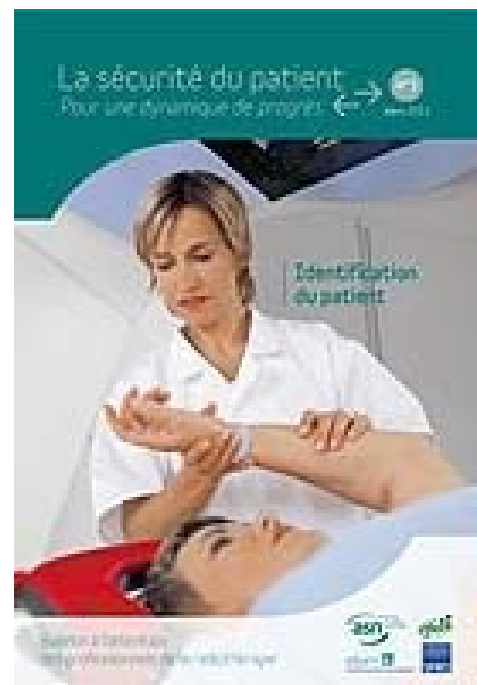




# Quel management de la qualité et des risques en radiothérapie?

**Carole ROUSSE**  
carole.rousse@asn.fr

**Autorité de Sûreté nucléaire**  
**Direction des rayonnements ionisants et de la santé**



## Le guide ASN n°5





## SOMMAIRE

- Des accidents à l'origine d'un vaste plan d'actions ministériel dès 2007
- Un renforcement de la réglementation
  - Critères d'agrément de la radiothérapie externe
  - Système de management de qualité et de la sécurité
  - Système de vigilance
  - Contrôle qualité sur toute la chaîne...
- Perspectives

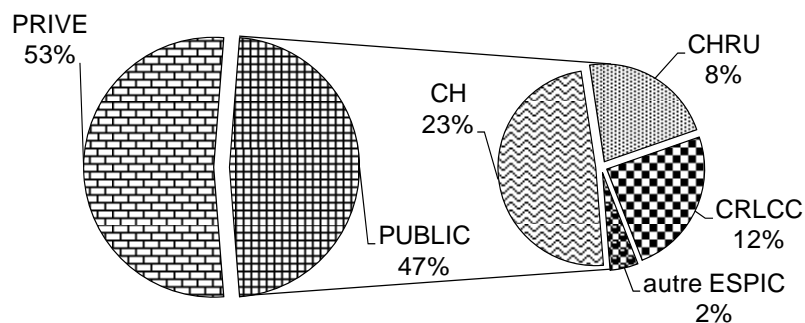




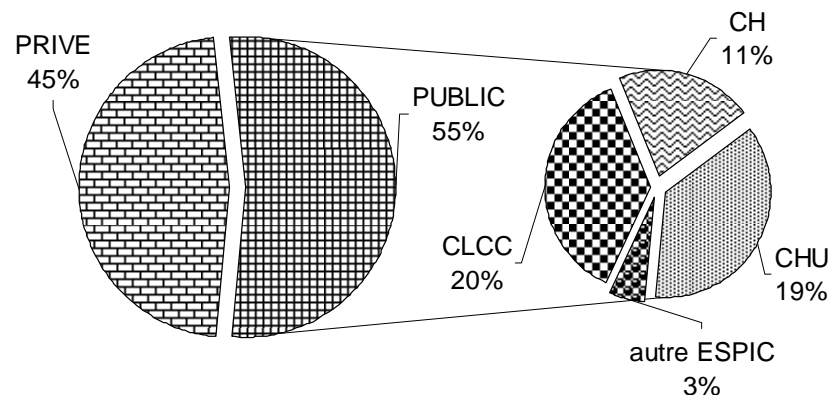
## SITUATION DU PARC DES APPAREILS DE TRAITEMENT

- 176 centres de radiothérapie externe
  - 53% centres libéraux (secteur privé)
  - 47% services de radiothérapie (secteur public)
  
- 439 machines de traitement : 4 gamma knife, 5 cyberknives, 9 tomothérapie et 419 accélérateurs linéaires isocentriques dont
  - 196 accélérateurs linéaires isocentriques dans le secteur privé
  - 223 accélérateurs linéaires isocentriques dans le secteur public

Répartition du nombre de centres de radiothérapie externe en 2010, par secteur (privé/public)



Répartition du nombre d'accélérateurs linéaires isocentriques en 2010 par secteur (privé/public)





## Les accidents

### Epinal : [1987 – 2006]

Sur-irradiation de plus de 5000 patients pendant 20 ans !

**Grenoble [2005]** : 1 patient sur-irradié (chirurgie lourde), non prise en compte d'un filtre en coin due à une mauvaise configuration d'interface machine / logiciel « logiciel maison ».

**Lyon [2006]** : 1 patient sur-irradié, décédé

Erreur d'unité de taille du champ du fait d'une confusion cm / mm : unité non précisée dans l'ordre donné par oral.

**Tours [2007]** : 1 patient avec myélite radique : Superposition de champs orthogonaux

### Toulouse : 2006 – 2007

Sur-irradiation de plus de 145 patients : mauvaise calibration de microfaisceaux (chambre d'ionisation trop grande) lors de la mise en route de l'appareil, surdose jusqu'à + de 300%



## D'un point de vue matériel

## Les leçons à tirer (1)

- Logiciel en anglais, mais attention aux mauvaises traductions
- Les logiciels « maison » sont potentiellement dangereux !
- Réaliser un contrôle indépendant de la dose et utiliser la dosimétrie in vivo
- Contrôle qualité sur toute la chaîne de traitement (accélérateur, TPS, RV)

• Favoriser les équipements totalement intégrés (planification => traitement) pour bénéficier de l'AQ des constructeurs

• Implication des fabricants dans la calibration des appareillages : Gammaknife en usine, Cyberknife sur site

**! Attention aux systèmes « boîtes noires »**

**Contrôle indépendant difficile à mettre en œuvre**





## Les leçons à tirer (2)

### D'un point de vue organisationnel

- Mise en place de procédures détaillées pour tous les aspects techniques pour éviter l'utilisation erronée d'une technique, d'un matériel (Ex TPS)
- Assurance de qualité pour la transmission d'instructions
- Déclaration obligatoire des événements au niveau local et au niveau national
- Pas d'installation de centre de radiochirurgie stéréotaxique en dehors ou sans support d'une structure de radiothérapie
- Installation de nouveaux équipements de RTH : procédures écrites avec formation des personnels, protocoles et assurance de qualité en particulier lors de la recette



