

Événement significatif
de radioprotection patient
en radiothérapie (critère 2.1) :
déclaration et classement
sur l'échelle ASN-SFRO

GUIDE N° 16

Version du 01/10/2010



Préambule

La collection des guides de l'ASN regroupe les documents à destination des professionnels concernés par la réglementation en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection (exploitants, utilisateurs ou transporteurs de sources de rayonnements ionisants, professionnels de santé). Ces guides peuvent également être diffusés auprès des différentes parties prenantes, telles que les Commissions locales d'information.

Chaque guide a pour objet, sous forme de recommandations :

- d'expliciter une réglementation et les droits et obligations des personnes concernées par la réglementation ;*
- d'expliciter des objectifs réglementaires et de décrire, le cas échéant, les pratiques que l'ASN juge satisfaisantes ;*
- de donner des éléments d'ordre pratique et des renseignements utiles sur la sûreté nucléaire et la radioprotection.*



Sommaire

1. INTRODUCTION	4
1.1. CONTEXTE ET REFERENCES REGLEMENTAIRES	4
1.2. CHAMP D'APPLICATION	5
1.3. OBJET DU GUIDE	5
1.4. STATUT DU DOCUMENT	5
2. LA DECLARATION D'UN EVENEMENT SIGNIFICATIF DE RADIOPROTECTION RELATIF A L'EXPOSITION D'UN PATIENT	6
2.1. PRINCIPES GENERAUX	6
2.2. DEFINITION DU CRITERE 2.1 : EVENEMENT INTERESSANT UN OU PLUSIEURS PATIENTS SOUMIS A UNE EXPOSITION A VISEE THERAPEUTIQUE	6
2.3. EXEMPLES	7
2.4. DELAIS ET MODALITES DE DECLARATION	8
2.5. DESTINATAIRES D'UNE DECLARATION D'ESR AU TITRE DU CRITERE 2.1	8
3. LE COMPTE-RENDU D'EVENEMENT SIGNIFICATIF (CRES)	9
3.1. PRINCIPES GENERAUX	9
3.2. DELAIS ET MODALITES D'ENVOI DU COMPTE-RENDU D'EVENEMENT SIGNIFICATIF	9
4. LE CLASSEMENT SUR L'ECHELLE ASN-SFRO	9
4.1. PRINCIPES GENERAUX	9
4.2. ECHELLE ASN-SFRO	10
4.3. PROCESSUS DE CLASSEMENT	11
5. L'INFORMATION DU PUBLIC	12
ANNEXES	13
ANNEXE 1 : Rappel des principales obligations de signalement ou de déclaration s'agissant d'événement affectant un patient	13
ANNEXE 2 : Logigramme du processus de traitement d'un dysfonctionnement	14
ANNEXE 3 : Formulaire de déclaration d'événement significatif en radioprotection	15
ANNEXE 4 : Compte-rendu d'événement significatif en radioprotection : repères méthodologiques	21
ANNEXE 5 : Echelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant les patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie	30
ANNEXE 6 : Répartition géographique des divisions territoriales de l'ASN	31

1. INTRODUCTION

1.1. Contexte et références réglementaires

Mise en place du dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) affectant un patient en juillet 2007

Les obligations auxquelles sont soumis les responsables d'activité nucléaire, notamment en matière d'information de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) sur les incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection, sont définies dans le code de la santé publique (CSP). 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. »

Une modification de l'article L. 1333-3 a été apportée (par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) publiée au JORF n°167 du 22 juillet 2009 pour élargir l'obligation de déclarer aux « professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition. »

L'article R. 1333-109 a également été amendé (publication du décret d'application au JORF du 4 mai 2010) en conséquence pour intégrer ces nouvelles exigences. En outre, il précise, dans son alinéa III que « la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. » C'est à ces fins que le présent guide propose un modèle de Compte-Rendu d'Événement Significatif en Radioprotection.

Afin de décliner de manière concrète le système de déclaration, l'ASN a mis en place, à titre expérimental au cours de l'année 2007, un dispositif de déclaration des événements significatifs de radioprotection reposant sur des critères, ainsi qu'une politique de communication sur les événements affectant un patient dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie. Cette politique de communication est basée sur une échelle de classement des événements élaborée conjointement par l'ASN et la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), appelée échelle ASN-SFRO.

