrès des uns bénéficient aux autres, de façon à faire progresser collectivement la sécurité des soins en radiothérapie.

Je souhaite ainsi que ce premier bilan des événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN participe de ce retour d'expérience et contribue à développer une culture plus forte de la gestion de risque. A terme, sans méconnaître les difficultés actuelles rencontrées par certains centres du fait de la pénurie en radiophysiciens, les démarches de déclaration, en externe et en interne, ainsi que d'analyse a priori de risque, soutenues par l'ASN, devraient permettre à la radiothérapie française de devenir une référence internationale.

Jean-Christophe Niel, Directeur général





AFSSAPS

La radiothérapie externe est un domaine sans cesse en évolution. La sécurité et l'efficacité des actes de radiothérapie sont largement tributaires de dispositifs médicaux d'une haute technicité. Depuis 2007, l'Afssaps s'est engagée au côté des différents acteurs du domaine dans plusieurs actions visant à contribuer à l'amélioration de la sécurité des soins. Ces actions ont notamment conduit l'Afssaps à élaborer des référentiels pour la mise en œuvre du contrôle de qualité et de la recette des dispositifs. Un avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie a également été publié, en vue de sensibiliser les industriels à la nécessité de prendre en compte, dès les premières étapes de la conception, les notions de sécurité et d'ergonomie.

La matériovigilance complète ces actions en identifiant des incidents mettant en cause un dispositif médical et, lorsqu'ils lui sont imputables, prend les mesures correctives appropriées. La matériovigilance ne peut jouer son rôle efficacement que si les incidents ou risques d'incidents graves observés sur le terrain sont signalés par les opérateurs. Depuis 2007, le nombre de signalements de matériovigilance dans le domaine de la radiothérapie externe a été multiplié par quatre par rapport à l'année 2006, mais la proportion de centres qui n'a signalé aucun événement reste importante. Afin de faciliter encore cette remontée d'information, une réflexion visant à simplifier le schéma de déclaration est en cours.

L'évaluation des incidents de radiovigilance, au niveau national, et la prise de mesures tant au niveau local que national, passent par une collaboration étroite entre les services compétents de l'Afssaps et de l'ASN. Cette collaboration, mise en place dans le domaine de la radiovigilance dès 2006, s'est renforcée au cours des trois dernières années, et ce bilan en est le reflet. Cette collaboration se poursuit avec la mise en place d'un groupe de travail conjoint chargé d'établir un retour d'expérience sur la base d'une sélection d'événements traités conjointement et de proposer notamment des évolutions de la méthodologie de traitement de ces incidents.

Ce partage d'expérience entre les professionnels de santé, les industriels, les sociétés savantes et les différentes institutions concernées contribue à une amélioration constante de l'efficacité et de la sécurité des traitements de radiothérapie, qui occupent une place majeure dans la lutte contre le cancer.

Jean Marimbert, Directeur général

TABLE DES MATIÈRES

	Introduction	6
1	Contexte	7
	1.1 Le dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection	7
	1.2 L'échelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie	7
	1.3 Le dispositif de signalement au titre de la matériovigilance	8
2	Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008	10
	2.1 Bilan des événements de radioprotection déclarés à l'ASN	10
	↳ Bilan quantitatif	10
	• Répartition des déclarations dans le temps	10
	• Répartition géographique des centres déclarants	10
	• Statut des établissements déclarants	11
	• Délais de déclaration	11
	• Classement des événements sur l'échelle ASN/SFRO	11
	• Événements concernant une cohorte de patients	12
	• Cas des déclarations d'événements groupés	12
	• Suites données aux déclarations par l'ASN	12
	↳ Bilan qualitatif	12
	• Origine et occurrence des événements	12
	• Typologie des événements déclarés	13
	• Etape du processus de traitement à laquelle les événements sont survenus	14
	• Etape du processus de traitement au cours de laquelle les événements ont été détectés	14
	• Qualité de la personne ayant détecté l'événement	14
	• Communication sur les événements	14

2.2 Bilan des signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie effectués auprès de l'Afssaps	15
↳ Évolution du nombre de signalements de matériovigilance	15
• Évolution au cours des 5 dernières années	15
• Répartition des déclarations sur la période juillet 2007 – juin 2008	15
↳ Répartition des signalements de matériovigilance par types de déclarants	15
↳ Répartition par types de matériels de radiothérapie	16
↳ Répartition des signalements par niveaux de criticité	16
↳ Répartition par types d'actions mises en œuvre sur les dispositifs ayant donné lieu à un signalement d'incident	18
↳ Mode de traitement des signalements de radiothérapie	18
2.3 Bilan des événements mixtes	19
↳ Matériel concerné	19
↳ Origine du déclarant	19
↳ Suites données aux déclarations	20
↳ Classement sur l'échelle ASN-SFRO	20
3 Conclusion	21
Annexes	22
Annexe 1 : Critère de déclaration 2.1 (Exposition des patients à visée thérapeutique)	22
Annexe 2 : Échelle ASN-SFRO en vigueur jusqu'au 24 juillet 2008	23
Annexe 3 : Outil de tri des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance	24
Annexe 4 : Répartition des déclarations par divisions ASN	27





Introduction

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, représentant 60 % des traitements des patients atteints du cancer. Bien que cette technique présente globalement un niveau de sécurité élevé, les accidents de radiothérapie survenus depuis 2005 rappellent que la radiothérapie, si elle est insuffisamment maîtrisée, peut conduire à des conséquences graves pour la santé. L'amélioration de la sécurité des traitements repose, en particulier, sur l'identification et l'analyse des dysfonctionnements qui se produisent au sein des établissements. Ces analyses permettent de mettre en place des mesures correctives, qui seront autant de barrières empêchant la survenue de dysfonctionnements, lesquels peuvent entraîner des conséquences pour la santé des patients.

La vigilance en radiothérapie repose sur différents systèmes de déclaration. Certains sont encore émergents, alors que d'autres ont acquis avec le temps leur légitimité. Les incidents graves de matériovigilance mettant en cause un dispositif de radiothérapie doivent être signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) depuis plus de 10 ans, les événements significatifs liés à la radioprotection doivent être déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) depuis 2007 et les événements indésirables graves liés aux soins font l'objet d'une expérimentation actuellement coordonnée par l'Institut de veille sanitaire (InVS).

Le présent rapport dresse un bilan des événements significatifs de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie externe déclarés entre juillet 2007 et juin 2008 à l'ASN 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.

L'Afssaps et l'ASN se sont engagées aux côtés des autres acteurs de la sécurité sanitaire dans le programme d'actions lancé par la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, et de la vie associative avec comme objectif d'améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie. A ce titre, l'Afssaps et l'ASN sont appelées notamment à dresser un bilan des déclarations au titre de la radiovigilance (action 7.4 de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie¹).

¹ La version du 12 novembre 2007 de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie est consultable sur http://www.sante-jeunesse-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Sommaire_-_Feuille_de_route_des_mesures_nationales_pour_la_Radiotherapie-radiotherapie-nov2007.pdf





Contexte

1.1 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'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». L'article R. 1333-109 du même code précise que « la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites [...] », ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, « ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées ». Ces événements ou incidents sont qualifiés d'« événements significatifs de radioprotection ».