## Les leçons à tirer (3)

### D'un point de vue RH et formation

- Mettre en place les équipes adéquates : nombre suffisant (physiciens notamment), qualification ad-hoc...
- Formation initiale et continue des PSRPM, dosimétristes, manipulateurs et radiothérapeutes !
- Définir les responsabilités et délégations de tâches selon des procédures et vérification de la bonne acquisition des connaissances
- Suivi des patients par les radiothérapeutes et les médecins référents. Attention aux symptômes d'alerte
- Ne pas arrêter la recherche mais mieux l'encadrer  
**⇒ Plan d'actions du Ministre de la santé en 2007  
intégré aux plans cancer 2003/2007 et 2009/2013**



Assurance  
Qualité  
Critères INCA

Système de  
vigilance

Ressource  
Humaine /  
formation

Sécurité des  
installations

Inspection



## 1. POINT D'AVANCEMENT DE LA MISE EN ŒUVRE DES MESURES NATIONALES

ACTIONS	État	oct-08	déc-08	fév-09	avr-09	juin-09	août-09	oct-09	déc-09	fév-10	avr-10	juin-10	août-10
<b>PARTIE 1 : QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES PRATIQUES - ASSURANCE QUALITÉ</b>													
1.1 Publier un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000.													
1.2 Élaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie, y compris la dosimétrie <i>in vivo</i>													
1.3 Établir des recommandations cliniques en cancérologie intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades													
1.4 Établir un guide de procédures de radiothérapie externe													
1.5 Intégrer dans la certification des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie													
1.6 Soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité													
1.7 Établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale	EC												
<b>PARTIE 2 : METTRE EN PLACE UN SYSTÈME DE VIGILANCE EN RADIOTHÉRAPIE</b>													
2.1 Établir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaborer un guide des obligations réglementaires de déclaration	EC												
2.2 Diffuser un guide à l'usage des professionnels sur la déclaration des événements de radioprotection													
2.3 Établir une échelle de classement des incidents pour les besoins de la communication vers le public													
2.4 Mettre en place l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés aux soins, qui concerne toutes les spécialités médicales, et dont un volet porte sur la radiothérapie	EC												
<b>PARTIE 3 : RESSOURCES HUMAINES/FORMATION</b>													
3.1 Réaliser une mission sur la démographie des professionnels de la radiothérapie (radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs)													
3.2 Établir la reconnaissance des cabinets de radiothérapie libérale sur un statut similaire à celui des établissements de santé	NA												
3.3 Publier un décret et un arrêté visant à mieux reconnaître les radio physiciens dans les établissements													
3.4 Augmentation du nombre de radio physiciens en formation (année de Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale)													
3.5 Améliorer la place accordée aux manipulateurs d'électro-radiologie en radiothérapie	EC												
3.6 Élaborer un programme de formation continue et un module pour l'analyse et à la gestion des risques en radiothérapie pour les professionnels de santé	EC												
3.7 Mettre à jour le référentiel de formation initiale des radiophysiciens et renforcer la formation continue													
<b>PARTIE 4 : SÉCURITÉ DES INSTALLATIONS</b>													
4.1 Améliorer la sécurité des logiciels													
4.2 Renforcer les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels), en particulier renforcer les contrôles de la langue des logiciels et des manuels													
4.3 Renforcer le contrôle de qualité externe													
4.4 Étendre le contrôle interne aux collimateurs multi lames, à l'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement, aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données													
4.5 Améliorer les conditions de recette des installations de radiothérapie													
<b>PARTIE 5 : RÉLATION AVEC LES PATIENTS ET LE PUBLIC</b>													
5.1 Informer le public : élaborer un document d'information à destination du grand public													
5.2 Informer les médecins généralistes													
5.3 Établir des recommandations sur la communication de l'établissement et des autorités auprès des patients concernés et des publics (ou public) - communication de gestion des crises (recommandations IGAS/ASN).													
5.4 Groupe de réflexion à mettre en place concernant les réponses à apporter aux patients, familles, associations sur les conséquences des traitements par radiothérapie	EC												
<b>PARTIE 6 : INSPECTIONS ET CONTRÔLES</b>													
6.1 Renforcer le programme d'inspection de l'ASN													
<b>PARTIE 7 : CONNAISSANCE DE LA DISCIPLINE : RAPPORT ANNUEL DOCUMENTÉ À PARTIR DE DIFFÉRENTES SOURCES</b>													
7.1 Bilan des inspections ASN													
7.2 Observatoire de la radiothérapie													
7.3 Enquête sur les pratiques de radiothérapie													
7.4 Bilan des déclarations au titre de la radiovigilance													
Action en cours	EC												
Action terminée													
Non aboutie	NA												





# Système de management de la qualité et de la sécurité


1 décision réglementaire

**APPLICATION OBLIGATOIRE**

2 guides techniques

**APPLICATION VOLONTAIRE**

REPUBLIQUE FRANÇAISE



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

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu les articles L. 1333-3, L. 1333-8, L.1333-17, L.1333-18, L. 1414-3, L.5212-2, L. 6113-1 à 4, R. 1333-59, R.5212-14 et 5212-15 du code de la santé publique,

Vu la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment ses articles 3, 4 et 63,

Décide :

Section 1 : Dispositions générales

Article 1<sup>er</sup>  
Définitions

Pour l'application de la présente décision, la définition des mots marqués d'un astérisque figure en annexe.