Evaluation de l'efficacité du système mis en place avec les professionnels en juillet 2008

L'ASN participe, avec les autres acteurs de la sécurité sanitaire, au suivi du programme national d'actions lancé par la ministre de la Santé et des Sports, avec comme objectif d'améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie. A ce titre, l'ASN a été appelée notamment à réaliser un bilan des événements significatifs de radioprotection de radiothérapie (action 7.4 de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie ⁽¹⁾).

Une évaluation du système de déclaration des événements significatifs de radioprotection ainsi que de l'échelle ASN-SFRO a été conduite avec les professionnels concernés. Ce bilan a mis en évidence des difficultés, notamment en ce qui concerne l'appropriation de la démarche de déclaration par les professionnels (confusion entre les critères de déclaration d'une part, et les modalités de classement sur l'échelle ASN-SFRO), la compréhension du critère 2.1 (événement intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique) et la communication de l'ASN sur les événements, d'autre part.

⁽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



Cette évaluation a conduit à :

- modifier la définition du critère 2.1, lequel a été diffusé en septembre 2009 à l'ensemble des centres de radiothérapie,
- mettre à jour de l'échelle ASN-SFRO,
- ajuster la politique de communication de l'ASN pour les événements classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO,
- modifier le formulaire de déclaration et le modèle de compte-rendu d'événement significatif de radioprotection pour intégrer les éléments nécessaires à la validation du classement par l'ASN et la SFRO et favoriser le retour d'expérience.

Afin de faciliter la démarche de déclaration d'un événement significatif de radioprotection, le guide présente les modalités de déclaration d'un Événement Significatif de Radioprotection, de rédaction du Compte-Rendu d'Événement Significatif (CRES) et enfin de classement d'un événement sur l'échelle ASN-SFRO.

1.2. Champ d'application

Le présent guide s'applique pour la déclaration et l'analyse des événements significatifs de radioprotection concernant des patients survenant dans le domaine de la radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie).

Il n'aborde pas les obligations de déclaration qui s'imposent en application du code du travail et du code de l'environnement. Il ne traite pas non plus des dispositions à prendre dans le cadre de la protection des travailleurs, du public ou en matière de vigilance (matériovigilance, événement indésirable grave lié au soins...) ⁽²⁾.

Enfin, il n'a pas pour objet d'explicitier les modalités de gestion interne des situations indésirables ou dysfonctionnements qui sont obligatoires depuis le 25/03/2010 en application de la décision technique n°2008-DC-0103 de l'ASN. Néanmoins, il précise l'articulation entre les modalités de gestion de ces derniers et les événements significatifs de radioprotection concernant des patients qui doivent être déclarés aux autorités.

Afin de permettre aux professionnels de la radiothérapie de remplir simultanément leurs obligations de déclaration relative à la radioprotection et à la matériovigilance (L. 5212-2 et R.5212-14 du CSP), l'ASN et l'Afssaps vont prochainement mettre à leur disposition un portail de déclaration de ces événements. Cet outil, s'inscrivant dans les mesures de la feuille de route ministérielle sur la radiothérapie, élaboré en collaboration avec les professionnels, a vocation à faciliter les déclarations et permettre de capitaliser les retours d'expérience pour 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

1.3. Objet du guide

Le guide rassemble tous les outils permettant au déclarant de gérer un événement significatif de radioprotection (ESR) concernant un patient (critère 2.1 du guide ASN/DEU/03). A cet effet, il regroupe le formulaire de déclaration, le modèle de compte-rendu d'événements significatifs ainsi que l'échelle ASN-SFRO permettant de classer l'événement. Il constitue ainsi un document autoportant pour le traitement des événements significatifs de radioprotection survenant en radiothérapie et concernant un patient. Pour les autres critères de déclaration, il convient de se reporter au guide ASN/DEU/03 téléchargeable sur le site de l'ASN.

1.4. Statut du document

Le présent guide résulte d'un travail de collaboration avec les professionnels de la radiothérapie associant la SFRO, la SFPM ainsi que l'AFPPE. Il constitue une déclinaison du guide ASN/DEU/03 « Modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives » (version du 07/10/2009) pour les événements concernant des patients survenant dans le domaine de la radiothérapie (radiothérapie externe et curiethérapie). Il intègre les modifications apportées suite à l'évaluation du système expérimental de déclaration pour les événements intéressant la radiothérapie, réalisé en juillet 2008.

⁽²⁾ Voir annexe 1 du présent guide.