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 2009.

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. Dans ce cadre, a été élaboré le 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.

Les événements de radioprotection concernant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie doivent être déclarés à l'ASN lorsqu'ils satis-

font le critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) du guide ASN/DEU/03. Ce critère est rappelé *annexe 1* du présent rapport.

Par ailleurs, des dispositions permettant l'information du public sur les événements concernant un patient dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie externe ont été définies. Ce dispositif d'information est basé sur une échelle de communication, élaborée conjointement par l'ASN et la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), qui a été mise en œuvre à titre expérimental à partir de juillet 2007.

1.2 L'échelle ASN-SFRO pour la prise en compte 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.

Dans le domaine de la sûreté nucléaire, la France a mis en place en 1987 une échelle de gravité, qui est utilisée depuis 1991 au niveau international, l'échelle INES (International Nuclear Event Scale), publiée par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA). Appliquée par une soixantaine de pays et, depuis 2005, étendue aux événements touchant la radioprotection, elle a pour objectif de faciliter la perception par les médias et le public de l'importance des événements et accidents nucléaires.

Toutefois, cette échelle ne couvre pas les événements concernant les personnes exposées intentionnellement dans le cadre de procédures médicales (radiothérapie externe notamment). Or les événements survenus en France, de niveaux de gravité très divers, ont très rapidement mis en évidence la nécessité de définir les modalités d'information du public sur la survenue de tels événements.

Dans ce contexte, l'ASN a mené une réflexion avec la SFRO qui s'est traduite par la création d'une échelle

de gravité spécifique à la radiothérapie externe. L'échelle « ASN-SFRO », diffusée en juillet 2007 pour une période expérimentale de douze mois, 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 (CTCAE²). Elle vise ainsi à permettre une communication vers le public, 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 expérimentale ASN-SFRO en vigueur au cours de la période d'expérimentation est présentée en annexe 2 du présent rapport.

Une proposition de classement sur l'échelle ASN-SFRO est faite par le centre qui déclare. L'ASN classe ensuite l'événement, après consultation de la SFRO.

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 pour évaluer la situation et en tirer les enseignements. Au cours de la période d'expérimentation, les événements classés au niveau 1 et plus de l'échelle ASN-SFRO ont fait l'objet d'un avis d'incident mis en ligne sur le site Internet de l'ASN et, selon la gravité, d'une note d'information ou d'un communiqué de presse complémentaires. Les événements classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO sont comptabilisés dans le rapport annuel de l'ASN.

1.3 Le dispositif de signalement au titre de la matériovigilance

La matériovigilance, dont l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a la charge, a un encadrement législatif et réglementaire spécifique. Elle permet de surveiller et d'évaluer,

² Common Terminology Criteria for Adverse Events - Cancer Therapy Evaluation Program, Août 2006, <http://ctep.cancer.gov/>

afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent, les incidents et les risques d'incidents liés à un dispositif médical ou à son utilisation après sa mise sur le marché, c'est-à-dire une fois mis à disposition des patients ou utilisateurs. Par définition, la matériovigilance concerne donc les dispositifs médicaux, tels que définis à l'article L5211-1 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 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 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 évalue et exploite les signalements de vigilance dans un but de prévention et prend le cas échéant des mesures correctives (mesure de sécurité sur le parc, retrait de produit, de lots...) ou préventives (information des établissements ou professionnels de santé...).

L'Afssaps est destinataire, en application des articles L. 5212-2 et R. 5212-14 du code de la santé publique, du 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. Lors d'un signalement de matériovigilance, l'Afssaps s'attache à examiner si le dispositif médical (DM) est en cause, si l'incident

Contexte

a entraîné ou risque d'entraîner des conséquences cliniques sur le patient, l'utilisateur ou le tiers et si cet incident est reproductible.

L'Afssaps reçoit également des notifications en provenance des fabricants. La législation française (Art. L5212-2 du CSP) oblige le fabricant ou son mandataire à informer l'Afssaps de tout rappel de produit motivé par une raison technique ou médicale. Le guide européen de vigilance (MEDDEV 2.12-1 révision 5), 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.

L'Afssaps reçoit environ 8 000 signalements d'incidents par an, effectués essentiellement par des établissements de santé. À titre d'exemples, en 2008, 971 établissements dont 23 centres de radiothérapie ont signalé au moins 1 incident à l'Afssaps. Les incidents les plus graves identifiés comme critiques à réception par les services de l'Afssaps, sont traités en urgence. Ils soulèvent à réception la question de la prise d'une mesure conservatoire immédiate. 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 pour le patient et/ou l'utilisateur. Dans les 48H maximum, un accusé de réception est envoyé au déclarant et une télécopie comportant l'ensemble des questions ainsi qu'une demande de rapport final type MEDDEV européen est adressée au fabricant. L'outil de tri des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance est fourni en annexe 3.

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, grâce à l'apport de professionnels en contact régulier avec les patients. 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, radiophysiciens, 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 sanitaires 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 « Alertes ».

Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008

Sur la période expérimentale (du 5 juillet 2007 au 30 juin 2008), 181 événements significatifs en radiothérapie externe relevant du critère 2.1 (exposition des patients à visée thérapeutique) ont été déclarés au titre de la radioprotection à l'ASN et 87 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.

Seront successivement présentés un bilan des événements significatifs de radioprotection, des signalements de matériovigilance et des onze événements mixtes.

2.1 Bilan des événements de radioprotection déclarés à l'ASN

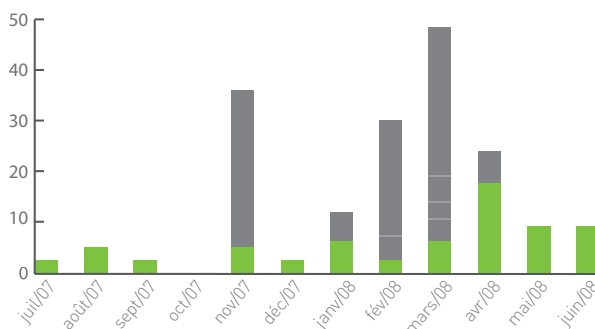
↳ Bilan quantitatif

Parmi les 181 événements significatifs de radioprotection déclarés, 66 (soit 36 %) ont fait l'objet d'une déclaration isolée et 115 (soit 64 %) ont été portés à la connaissance de l'ASN dans le cadre de déclarations uniques regroupant l'ensemble des événements enregistrés par l'établissement sur une période donnée. Seuls 38 centres de radiothérapie sur 180 (soit environ 20 %) ont déclaré a minima un événement sur la période expérimentale.

• Répartition des déclarations dans le temps

Le graphe ci-contre permet de visualiser la répartition dans le temps des déclarations d'événements en radiothérapie à l'ASN. Si le nombre de déclarations ne reflète pas encore l'occurrence réelle des événements dans les centres, il est toutefois en augmentation au cours de la période expérimentale, révélant ainsi une appropriation progressive de la culture de déclaration par les centres.