Article 2  
Système de management de la qualité : Exigences générales

Tout établissement de santé\* exerçant une activité de soins de radiothérapie externe\* ou de curiethérapie\*, dispose d'un système de management de la qualité\* destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction\* de ces établissements de santé veille à ce que les processus\* couvrent l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Article 3  
Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité\*, fixe les objectifs de la qualité\* et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Article 4  
Dispositions organisationnelles

La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie\* un responsable opérationnel du système de

Page : 1/6

## Le guide ASN n°4



## Le guide ASN n°5





## CALENDRIER D'APPLICATION DE LA DECISION ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008

Publication au JORF de l'arrêté d'homologation  
du 22 janvier 2009 et de la décision: le 25/03/2009

- Responsabilité du personnel ([Art. 7](#))

- Management de la sécurité et de la qualité ([Art.3](#) et [4](#)):

Engagement de la direction

Nomination d'un responsable  
qualité/sécurité au sein du  
service

- Traitement interne des  
dysfonctionnements ([Art.9 à 13](#) et  
[Art. 15](#)):

Formation à la déclaration  
/organisation du traitement  
des déclarations /planifica-  
tion/communication

- Formalisation de l'organisation  
du traitement interne des  
dysfonctionnements ([Art.14](#))

- Elaboration d'un système  
documentaire ([Art.5](#))

- Etude des risques du processus  
radiothérapeutique encourus  
par les patients ([Art.8](#))

Maitrise du système  
documentaire ([Art.6](#))  
Exigences générales  
du système de  
management ([Art.2](#))

25/12/2009

25/03/2010

25/03/2011

25/09/2011

Dates  
d'application



## CORRESPONDANCE ENTRE LA NORME NF EN ISO 9001 LA DECISION n° 2008-DC-103 ET LA CERTIFICATION

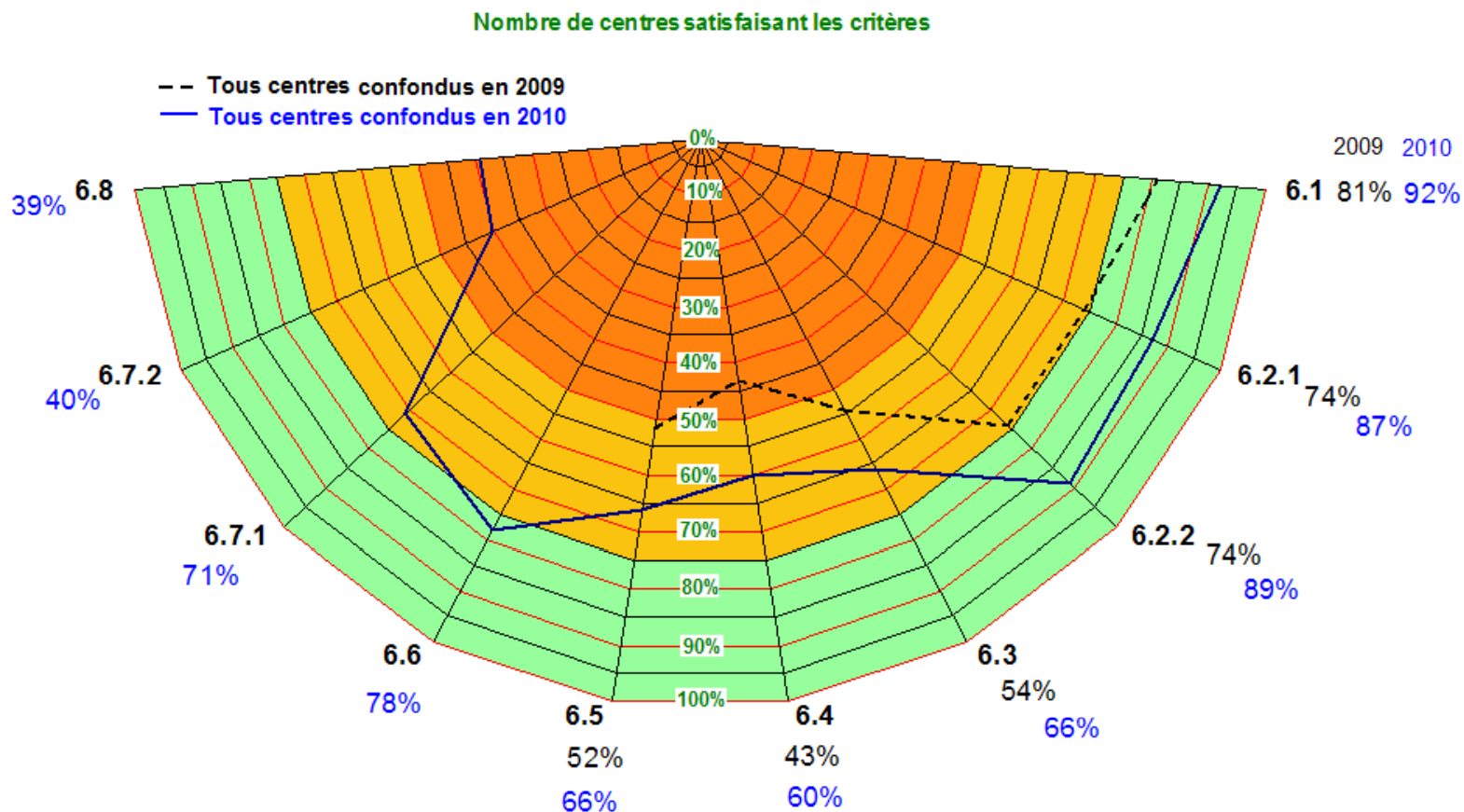
	Commande ministérielle pour tous les centres	Démarche volontaire encadrée proposée à tous les centres par l'ASN	Obligations réglementaires de l'ASN pour tous les centres	Obligations réglementaires des ARS pour les centres "publics" (49% des centres en France)
Domaines des exigences de la norme NF EN ISO 9001 <small>En gras et gris-bleu les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103</small>	NF/EN/ISO 9001:2000	Guide ASN n°5 Références <small>En gras et gris-bleu les exigences supportées par la décision n° ASN 2008-DC-103</small>	Décision ASN 2008-DC-103 Article	Manuel HAS V2010 Critères <small>En gras et gris-bleu les pratiques exigibles prioritaires (PEP)</small>
<b>Exigences du système de management de la qualité</b>	4	1		26b
<b>Exigences générales</b>	<u>4.1</u>	1.1.	<u>2</u>	1a, 1e, <b>1f</b> , 1g, 2e, 8a, 18a, 28a, 28b, 28c
<b>Exigences relatives à la documentation</b>	<u>4.2</u>	1.2.1	<u>5</u>	5c, 26b
<b>Une politique qualité et des objectifs</b>	<u>4.2.1</u> et <u>5.3</u>	1.2.1	<u>5</u>	
<b>Un manuel Qualité</b>	<u>4.2.2</u>	1.2.1	<u>5</u>	
<b>Une maîtrise des documents</b>	<u>4.2.3</u>	1.2.2	<u>6</u>	
<b>Une maîtrise des enregistrements*</b>	<u>4.2.4</u>	1.2.3	<u>6</u>	5a, 5b, <b>14a</b>