2. DECLARER UN EVENEMENT SIGNIFICATIF DE RADIOPROTECTION RELATIF A L'EXPOSITION D'UN PATIENT

2.1. Principes généraux

Afin de définir les exigences en termes d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'ASN a émis la Décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet, publiée le 25 mars 2009 au journal officiel.

Dans le cadre de l'amélioration continue des processus, cette décision impose la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables, la mise en place d'une organisation dédiée à leur analyse et à la définition d'actions d'amélioration. Ces dispositions sont à mettre en place au plus tard un an après publication de l'arrêté d'homologation de la décision, soit le 25 mars 2010. Ainsi, le responsable de l'activité doit réaliser un enregistrement de l'ensemble des dysfonctionnements ou situations indésirables déclarés en interne. Il tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection de l'autorité de sûreté nucléaire, visés à l'article L. 1333-17 du CSP, les éléments documentaires et enregistrements relevant de la radioprotection.

Parmi tous les événements pouvant se produire dans une installation ou au cours d'une activité, certains doivent obligatoirement être déclarés à l'autorité administrative compétente selon la nature de l'événement (cf. l'annexe 1). Le processus de traitement d'un dysfonctionnement doit permettre de distinguer les dysfonctionnements relevant d'un traitement interne, de ceux soumis à déclaration, comme présenté dans le logigramme proposé en annexe 2.

S'agissant des événements qualifiés d'« événements significatifs de radioprotection » concernant des patients, ils doivent être déclarés à l'ASN ainsi qu'au Directeur général de l'agence régionale de santé. Des critères de déclaration ont été définis par l'ASN afin de les identifier. Ces critères tiennent compte :

- des conséquences, réelles ou potentielles, sur les travailleurs, le public, les patients ou l'environnement, des événements pouvant survenir en matière de radioprotection ;
- des principales causes techniques, humaines ou organisationnelles pouvant entraîner l'apparition d'un tel événement.

Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont définis dans le guide ASN/DEU/03. Parmi eux, le critère 2.1 concerne les événements intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique. Le présent guide traite uniquement des événements intéressant les patients.

2.2. Définition du critère 2.1 : événement intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique

Le critère 2.1 est libellé ainsi : Patients soumis à une exposition à visée thérapeutique.

Est considérée comme événement significatif :

- **toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée(*) ;**
- **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.**

(*)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.



2.3. Exemples

Afin de faciliter l'identification des événements qui doivent être déclarés à l'ASN, une série d'exemples en radiothérapie externe et en curiethérapie est fournie ci-dessous.

2.3.1 Evénements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN

- Evénement ayant conduit pour un patient à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite hors d'une tolérance de +/- 5 % dans les volumes prévus :
 - Erreur de distance (confusion DST/DSP, ...);
 - Mauvaise prise en compte d'éléments modificateurs de faisceau (filtre en coin fixe, motorisé ou dynamique, bolus, ...);
 - Erreur d'unités moniteurs (erreur de transmission de données, erreur de saisie de paramètre, ...);
 - ...
- Evénement lié à une erreur de volume :

Les erreurs de dose peuvent inclure des erreurs de volume. Il appartient au radiothérapeute d'apprécier dans quelle mesure cette erreur de volume peut être qualifiée de « non conforme à la prescription » au niveau de la dose délivrée.

 - Erreur d'isocentre (erreur de positionnement du patient, erreur de côté);
 - Erreur de mise en forme du faisceau (dimension, cache, positionnement des lames du collimateur);
 - Erreur de balistique (angulation du bras de l'appareil, rotation du collimateur);
 - ...
- Evénement lié à une erreur d'identification de patient ou de données
 - Erreur d'identification de patient (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires);
 - Sélection de données ne correspondant pas au patient en cours de traitement (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires);
 - ...
- Evénement lié à une erreur systématique ayant conduit pour plusieurs patients à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose ; Ainsi une erreur systématique de dose, même minime dans la marge de tolérance de $\pm 5\%$ par rapport à la dose prescrite, doit être déclarée.
 - Erreur de paramétrage de l'accélérateur (erreur d'étalonnage liée à l'utilisation d'un mauvais coefficient de correction, utilisation de détecteur inapproprié, ...);
 - Erreur d'unités moniteurs liée à un problème de transmission de données, à un mauvais paramétrage de logiciels, ...;
 - Erreur de positionnement de la source en curiethérapie pulsée liée à une mauvaise interprétation du repérage de la source fictive utilisée;
 - ...