Nombre de déclarations



Graphique 1

Nombre de déclarations/mois

■ déclarations groupées ■ déclarations en continu

• Répartition géographique des centres déclarants

La répartition géographique des centres déclarants selon les territoires de compétence des divisions de l'ASN révèle une disparité importante sans qu'il soit possible d'en fournir une explication (cf. Tableau des déclarations par divisions en annexe 4).

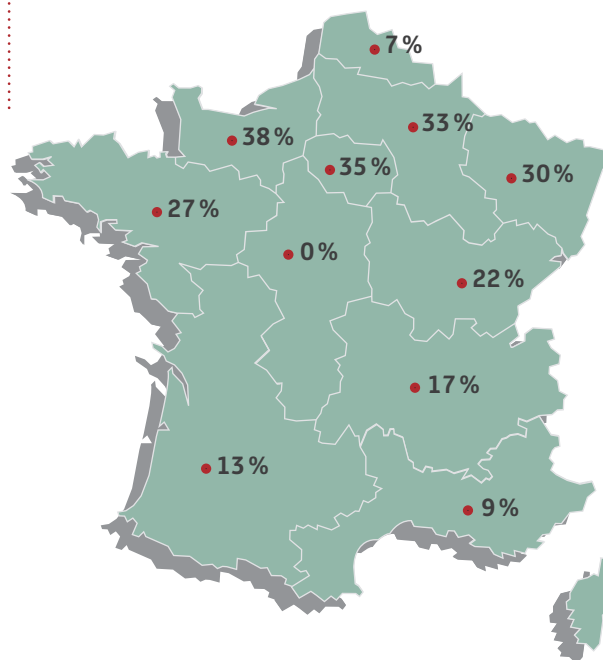


Figure 1

Pourcentage de centres déclarants par divisions de l'ASN

• Statut des établissements déclarants

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 tels que les centres de lutte contre le cancer. Concernant l'origine des déclarations, 90 % des événements déclarés pendant la période expérimentale proviennent d'un établissement concourant au service public hospitalier, représentant trois quarts des établissements déclarants.

• Délais de déclaration

La déclaration d'un événement significatif doit être faite sans délai, en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Le guide ASN-DEU-03 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 et ne faisant pas l'objet d'une déclaration groupée de plusieurs événements ont pu être exploitées. Ainsi, 55 événements ont été pris en compte permettant de constater que, parmi eux, seuls 9 événements ont été déclarés dans les délais réglementaires (voir tableau ci-dessous).

Délai minimum (jours)	0
Délai maximum (jours)	185
Médiane (jours)	17
Ecart type (jours)	45

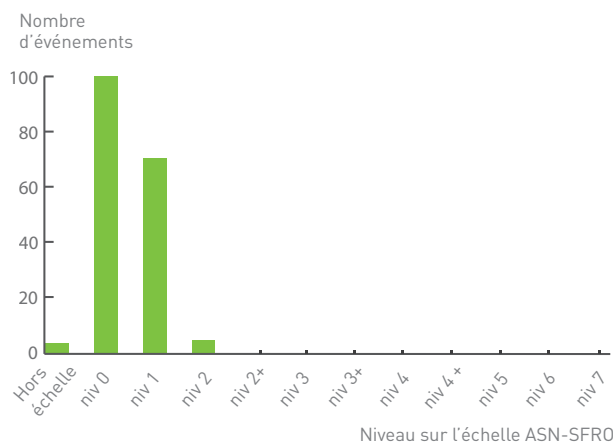
Tableau 1
Statistiques concernant les délais de déclaration

Délai ≤ 2 jours	9
3 jours ≤ délai ≤ 10 jours	13
10 jours < délai ≤ 30 jours	19
Délai > 30 jours	14

Tableau 2
Répartition des événements selon leur délai de déclaration

• Classement des événements sur l'échelle ASN/SFRO

Le graphe ci-dessous montre la répartition des événements selon leur classement sur l'échelle ASN-SFRO. La majorité des événements déclarés sur la période expérimentale a été sans conséquence sur la santé des patients (175 événements classés à un niveau inférieur ou égal à 1 sur 181 événements déclarés). Six 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 six événements, deux concernent une erreur de côté, deux autres une erreur d'ajustement de la zone à traiter, un l'absence d'activation d'un filtre et le dernier une erreur dans le paramétrage initial de l'énergie émise.



Graphique 2
Nombre d'événements déclarés en radiothérapie externe par niveaux de classement sur l'échelle ASN-SFRO

- **Événements concernant une cohorte de patients**

Deux événements distincts impliquant une cohorte de patients ont été déclarés au cours de la période expérimentale par deux centres de radiothérapie.

L'un des événements, lié à un problème de logiciel, a conduit à un calcul erroné de doses pour une partie des faisceaux du traitement de 10 patients. L'écart de dose a été estimé par l'établissement inférieur à 1 %. L'événement a été classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

Le deuxième événement est dû à deux erreurs successives d'étalonnage de la machine ayant conduit, pour 115 patients, à une surexposition estimée inférieure à 0,5 % de la dose totale prescrite par l'établissement et, pour 12 patients, à une surexposition cumulée inférieure à 1 %. Cet événement a été classé au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO.

- **Cas des déclarations d'événements groupés**

Dans le cadre de leur démarche de recueil et d'analyse des événements indésirables, huit établissements ont procédé à des déclarations groupées (régularisation des déclarations sur une période donnée) entre juillet 2007 et juin 2008, représentant 115 événements significatifs de radioprotection.

Ces démarches se basent sur une sensibilisation du personnel au recueil des événements et sur la mise en place d'une méthode d'analyse des événements mise en œuvre périodiquement avec le concours de représentants des différents métiers des services. Cette démarche vise à définir les actions correctives à mettre en place afin d'éviter que de tels événements se reproduisent.

- **Suites données aux déclarations par l'ASN**

Environ 45 % des événements déclarés pendant la période expérimentale ont fait l'objet d'une inspection suite à la déclaration. Les conclusions de ces inspections et les demandes d'actions correctives qui en découlent ont fait l'objet d'une lettre de suite adressée à chaque centre. Le suivi des actions correctives à mettre en place est alors intégré au suivi courant des centres.

Environ 40 % des événements déclarés ont été évoqués spécifiquement à l'occasion des inspections

courantes programmées une fois par an depuis 2007 pour tous les centres de radiothérapie. Des demandes d'actions correctives issues de l'analyse de ces événements peuvent, si nécessaire, être intégrées à la lettre de suite de l'inspection courante.

Enfin, lors de la période expérimentale, environ 15 % des événements ont fait l'objet d'échanges entre les divisions territoriales de l'ASN et le centre concerné afin de compléter les éléments de la déclaration ou les actions correctives proposées par le centre.

↳ Bilan qualitatif

Seront successivement présentées l'origine et l'occurrence des événements déclarés, leur typologie, les étapes du processus au cours desquelles ils se produisent ou ils sont détectés et la qualité de la personne les mettant en évidence.