# MANAGEMENT DE LA SECURITE ET DE LA QUALITE DES SOINS

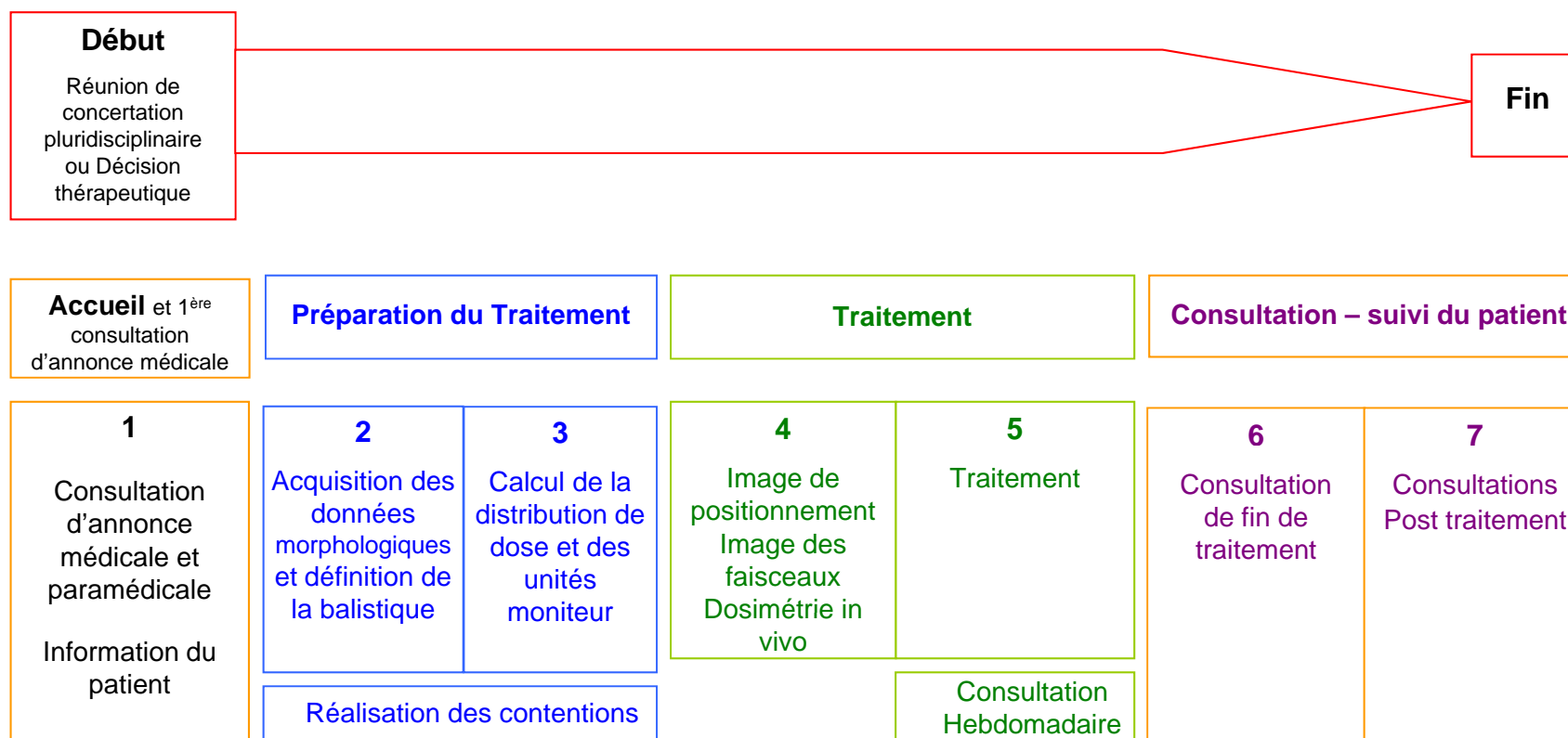
## ■ Gestion des risques et des dysfonctionnements en interne

L'ASN a évalué les centres de radiothérapie au regard notamment de 10 critères :





## GUIDE D'AUTO-EVALUATION DES RISQUES: EXEMPLE DE PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DES PATIENTS EN RADIOTHERAPIE EXTERNE





## LE GUIDE D'AUTO-EVALUATION: THEMATIQUES TRAITES

### Le circuit du patient

- Première consultation
- Acquisition des données morphologiques et définition de la balistique ;
- Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur ;
- Poste de traitement ...
- Consultation de fin de traitement et suivi post traitement

### Les installations et le matériel

- Système de planification des traitements (TPS Treatment Planing System)
- Matériel réseau (R&V record and verify associé au Système d'Information)
- Matériel de contention / Marquage / Caches
- Imageur
- Métrologie
- Appareil de traitement

### Les facteurs organisationnels et humains

- Organisation du travail
- Formation
- Management de la qualité



## LE GUIDE D'AUTO-EVALUATION: LES FICHES D'AUTO-EVALUATION

### Exemple de fiche pré-remplie Circuit Patient (CP1 à 32)

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
1 Accueil et première consultation	<b>CP-1</b> Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enregistrements au niveau informatique	4	3	12			
	<b>CP-2</b> Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétariat Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker	2	3	6			



## Systeme de vigilance : obligation de déclarer

-Guide n°11 de l'ASN (ASN/DEU/03)

-Guide n°16 de l'ASN

Critère de déclaration [2.1](#) (exemples)

Classement sur [l'échelle ASN/SFRO](#)

Formulaire adapté au critère 2.1

Aide à la rédaction du compte-rendu d'événement



### VIGIE RADIOTHÉRAPIE

Portail de préparation à la déclaration des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance en radiothérapie