NB : Ces dysfonctionnements à caractère systématique doivent être déclarés même si, au moment de la détection, ils ont affecté un seul patient lors d'une seule séance.
- Autre
 - Toute erreur d'étalement et/ou de fractionnement non compensée (non liée aux contraintes cliniques ou techniques du traitement);



2.3.2 Evénements n'entrant pas dans les critères de déclaration

- Erreur de dose pour un patient dans la marge de tolérance de +/- 5 % par rapport à la dose physique totale ;
- Non conformité à la dose pour une ou plusieurs séances compensée avant la fin du traitement ;
- Modification du fractionnement due à l'indisponibilité de la machine ou aux jours d'ouverture du service ;
- Modification du traitement due à l'état clinique du patient ;
- Incertitudes liées à la mesure des doses ;
- Complications observées à la suite d'une radiothérapie et n'ayant pas pour origine un dysfonctionnement identifié au cours du processus de soin. Ils peuvent faire l'objet d'une déclaration au titre de l'article L.1413-14 du Code de la santé publique s'ils satisfont aux critères définis par voie réglementaire pour la réalisation de celle-ci.

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.**

2.4. Délais et modalités de déclaration

L'expression « déclaration sans délai » figurant dans le code de la santé publique appelle une précision en vue d'harmoniser les modalités et les délais de déclaration.

Le responsable de l'activité nucléaire apprécie l'urgence de la déclaration au regard de la gravité avérée ou potentielle de l'événement, du nombre de patients impactés et du caractère plus ou moins générique de l'événement.

Toutefois, ce délai de déclaration ne devrait pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Une « déclaration d'événement significatif » est adressée aux destinataires visés ci-après, même en l'absence des premiers résultats des investigations menées en vue de déterminer les circonstances de l'événement survenu.

Les éléments à transmettre dans la déclaration, ainsi que le formulaire de déclaration sont présentés en annexe 3 et disponibles sur le site Internet de l'ASN (<http://www.asn.fr>). Ce formulaire permet à l'ASN de disposer rapidement d'un minimum d'informations en vue d'assurer ses missions d'analyse, d'évaluation et d'information. En l'occurrence, il précise le ou les critères concernés par la déclaration (plusieurs critères sont possibles pour un même événement).

2.5. Destinataires d'une déclaration d'ESR au titre du critère 2.1

Les déclaration et compte-rendu d'événement significatif sont envoyés, indépendamment des obligations d'information pouvant découler de l'application d'autres dispositions réglementaires, à la Division de l'ASN territorialement compétente dans la région où est survenu l'événement (voir répartition géographique en annexe 6). Pour les incidents ou accidents de radiothérapie dont l'impact avéré ou potentiel des personnes revêt une gravité particulière et notamment en cas d'existence d'une cohorte de patients, les services centraux de l'ASN (direction des rayonnements ionisants et de la santé) informent les autorités nationales compétentes dans le cadre de la gestion de ces incidents et accidents (Ministère de la santé, Afssaps, InVS, IRSN).



En application de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, publiée au JORF n°167 du 22 juillet 2009, la déclaration d'ESR est également faite au Directeur général de l'agence régionale de santé qui informera le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L.1435-1 du code de la santé publique.

Dans tous les cas, le Compte-rendu d'Événement Significatif est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants désignés.

3. LE COMPTE-RENDU D'ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF (CRES)

3.1. Principes généraux

Afin de compléter l'analyse initiale de la déclaration, un compte-rendu d'événement significatif est à adresser à l'ASN. De la qualité de l'analyse et du compte-rendu d'événement significatif dépendra la pertinence du retour d'expérience fait aux professionnels. Il est donc essentiel que les éléments contenus dans ce document identifient clairement les causes et facteurs contributifs de la survenue de l'événement en intégrant les dimensions humaines et organisationnelles. C'est en ce sens que le formulaire a été adapté, afin d'intégrer les informations nécessaires à la réalisation du retour d'expérience.

Le formulaire, ainsi que les explications relatives à son utilisation, figurent en annexe 4 du présent document.

3.2. Délais et modalités d'envoi du compte-rendu d'événement significatif

Le « Compte-Rendu d'Événement Significatif » est rédigé et transmis aux mêmes destinataires que le formulaire de déclaration dans les 2 mois suivant celle-ci. Ce délai a vocation à permettre la réalisation des analyses nécessaires pour renseigner le formulaire de Compte-Rendu d'Événement Significatif. En effet, celui-ci doit intégrer une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée des causes de l'événement et la description des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées. Un modèle de compte-rendu, ainsi que les explications nécessaires à sa rédaction sont proposés en annexe 4 et disponibles sur le site internet de l'ASN.