- **Origine et occurrence des événements**

La majorité des événements déclarés est liée à des défaillances d'origine organisationnelle et humaine (96 %) et survient lors de la préparation ou la réalisation des traitements. Si l'exploitation des données issues des déclarations et des investigations menées par l'ASN permet de décrire les causes immédiates d'un événement ou défaillances patentées³ (erreur d'identification de patient, erreur de positionnement...), il est rarement possible de remonter aux causes profondes ou défaillances latentes (défaut de communication, d'organisation du travail, fatigue...) en raison de l'absence d'analyse approfondie des événements par les centres. La littérature impute classiquement plus de 80 % (Reason, 1997⁴) des causes profondes des événements à l'organisation avec surtout des problèmes rencontrés aux interfaces entre les intervenants ou les processus.

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

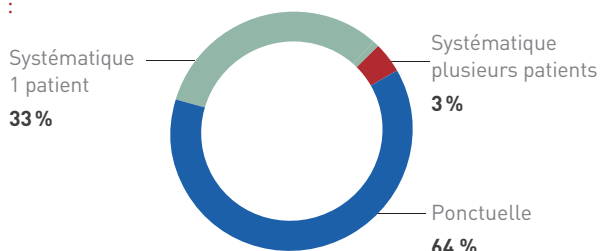
³ Typologie des défaillances décrite dans les principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissements de santé – ANAES janvier 2003

⁴ Reason J Managing the risk of organizational accidents. Aldershot : Ashgate ;1997



Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008

manifestent essentiellement par des dysfonctionnements aléatoires ou génériques des dispositifs, la conception du matériel pouvant en être la cause (se reporter aux paragraphes 2.2 et 2.3).



Graphique 3
Occurrence des événements
 (résultats concernant 103 événements)

Près de deux tiers 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...).

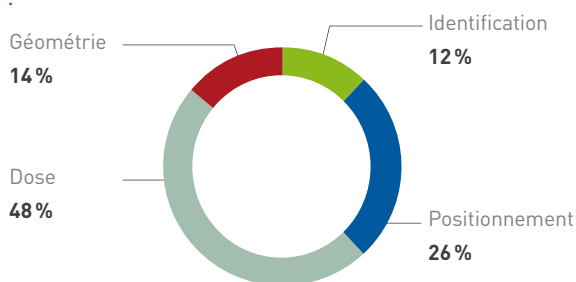
Près d'un tiers des événements sont de nature systématique : la défaillance s'est produite jusqu'à sa découverte mais n'a concerné que le patient chez qui elle a été mise en évidence. Une ou plusieurs données figurant dans le dossier du patient sont incorrectes (exemples : erreur de calcul des unités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

Un nombre minime d'événements est de nature systématique, non lié à un patient particulier 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...).

• Typologie des événements déclarés

La réalisation d'une radiothérapie implique de délivrer à un patient donné la dose prescrite 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 conduisant à un respect de la dose physique mais entraînant un effet biologique différent 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...).



Graphique 4
Typologie des défaillances à l'origine de l'événement
 (résultats concernant 117 événements)

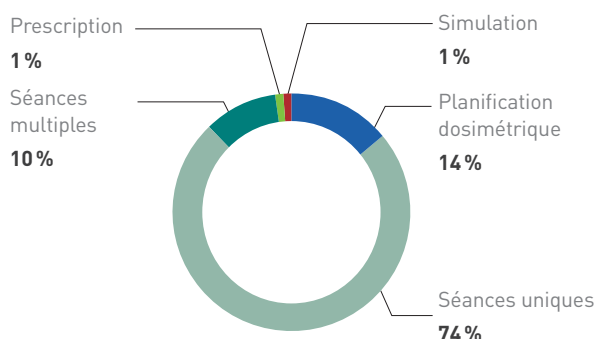
Le graphe ci-dessus montre que près de la moitié des événements concerne la dose reçue par le patient, tandis que 14% d'entre eux ont pour cause initiale un non respect de la géométrie de l'irradiation.

Plus d'un quart des événements sont dus à une erreur de positionnement du patient lors de tout ou partie d'une séance ou à une erreur de positionnement du faisceau. Quelques-uns de ces événements sont dus à la prise en compte de points de tatouage antérieurs ou à une erreur de côté lors de la préparation du traitement. Enfin, il est à noter que 12 % des événements sont dus à une erreur d'identification du patient ou de sélection des données appropriées.

• **Étape du processus de traitement à laquelle les événements sont survenus**

Les événements surviennent majoritairement lors des séances de traitement (84 %) et, pour la majeure partie d'entre eux, au cours d'une seule séance.

14 % des événements se produisent lors de l'étape de planification dosimétrique. Ils se produisent de façon très marginale lors de la simulation ou dès la prescription.

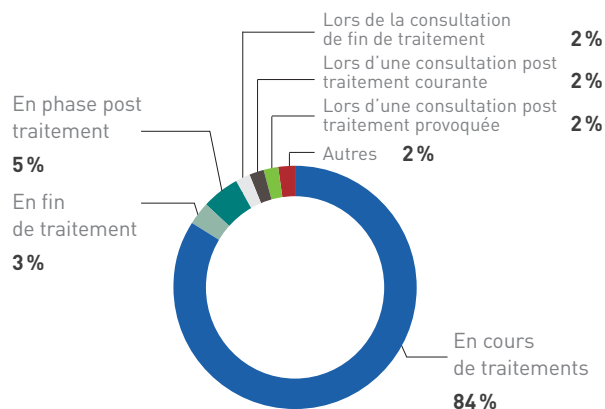


Graphique 5
Étape du processus de traitement à laquelle les événements sont survenus (résultats concernant 70 événements)

• **Étape du processus de traitement au cours de laquelle les événements ont été détectés**

84 % des événements qui ont été déclarés à l'ASN au cours de la période expérimentale ont été détectés lors de la réalisation du traitement. 14 % de ces événements ont en revanche été repérés après la fin du traitement.

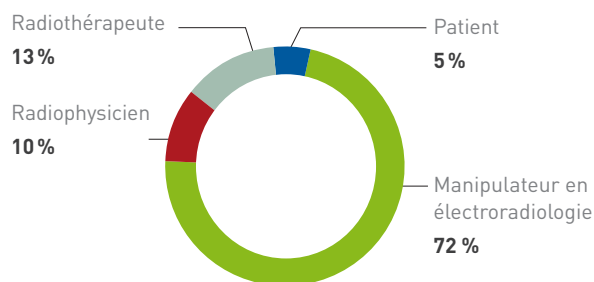
Le contrôle visuel et les images de contrôle sont les principaux moyens de détection des événements déclarés sur cette période.



Graphique 6
Étape du processus au cours de laquelle l'événement a été mis en évidence (résultats concernant 62 événements)

• **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, principalement les manipulateurs en électroradiologie. Dans 5 % des cas, cette détection est réalisée 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).



Graphique 7
Qualité de la personne ayant détecté l'événement (résultats concernant 40 événements)

• **Communication sur les événements**

Au cours de la période expérimentale, 16 avis d'incidents ont été publiés sur le site de l'ASN dont 2 concernaient plusieurs événements déclarés par un même établissement. Une note d'information a également été publiée à l'occasion de la première transmission du bilan du recueil des événements d'un centre à l'ASN.



Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008

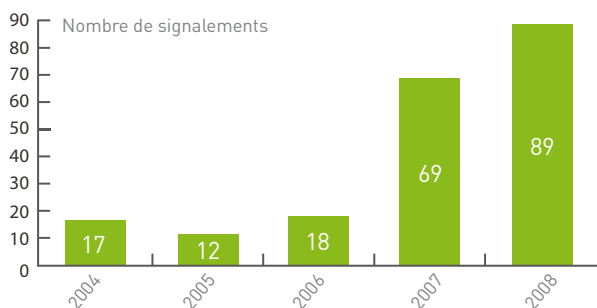
La presse spécialisée, régionale ou nationale s'est faite l'écho, avec plus ou moins de force, de ces avis d'incidents publiés par l'ASN. Du fait de la nouveauté et des conséquences dramatiques de l'accident d'Epinal encore présentes dans les esprits, d'importants retentissements ont pu être donnés par la presse pour des événements classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO et donc sans conséquence pour la santé des patients.

L'ASN constate qu'au cours des derniers mois de la période expérimentale, les événements de niveau 1 n'ont plus systématiquement été repris par les médias et que certains articles ont mis en valeur la démarche de déclaration des établissements.

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

↳ Évolution du nombre de signalements de matériovigilance

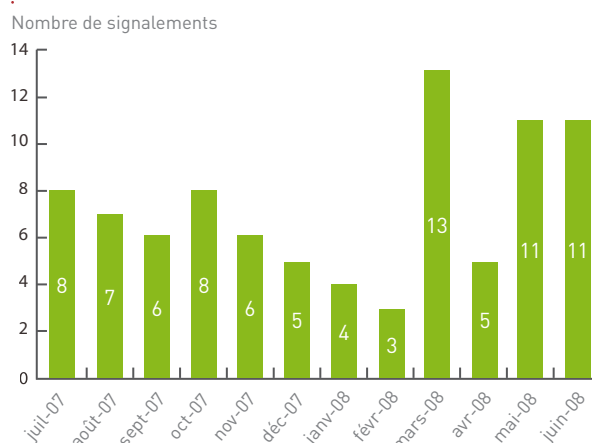
• Évolution au cours des 5 dernières années



Graphique 8
Évolution du nombre de signalements en radiothérapie externe au cours des 5 dernières années

Le nombre de signalements de matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie a augmenté de manière très significative au cours des 5 dernières années. Cette évolution reflète une sensibilisation des acteurs du domaine de la radiothérapie (utilisateurs et industriels) à la matériovigilance depuis 2007.

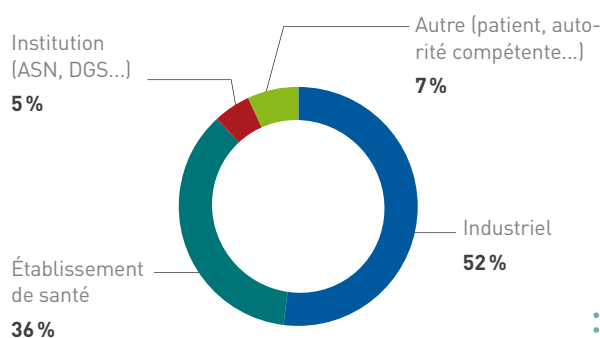
• Répartition des déclarations sur la période juillet 2007 - juin 2008



Graphique 9
Répartition des signalements en radiothérapie externe sur la période juillet 2007 - juin 2008

Durant la période du 05 juillet 2007 au 30 juin 2008, 87 signalements concernant des incidents ou risques d'incidents graves ont été transmis à l'Afssaps, parmi lesquels 11 ont donné lieu à une évaluation coordonnée ASN-Afssaps.

↳ Répartition des signalements de matériovigilance par types de déclarants



Graphique 10
Répartition des signalements par types de déclarants (résultats concernant 87 signalements)

Un peu plus de la moitié des signalements de matériovigilance ont été adressés à l'Afssaps par les fabricants. Dix fabricants de dispositifs médicaux en radiothérapie (logiciels, accélérateurs, centreurs...)

Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008

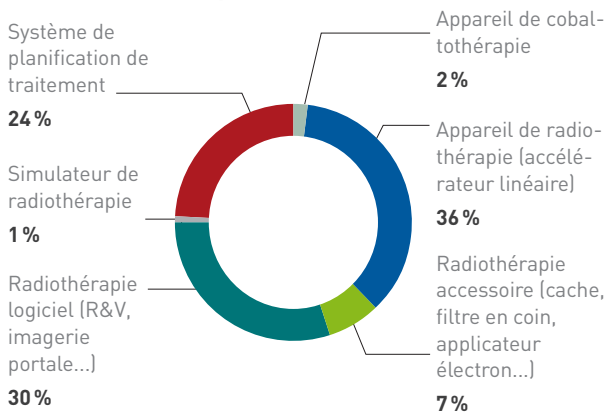
sont impliqués dans les 87 signalements reçus. 45 de ces signalements concernent des actions correctives de sécurité initiées par l'industriel dans le but de corriger un défaut du dispositif (mise à jour logiciel, modification de la notice utilisateur...) ou d'avertir les utilisateurs d'un risque potentiel de sécurité. Sept fabricants sont à l'origine de ces 45 FSCA dont 4 ont été mises en œuvre suite à un incident déclaré à l'Afssaps par un centre de radiothérapie.

Cette part importante de signalements émanant des industriels s'explique à la fois par la sensibilisation exercée par l'Afssaps auprès des industriels de ce domaine : rencontres, publication d'un « Avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie... » et par la publication en avril 2007 du guide européen MEDDEV 2.12-1 vigilance révision 5. Ce guide donne notamment des recommandations aux industriels en termes de déclarations.

23 centres de radiothérapie ont déclaré directement à l'Afssaps 31 incidents mettant en cause un dispositif de radiothérapie. Ces 31 signalements ont été rapportés par :

- le radiophysicien pour près des 2/3 (19) des signalements,
- le radiothérapeute, pour 6 signalements,
- le correspondant local de matériovigilance, pour 4 signalements,
- le manipulateur pour 1 signalement,
- le cadre en radiothérapie pour 1 signalement.

↳ Répartition par types de matériels de radiothérapie



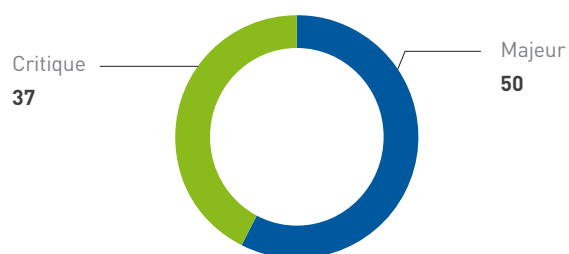
Graphique 11
Répartition par matériels de radiothérapie (résultats concernant 87 signalements)

Plus de la moitié des signalements sont imputables à des dysfonctionnements de logiciels (« Record and Verify », TPS...).