**Portail Internet** pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance en radiothérapie

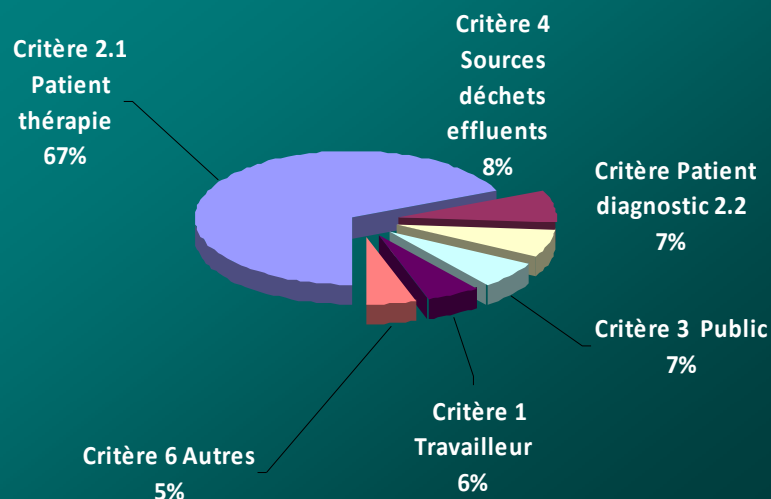
- faciliter les déclarations
- capitaliser les retours d'expérience



## Quelques chiffres dans le médical

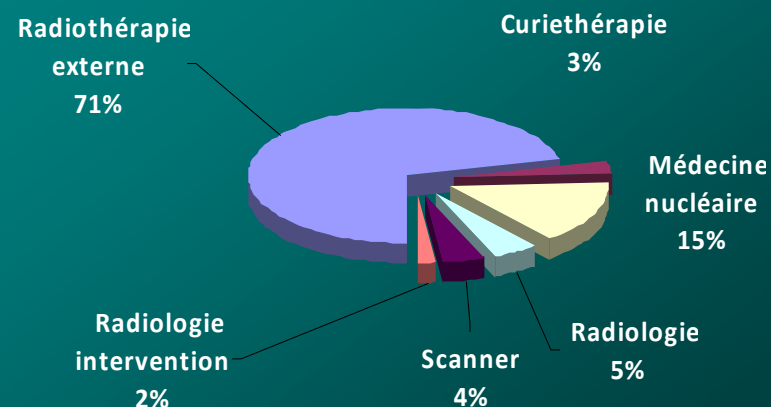
### Répartition par critère de déclaration

(1203 événements domaine médical déclarés entre 2007-2010)



### Typologie des ESR déclarés

(1203 événements domaine médical déclarés entre 2007-2010)

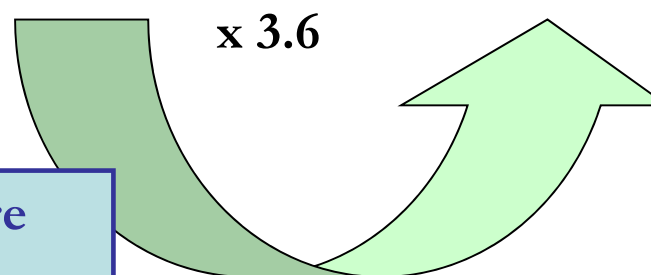


**71% des ESR sont déclarés en radiothérapie,  
Une majorité d'ESR critère 2.1 (exposition de patient) en  
radiothérapie**



## Quelques chiffres en Radiothérapie 2007 ~ 2011

	2007	2008	2009	2010
Radiothérapie externe	75	256	264	271
Curiethérapie	9	7	8	17

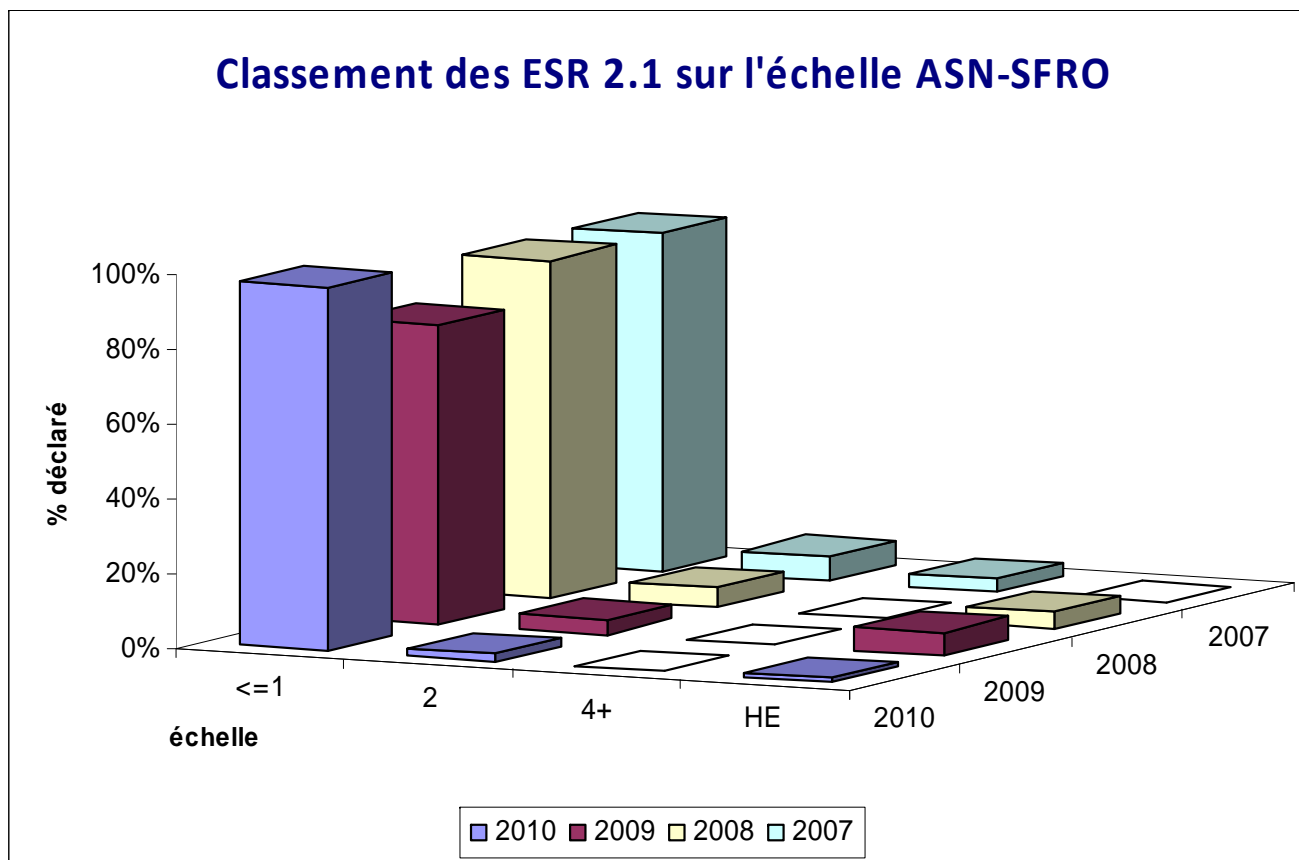


Depuis 2008, l'ASN observe un nombre régulier de déclaration d'Evénements Significatifs en Radioprotection. Une vingtaine par mois.





# Répartition par niveau sur l'échelle ASN-SFRO

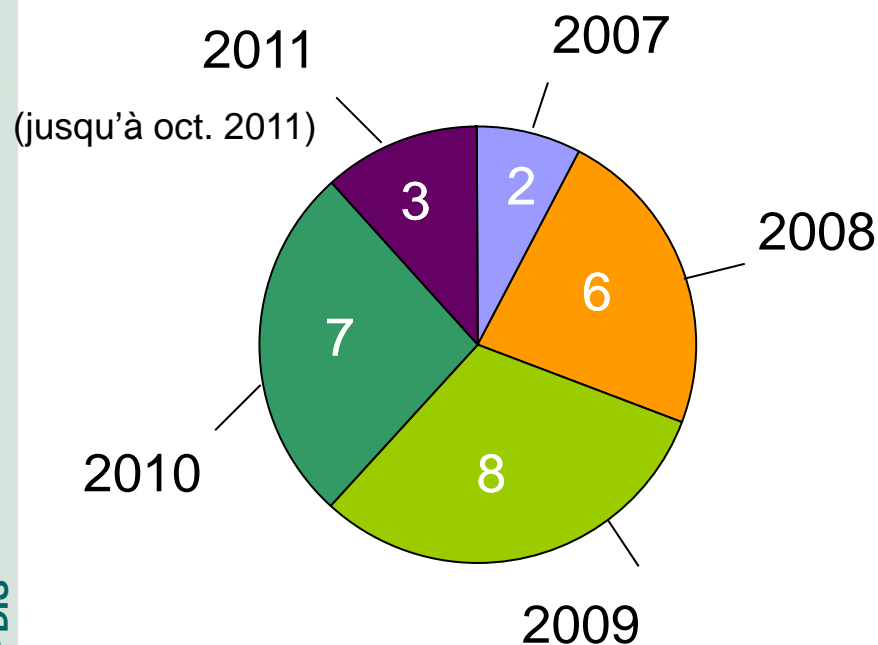


**Une majorité d'ESR de niveau  $\leq 1$   
Moins d'une dizaine de niveau 2 par an**





## 26 ESR niveau 2 sur échelle ASN/SFRO depuis juillet 2007



### Radiothérapie externe : 23

- Erreur de côté ou erreur de positionnement importante sur la totalité ou quasi-totalité du traitement
- Erreur de paramétrage sur un filtre en coin (inversion ou oubli)
- Deux phases de traitement réalisées en même temps au lieu d'être consécutives
- Erreur de fractionnement
- Erreur sur la taille de champ
- Erreur sur l'énergie du faisceau
- Erreur sur une jonction de champ (superposition)

### Curiethérapie : 3

- Erreur de date pour le calcul de l'activité de la source
- PDR gynéco : Désolidarisation des gaines de transfert de la source de l'applicateur ou déplacement de la sonde utérine...



# Retour d'expérience en radiothérapie

## ESR majoritairement imputables à des défaillances organisationnelles et humaines

- Charge de travail / changement d'équipe / perturbation de l'activité / mode dégradé (urgence, protocole peu usuel) / pratiques différentes entre praticiens / anciens traitements
- Insuffisance dans la mise en œuvre d'une organisation sous assurance qualité
  - Formalisation des responsabilités et délégations,
  - Procédures insuffisamment formalisées / transmissions orales...
- Manque d'analyse de risque => des niveaux de défense insuffisants (identification des patients, ...)
- Formation insuffisante du personnel aux nouveaux logiciels/nouvelles techniques / confiance dans la technique