Exemples :

- L'utilisateur simule un faisceau avec des filtres motorisés. Un nombre d'unités moniteurs est alors calculé par le TPS pour le champ ainsi filtré, qui est correct. Si ce traitement est exporté vers le système «record and verify» via le protocole DICOM RT, le nombre d'unités moniteurs est correct mais il apparaît en «unités moniteurs totales» alors que le champ «unités moniteurs dans le champ filtre» est vide. Le risque est donc de diffuser la dose totale du traitement sur une zone non filtrée.
- Sous certaines conditions, le « pourcentage de champ filtré » est différent entre l'écran de la console (valeur correcte) et l'impression du rapport de traitement (valeur incorrecte).
- Une fois le champ principal d'irradiation sélectionné et le collimateur multi-lames (MLC) placé autour de la tumeur, si l'utilisateur agrandit le champ principal d'irradiation, les multi-lames ne se replaceront pas selon la nouvelle configuration.
- Les unités moniteur du faisceau en cours ne sont pas toujours enregistrées lors d'une coupure ou d'une interruption de faisceau. Lors de la reprise, le logiciel propose «d'utiliser le reste» mais tente de délivrer la totalité du traitement. Dans de nombreux cas, la séance est enregistrée comme non faite alors qu'elle a été terminée.

↳ Répartition des signalements par niveaux de criticité



Graphique 12
Répartition par niveaux de criticité (résultats concernant 87 signalements)

37 signalements de matériovigilance ont été déterminés comme critiques et ont fait l'objet d'une évaluation de la pertinence de prise de mesures conser



Bilan des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance déclarés entre juillet 2007 et juin 2008

vatoires en urgence afin d'éviter que ces incidents ne puissent se reproduire. La nécessité de mesures conservatoires est étudiée de manière systématique à réception d'un incident critique.

Seuls 7 de ces 87 signalements font état de traitement non approprié avéré, et ce, qu'il y ait eu ou non des conséquences cliniques.

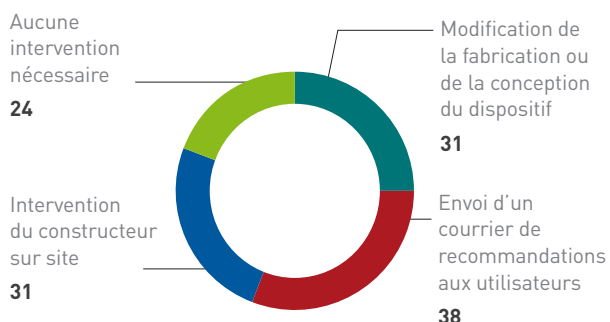
Exemples :

- Un établissement français a détecté un écart, pour un patient, entre le temps de traitement calculé par le TPS (Système de Planification de Traitement) et le temps de traitement évalué via un mode de calcul indépendant. Le TPS permet entre autres, après réalisation des calculs nécessaires à la planification du traitement, d'imprimer une feuille contenant tous les paramètres de traitement. Cette impression est systématique et est utilisée par le physicien pour vérifier et valider le traitement planifié. L'évènement identifié est lié à l'utilisation, ou plutôt la non-utilisation, de la fonction «external axial extension», qui permet de paramétrer une extension du volume anatomique du patient reconstitué d'après les coupes scanner, pour prendre en compte le rayonnement diffusé par les tissus autour de ce volume. Si le volume anatomique considéré dans le calcul est insuffisant autour du faisceau, ce rayonnement diffusé n'est pas pris en compte, ce qui entraînera un surdosage. L'établissement a vérifié tous les dossiers ayant les mêmes caractéristiques et a décelé un écart entre dose prescrite et dose réellement délivrée pour un patient ayant fini son traitement. En première intention, à la demande de l'Afssaps, le fabricant de ce TPS a diffusé une information de sécurité aux centres équipés de ce logiciel pour rappeler les précautions d'utilisation des extensions anatomiques. Dans un second temps, une réunion avec le fabricant a été organisée par l'Afssaps afin de préciser les conditions de paramétrage de ce logiciel. Au vu des remarques faites par l'Afssaps, le fabricant a revu l'ergonomie du logiciel afin de prévenir la survenue de ce problème. L'Afssaps a informé ses homologues européens de cet incident et des mesures prises en France. De plus, cet incident a donné lieu à une étude menée par l'Afssaps auprès des autres fabricants de TPS afin d'identifier ceux qui auraient un fonctionnement similaire.
- Un industriel a informé l'Afssaps de son intention de diffuser un courrier de recommandations aux utilisateurs de certains accélérateurs linéaires. Si un message d'erreur bloquant relatif à la position des mâchoires est acquitté sans vérification de la bonne position des mâchoires, le traitement peut démarrer alors que les mâchoires ne sont pas positionnées correctement sans autre message d'alerte. Le risque est alors que la zone irradiée soit différente de la zone à traiter. L'analyse initiale du fabricant concluait que des recommandations d'utilisation attirant l'attention des utilisateurs sur ce point étaient suffisantes dans la mesure où seule une personne habilitée (accès par clef) pouvait acquitter ce message. Au vu des premiers éléments fournis, l'Afssaps a décidé d'informer en direct les utilisateurs de ces accélérateurs qu'en cas d'apparition de ce message d'erreur, l'accélérateur ne devait plus être utilisé avant d'avoir pris contact avec le fabricant pour lui signaler ce défaut et déterminer la conduite à tenir. Une enquête conjointe Afssaps/ASN a été menée auprès des utilisateurs afin de déterminer si le problème décrit s'était déjà produit sur les sites concernés en France. A la demande de l'Afssaps, le fabricant a développé une modification de son logiciel de façon à bloquer l'utilisation de l'accélérateur et rendre la reprise d'activité impossible sans contrôle de la taille du champ.
- Un dysfonctionnement dans le R&V a été découvert de façon fortuite par un physicien. Ce dysfonctionnement concerne la prise en charge des décimales lors de la saisie manuelle des Unités Moniteurs (UM). Le séparateur « , » (virgule) n'est pas pris en compte. Ainsi, une saisie de 123,2 UM peut se traduire par un enregistrement de 1232 UM. Cela se produit uniquement lors de la saisie manuelle du nombre d'UM dans le R&V et dépend du paramétrage du logiciel et de l'accélérateur (nombre entier ou décimal). A la demande de l'Afssaps, le fabricant a envoyé une notification de sécurité aux utilisateurs concernés pour les informer du problème et de la disponibilité de la version logicielle corrective. Cette information de sécurité rappelait également le paramétrage du champ « nombre d'UM » en entier ou en décimal. L'Afssaps a également demandé au fabricant de vérifier la configuration de chaque centre pour détecter les paramétrages non concordants avec l'accélérateur.

- Lors de la modification de données de dosimétrie pour le traitement d'une tumeur mammaire, une erreur de saisie du champ « UM » (Unités Moniteur) de l'onglet « Données d'irradiations » a modifié de manière non intentionnelle la valeur du champ adjacent « % avec filtre » qui est passée à 0%. Cette modification a eu pour effet de supprimer le filtre du faisceau externe. La validation de l'ensemble des modifications pouvant être réalisée indifféremment sur chacun des onglets, l'opérateur n'a alors aucune visibilité des paramètres modifiés. Lors de la mise en route du traitement, les procédures de contrôle n'ont pas permis la détection de l'erreur. Toutefois, le risque n'existe qu'en mode manuel, ce qui correspond à une procédure exceptionnelle. Ce logiciel n'est plus commercialisé. Au vu de ces éléments et après avis du groupe d'experts radiothérapie, l'Afssaps a demandé au fabricant d'envoyer un courrier aux utilisateurs afin de les sensibiliser et d'attirer leur attention sur la nécessité de vérifier systématiquement les données saisies avant validation afin d'éviter toute modification de valeur non souhaitée.