⇒ Attention au risque lié à la multiplicité des points de contrôle<sup>21</sup>

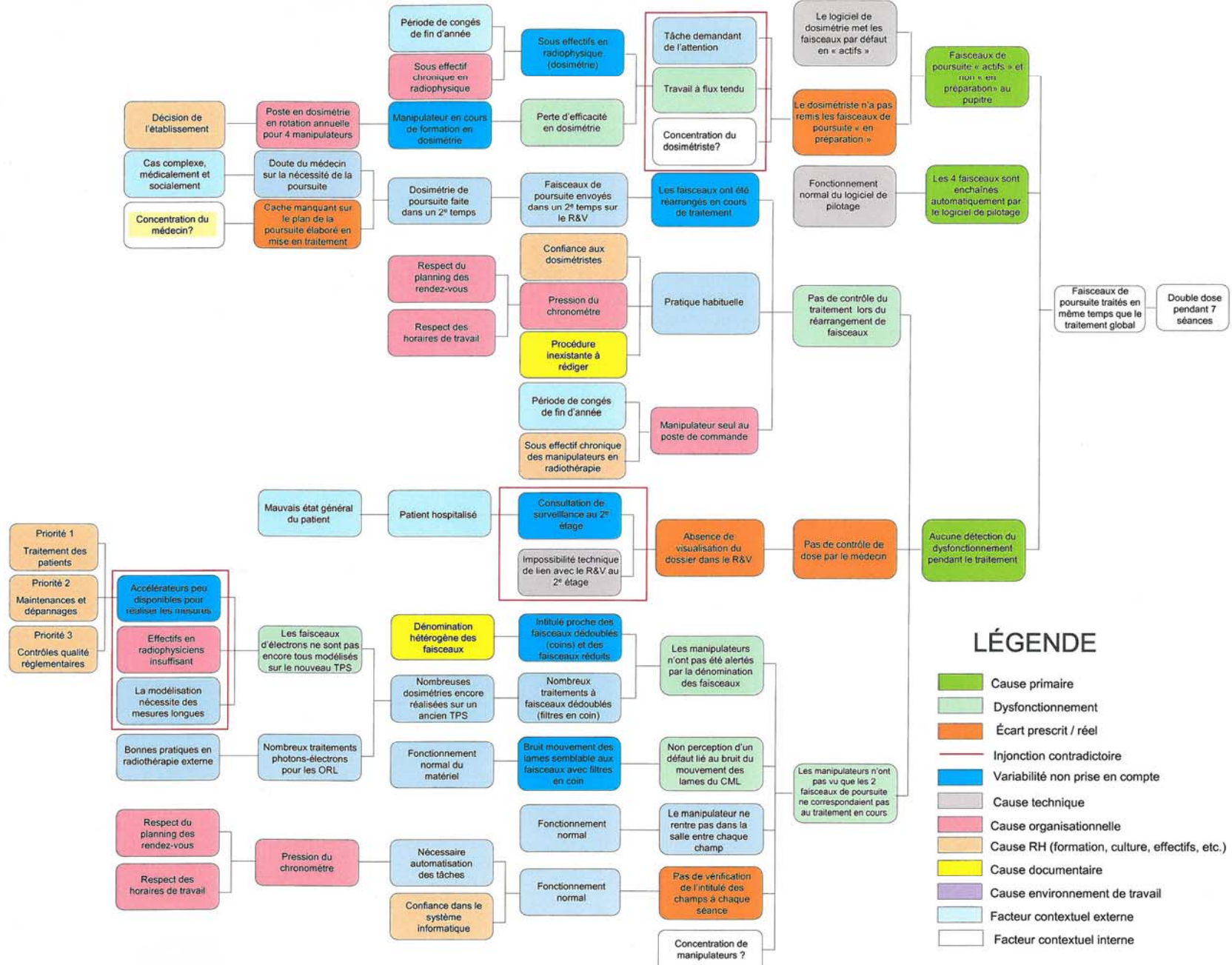


## Les difficultés rencontrées pour le REX

Compte-rendu semblable à la déclaration (envoyé en même temps que la déclaration !)

- **Analyse encore peu approfondie** ne remontant pas à l'ensemble des causes (organisationnelles...)
  - Problème de temps,
  - Compétence / savoir faire,
  - Méthode / Pourquoi?
  - choix des événements à creuser => jusqu'où pousser l'analyse?
- Réelle difficulté pour tirer les enseignements lorsque les analyses sont peu fouillées (rappel des consignes, ajout de points de contrôle ...)

**L'analyse ne peut être faite que par les professionnels !**



### LÉGENDE

- Cause primaire
- Dysfonctionnement
- Écart prescrit / réel
- Injonction contradictoire
- Variabilité non prise en compte
- Cause technique
- Cause organisationnelle
- Cause RH (formation, culture, effectifs, etc.)
- Cause documentaire
- Cause environnement de travail
- Facteur contextuel externe
- Facteur contextuel interne



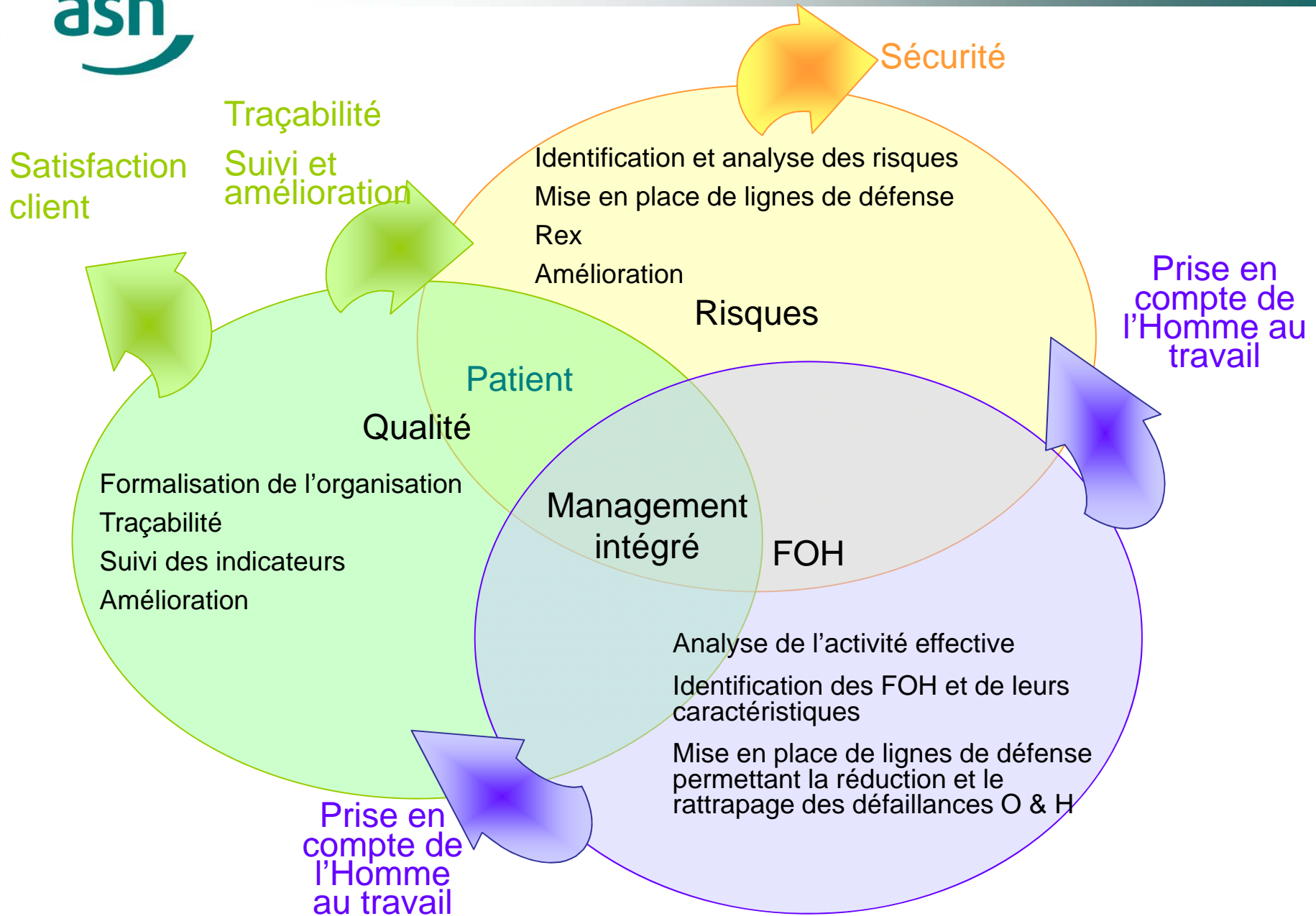


## Conclusion

Les incidents/accidents de radiothérapie résultent d'erreurs humaines non rattrapées dans un contexte organisationnel défaillant

### Importance des facteurs organisationnel et humain

- Formaliser les pratiques, définir les responsabilités et délégations, les compétences nécessaires, former le personnel
- Anticiper les risques et définir des barrières de défense
- Apprendre de ses erreurs et capitaliser!
- Evaluer régulièrement ses pratiques





- Mettre en œuvre avec les professionnels **l'évaluation des «pratiques cliniques»** exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales» (R.1333-73 du CSP) ↔ « Clinical audit » directive 97-43 / guide n°159 de la CE

Des évaluations par les pairs centrées sur les processus et les résultats de soins (les structures sont hors du champ de ces évaluations) et sur le parcours du patient

- Définir les compétences nécessaires pour les plateaux de haute technicité



FIN





## Art.3 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 3: Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité\*, fixe les objectifs de la qualité\* et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.





## Art.4 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 4: Dispositions organisationnelles

La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie\* un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu' elle existe.





## Art.5 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 5: Système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents\* suivants :

1.un manuel de la qualité\* comprenant :

- la politique de la qualité\* ;
- les exigences spécifiées\* à satisfaire ;
- les objectifs de la qualité\* ;
- une description des processus\* et de leur interaction ;

2.des procédures\* et des instructions de travail\* et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3.tous les enregistrements\* nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;

4.une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.





## Art.6 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 6: Maîtrise du système documentaire

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients\* sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique.



## Art.7 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 7: Responsabilité du personnel

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.





## Art.8 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 8: Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie\* et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques\* et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,
2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.



## Art.9 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 9: Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie **doit 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. Cette déclaration est nommée ci-après «déclaration interne».

**Tout déclarant doit enregistrer *a minima*** la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.



## Art.10 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 10: Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables\* ou les dysfonctionnements\* parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.



## Art.11 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 11: Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés «actions d'amélioration».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance\* et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration\* ;
3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.



## Art.12 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 12: Planification des actions d'amélioration

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.





## Art.13 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 13: Communication interne

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

- 1.favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
- 2.faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
- 3.susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

- 1.l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
- 2.la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
- 3.les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

## Art.14 DECISION ASN 2008-DC-103

Article 14: **Formalisation** de l'organisation adoptée pour **traiter les déclarations internes** et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie.

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des **procédures précisant les dispositions organisationnelles** prises avec les responsabilités associées permettant :

- 1. de gérer et de traiter les déclarations internes ;**
- d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
- 3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés** après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- 4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées** après en avoir évalué les bénéfices et les risques\*.



## Art.15 DECISION ASN 2008-DC-103

### Article 15: Enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes

Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celle(s) non retenue(s), la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent *a minima* être enregistrés.





## Le critère 2.1 « patient radiothérapie »



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<sup>(\*)</sup> ;
- ou 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.

<sup>(\*)</sup>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.

Voir guide n°16 de l'ASN

En résumé, pour ce qui concerne les événements de radiothérapie concernant un patient, doivent être déclarés :

- Les effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique ;
- Les écarts de dose supérieurs à  $\pm 5\%$  ;
- Les erreurs de volume non conformes à la prescription ;
- Les erreurs d'étalement et de fractionnement non compensées ;
- Les erreurs d'identification de patients ;
- Les dysfonctionnements de caractère systématique, même s'ils n'ont, au moment de la détection, affecté qu'un seul patient sur une seule séance, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose.

**HORS CHAMP : Complications observées à la suite d'une radiothérapie et n'ayant pas pour origine un dysfonctionnement identifié au cours du processus de soin ( déclaration au titre de l'article L.1413-14 du Code de la santé publique)**





# L'échelle ASN-SFRO



Depuis juillet 2007

Juillet 2007- juillet 2008 : échelle expérimentale

Depuis juillet 2008 : version définitive de l'échelle

APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
<b>5 à 7*</b> ACCIDENT	Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès
<b>4**</b> 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
<b>3**</b> 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
<b>2**</b> 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
<b>1</b> 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
<b>0</b> 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+).



**Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique (CSP), les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés :**

- 1) Au moins un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnés à l'article D. 6124-133 du CSP, participe, soit physiquement, soit par visioconférence, à la réunion de concertation pluridisciplinaire au cours de laquelle le dossier d'un patient susceptible de recevoir une irradiation est présenté.
- 2) Le dossier des patients recevant une irradiation en urgence ou dans le cadre d'un traitement palliatif n'est pas présenté en RCP avant l'application.
- 3) Avant toute mise en traitement, le centre dispose du dossier du patient, incluant notamment le compte rendu de la réunion de la concertation pluridisciplinaire et tous les éléments nécessaires à l'établissement du plan de traitement.
- 4) Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.
- 5) Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement.
- 6) Le compte rendu de fin de radiothérapie comporte au moins les mentions suivantes :.....
- 7) Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.





- 8) Le centre de radiothérapie tient à jour **la liste des personnels formés à l'utilisation** de ses appareils de radiothérapie.
- 9) Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement ... (observatoire de la radiothérapie)
- 10) Pour la préparation des traitements, le centre de radiothérapie utilise **l'imagerie tridimensionnelle**. (scanner dédié ou plages horaires dédiées à l'activité de préparation des traitements).
- 11) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validés dans le centre.
- 12) Une **vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul** pour chaque faisceau avant traitement.
- 13) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.
- 14) L'**ensemble des caractéristiques géométriques** de chaque nouveau faisceau est **vérifié** lors de sa première utilisation.
- 15) Une **dosimétrie in vivo** est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.
- 16) Pour une même séquence du traitement, tous les faisceaux sont utilisés à chaque séance.
- 17) Le **positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine** par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.
- 18) Le suivi de chaque patient traité par irradiation et la traçabilité de ce suivi sont organisés, en accord avec le patient. Une consultation annuelle en radiothérapie sera prévue pendant une durée minimum de 5 ans...