↳ Répartition par types d'actions mises en œuvre sur les dispositifs ayant donné lieu à un signalement d'incident

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



Graphique 13
Répartition par types d'actions (résultats concernant 82 signalements pour un total de 124 actions)

Sur les 87 signalements déclarés, 82 ont d'ores et déjà fait l'objet d'une évaluation aboutie, et 58 signalements ont conduit à une ou plusieurs actions de sécurité sur le dispositif :

- 30 signalements d'incidents ont donné lieu à une modification de la conception du dispositif (mises à niveau du logiciel), 1 signalement a conduit à une modification de la fabrication (modification de l'assemblage de pièces mécaniques pour le bras de l'accélérateur).
- 38 signalements ont donné lieu à l'envoi d'un courrier d'informations et/ou de recommandations d'utilisation des dispositifs concernés aux utilisateurs.
- 31 signalements ont nécessité l'intervention d'un technicien sur site. Pour 8 d'entre eux, le fabricant s'est rendu sur le site de l'établissement déclarant pour effectuer une réparation du dispositif mis en cause (remplacement d'une carte électronique, remplacement d'un encodeur, verrou du capot collimateur...), pour 23 signalements le fabricant a effectué une mise à niveau du dispositif sur l'ensemble du parc concerné (tous les cas concernent un changement de versions logiciels du TPS, du R&V...).
- 4 signalements ont conduit à des recommandations d'utilisation émises directement par l'Afssaps aux centres de radiothérapie.
- 9 signalements 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 dangereuse. Exemple : une enquête a été menée dans le cas d'un dysfonctionnement survenant entre deux logiciels de fabricants distincts afin de déterminer quels étaient les centres qui avaient utilisé la configuration à risques et dans quelles circonstances.

↳ Mode de traitement des signalements de radiothérapie

L'augmentation importante du nombre de signalements rapportés en matériovigilance concernant des dispositifs de radiothérapie 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, mis en place en juin 2008, composé de spécialistes du domaine (radiothéra-



peutes, 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 utilisateurs 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 l'Afssaps de tout risque d'incident grave identifié le plus précocement possible et l'importance d'une concertation lors de la diffusion d'une information importante 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.

- **information des autorités compétentes européennes**

Dès lors que l'Afssaps prend des mesures concernant des dispositifs distribués dans d'autres pays d'Europe, elle se doit d'en informer ses homologues européens. 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.

2.3 Bilan des événements mixtes

Au cours de la période expérimentale, 11 événements mixtes, 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'une investigation coordonnée de l'Afssaps et de l'ASN au niveau des constructeurs et des utilisateurs.

↳ Matériel concerné

Les 11 événements déclarés ont concerné 5 fabricants : Varian (7 événements), Brainlab (1 événement), Siemens (1 événement), Nucletron (1 événement) et Elekta (1 événement)⁵.

Les types d'équipements mis en cause sont les suivants :

- quatre systèmes informatiques de planification des traitements (TPS),
- quatre systèmes informatisés de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V),
- un accélérateur,
- un système d'imagerie embarqué CBCT (Cone Beam Computed Tomography) à l'origine d'un risque d'erreur de positionnement des patients,
- un TPS, un système d'imagerie embarqué et un R&V du fait d'un problème de compatibilité entre ces différents systèmes.

La majorité des événements mixtes est donc liée à l'utilisation de logiciels.

↳ Origine du déclarant

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

La moitié de ces événements mixtes (5/11) ont ainsi été portés à la connaissance de l'Afssaps par le constructeur l'informant de notifications de sécurité (FSCA) au niveau européen ou international (mises à jour du logiciel, modification de la conception du matériel ou recommandations d'utilisation...) qu'il envisageait de mettre en œuvre à la suite de l'identification d'un dysfonctionnement de son équipement. L'Afssaps en a ensuite informé l'ASN.

⁵ 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»

Par ailleurs, 6 événements déclarés par des centres de radiothérapie ont fait l'objet d'une information mutuelle de l'Afssaps et de l'ASN. Deux événements ont été déclarés par un centre de radiothérapie à l'Afssaps, qui les a ensuite portés à la connaissance de l'ASN. Inversement, 4 événements ont été déclarés à l'ASN par des utilisateurs au titre de la radioprotection avant de faire également l'objet, à la demande de l'ASN, d'un signalement de matériovigilance à l'Afssaps. Il apparaît donc que les circuits de vigilance sont encore insuffisamment connus des opérateurs mais que suite à la procédure d'échanges entre les différentes institutions concernées, l'information circule vite et bien.

↳ Suites données aux déclarations

Les 11 événements mixtes ont fait l'objet d'une investigation coordonnée de la part de l'Afssaps et de l'ASN afin de vérifier que les mesures correctives ont été prises dans les centres de radiothérapie et par le fabricant, pour éviter que les événements ne se reproduisent. La majorité de ces signalements (9) sont imputables tout ou partiellement au dispositif médical.

Ainsi, parmi les 11 événements mixtes déclarés aux autorités, 9 ont été identifiés comme imputables au moins partiellement à la conception du dispositif médical. Pour les 2 autres événements, l'évaluation a conclu à une erreur d'utilisation dans l'un des cas et à une panne isolée d'un composant électronique de l'accélérateur concerné dans l'autre cas.

Les 9 événements liés à la conception du dispositif ont donné lieu à des actions correctives de la part du fabricant (mise à jour du logiciel, modification de la conception du dispositif...). Quatre actions correctives ont été mises en œuvre à la demande de l'Afssaps et 5 actions ont été effectuées à l'initiative du fabricant.

Pour 8 de ces événements, le fabricant a procédé ou a planifié une mise à niveau du logiciel de l'ensemble des dispositifs en Europe. Le dernier événement, lié à l'absence de message d'avertissement de l'utilisateur sur des conditions de planification de traitement particulières, a conduit le fabricant à envisager une amélioration de l'ergonomie du logiciel.

D'une manière générale, les utilisateurs soulignent le manque d'ergonomie des interfaces homme-machine

des logiciels et les difficultés rencontrées avec les fabricants pour que ces problèmes d'ergonomie soient pris en compte. Ce sujet a été abordé dans le cadre d'une communication de l'Afssaps en août 2007 destinée aux fabricants de dispositifs de radiothérapie sous la forme de : « un avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie ».

Cinq des 11 événements mixtes ont nécessité des investigations de la part des autorités afin d'identifier les centres potentiellement concernés et/ou les conséquences pour les patients. Dans ce cadre, 6 enquêtes ont été menées par l'Afssaps et l'ASN dont deux enquêtes conjointes.

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. Trois événements ont nécessité une inspection du centre par l'ASN.

↳ Classement sur l'échelle ASN-SFRO

Parmi les 11 événements mixtes instruits au cours de la période expérimentale :

- quatre événements ont eu des conséquences sur le traitement des patients et la dose délivrée a été distincte de celle prescrite, à savoir respectivement :
 - un écart inférieur à 1 % par rapport à la dose prescrite pour 10 patients ayant conduit au classement de l'événement au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO ;
 - deux surdosages pour un seul patient ayant conduit au classement de l'événement au niveau 1 sur l'échelle ASN-SFRO ;
 - le dépassement de la dose limite pour un organe sensible pour un patient conduisant au classement de l'événement au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO ;
- cinq n'ont eu aucune conséquence dosimétrique sur le traitement des patients. Pour deux d'entre eux, la recherche de la survenue de l'événement a été conduite pour les patients en cours de traitement et n'a pas mis en évidence de conséquences sur leur traitement. A ce jour, aucune conséquence clinique n'a été rapportée lors du suivi post-traitement ;
- deux des événements sont toujours en cours d'investigations.

3

Conclusion

Entre le 5 juillet 2007 et le 30 juin 2008, correspondant à la période expérimentale de mise en place du système de déclaration à l'ASN, 181 événements significatifs de radioprotection et 87 signalements de matériovigilance concernant du matériel de radiothérapie ont été respectivement déclarés à l'ASN et à l'Afssaps. Onze de ces déclarations concernent des événements mixtes (matériovigilance et radioprotection). Seulement 20% des centres ont déclaré a minima un événement significatif de radioprotection.

La majorité des événements ont été sans conséquence pour la santé des patients et ceux-ci ont été classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO. Six événements ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO car ayant occasionné ou susceptibles d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction. Au cours de cette même période, deux événements concernant une cohorte de patients ont été déclarés, lesquels n'ont eu aucune conséquence pour la santé des patients.

Si le nombre de déclarations ne reflète pas encore l'occurrence réelle des événements dans les centres, il est toutefois en augmentation au fil des mois. Des difficultés pour identifier les événements répondant aux critères de déclaration à l'ASN, la méconnaissance de cette obligation nouvelle, des modalités de déclaration inadaptées, la multiplicité des systèmes de signalement, un manque d'une culture de gestion des risques au sein des centres de radiothérapie ainsi que la crainte des professionnels au regard des sanctions ou de la pression médiatique expliquent notamment la sous-déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance. Toutefois, si l'efficacité d'un système de déclaration dépend largement de l'existence d'une culture de gestion des risques, c'est également un outil indispensable pour construire cette culture.

La grande majorité des événements significatifs de radioprotection déclarés sont liés à des défaillances de nature organisationnelle et humaine. Si les causes immédiates sont généralement identifiées, les causes profondes le sont encore insuffisamment, limitant ainsi les possibilités de fiabiliser le système en identifiant et en mettant en place des lignes de défense. Un manque de compétences dans la maîtrise des

risques ainsi qu'un manque de personnel en sont les causes principales.

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

Une évaluation du système de déclaration des événements significatifs de radioprotection ainsi que de l'échelle ASN-SFRO est actuellement conduite avec la SFRO, la SFPM (Société française de physique médicale) et l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) dans le but d'améliorer la déclaration des événements significatifs de radioprotection, le retour d'expérience vers les professionnels et l'information du public. Cette évaluation a d'ores et déjà conduit à la révision de l'échelle ASN-SFRO qui a été publiée dans sa version définitive le 24 juillet 2008 (www.asn.fr).

La survenue d'événements témoigne de l'existence de risques ; leur analyse systématique constitue une réelle opportunité pour les identifier, éviter leur occurrence et limiter leurs conséquences. Leur déclaration dans la perspective d'un retour d'expérience vers les professionnels contribue à améliorer la sécurité des traitements.

Le nombre d'événements déclarés à l'ASN (181) et à l'Afssaps (87), le recouvrement et la complémentarité des champs de compétence des deux organismes montrent la nécessité qu'une coordination soit assurée aux différents niveaux, local au sein de l'établissement, régional (divisions régionales de l'ASN, services déconcentrés du ministère de la santé) afin de faire remonter les événements indésirables en radiovigilance jusqu'aux échelons nationaux ASN et Afssaps. Cette coordination, nécessaire au niveau national, notamment entre l'ASN et l'Afssaps, pourra être renforcée par un réseau d'experts et d'expertise mixte à l'ASN et à l'Afssaps.

L'ASN et l'Afssaps publieront, dorénavant, chaque année un rapport annuel sur les événements déclarés au titre de la radiovigilance en radiothérapie. Le prochain rapport portant sur l'année 2009 sera publié dans le courant du premier trimestre 2010.



Annexes

Annexe 1 : Critère de déclaration 2.1 (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 liées 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, 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.

Annexe 2 : Échelle ASN-SFRO en vigueur jusqu'au 24 juillet 2008

Échelle expérimentale ASN-SFRO en vigueur jusqu'au 24 juillet 2008 pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.

L'échelle ASN-SFRO a été publiée dans sa version définitive le 24 juillet 2008 et est téléchargeable sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Événement (imprévu, inattendu)	Cause	Conséquences (grade CTCAE V3.0)	Niveau
Décès	Dose (ou volume exposé) très supérieur(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 supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, wde grade 4	4 ⁽²⁾
Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume exposé supérieur(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+).

Annexe 3 : 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 et le risque de gravité sévère ou critique.

- 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.

- Le risque de gravité sévère ou critique

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.

- 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 pré évaluation, elles suivent le circuit des critiques et sont remises en mains propres et sans délai aux évaluateurs des unités OP. Ces dossiers sont traités prioritairement à réception. La validation de l'action corrective prévue par le fabricant est validée ou non par l'Afssaps suivant un arbre de décision.

↳ 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 re-survenue de l'incident, dont la détermination prend en compte la fréquence, et la probabilité que, en cas de resurvenue, 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.

Remarques : 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, majeur en critique....).

- **La probabilité de re-survenue de l'incident, appelée P1**

La probabilité de re-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 :

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 se fait sur le nombre d'incidents signalés sur une année (glissante).

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

- **La probabilité de l'incident, s'il survient, de gravité sévère ou critique, appelée P2**

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.

• Le produit de la valeur de ces deux probabilités :

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 re-survenue et de gravité		Probabilité de gravité		
		Faible (3)	Peu probable (5)	Importante (10)
Probabilité de re-survenue	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 ce tableau ci-dessous :

Cotation		Probabilité de re-survenue et de gravité sévère ou critique			
		Très peu probable	Peu probable 25 ou 30	Probable 50	Très probable 100
Gravité de l'effet	Mineur	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



Annexe 4 : Répartition des déclarations par divisions ASN

Division ASN	Nombre d'établissements déclarants	Nombre d'établissements en activité	% d'établissements déclarants	Nombre d'événements déclarés entre juillet 2007 et juin 2008	% d'événements déclarés entre juillet 2007 et juin 2008
Bordeaux	3	23	13	3	2
Caen	3	8	38	3	2
Châlons-en-Champagne	4	12	33	5	3
Dijon	2	9	22	2	1
Douai	1	14	7	1	1
Lyon	4	23	17	23	13
Marseille	2	22	9	19	10
Nantes	4	15	27	41	23
Orléans	0	12	0	0	0
Paris	12	34	35	81	45
Strasbourg	3	10	30	3	2
TOTAL	38	182	100	181	100



6, place du Colonel Bourgoin - 75012 Paris
tél. : 01 40 19 86 00

www.asn.fr



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

www.afssaps.fr