Dans tous les cas, le Compte-rendu d'Événement Significatif est cosigné par le responsable de l'activité nucléaire et par le ou les chefs d'établissement concernés ou par leurs représentants désignés.

4. LE CLASSEMENT SUR L'ÉCHELLE ASN-SFRO

4.1. Principes généraux

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

Le classement des événements sur l'échelle ASN-SFRO a pour objectif de permettre une hiérarchisation des événements en fonction de leur gravité et de définir une communication adaptée vers le public.

L'application de cette échelle a été évaluée en juin 2008 conjointement par l'ASN, la SFRO et la SFPM. Elle s'est révélée être un bon outil d'information facilitant la perception de la gravité d'un événement par les médias et le public.

Pour faciliter le classement des événements, le formulaire de déclaration a été modifié de manière à intégrer les informations indispensables au classement et à la validation de celui-ci. Ces informations figurent en pages 3 et 4 du formulaire et ne sont à remplir que lorsque l'événement est susceptible d'être classé à un niveau supérieur ou égal à 2 de l'échelle ASN-SFRO ou en cas de doute sur le classement.



4.2. Echelle ASN-SFRO

Les différents niveaux sont présentés en annexe 5.

Les événements sont classés sur l'échelle ASN-SFRO selon huit niveaux :

- Les niveaux 0 et 1 sont utilisés pour classer les événements sans conséquence clinique pour le (ou les) patient(s) concerné(s) ;
- les niveaux 2 à 3 correspondent aux événements qualifiés d'« incidents » ;
- les niveaux 4 à 7 correspondent aux événements qualifiés d'« accidents ».

La gravité des effets est appréciée en se référant à la classification clinique internationale CTCAE⁽³⁾ déjà utilisée par les praticiens.

Les effets pris en compte dans la déclaration faite à l'ASN sont des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses ou à des volumes irradiés inappropriés ; ne sont pas pris en compte les éventuels effets secondaires, quel que soit leur grade, résultant de la stratégie de traitement retenue par le praticien en concertation avec le patient, et apparus en dehors de toute erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée (risque accepté).

Pour les patients affectés par un ESR, l'apparition des effets ou des complications en résultant peut être différée ou varier dans le temps. Ainsi, un événement peut être classé provisoirement à un niveau, celui-ci pouvant être modifié en fonction de l'évolution de l'état de santé du patient.

A la différence de l'échelle INES, le critère de défense en profondeur (appréciation du niveau de sûreté de l'activité de radiothérapie) n'est pas retenu pour cette classification, ceci afin d'éviter la confusion entre gravité médicale et défaillance du dispositif ou de l'organisation du service.

4.2.1 Critères de classification

Comme dans l'échelle INES, les critères de classement d'un événement sur l'échelle ASN-SFRO portent non seulement sur les conséquences avérées mais aussi sur les effets potentiels des événements. Lorsque plusieurs patients sont concernés par le même événement, le niveau de classement retenu correspond aux effets observés ou attendus les plus graves. Dans le cas d'effets avérés, le nombre de patients exposés est également pris en compte.

4.2.2 Critères portant sur les conséquences avérées

Lorsque les effets sont avérés, la classification est effectuée en se référant aux différents grades de classification clinique de l'échelle CTCAE. Ainsi :

- le niveau 1, correspondant au grade 1, intègre des effets bénins mais aussi des événements pour lesquels aucun effet n'est attendu ;
- le niveau 2, correspondant au grade 2, intègre les effets aigus ou effets tardifs modérés tels qu'une sténose radique modérée, une altération tissulaire peu gênante (fibrose cutanée), ou une altération minimale ou nulle de la qualité de vie ;
- le niveau 3, correspondant au grade 3, intègre les effets aigus ou effets tardifs sévères tels qu'une nécrose tissulaire gérable n'engageant pas le pronostic vital avec altération modérée de la qualité de vie (rectite sévère, cystite sévère, ...) ;
- le niveau 4, correspondant au grade 4, intègre les effets aigus ou effets tardifs graves tels qu'une myélite radique, une nécrose tissulaire étendue non gérable engageant le pronostic vital avec altération importante ou majeure de la qualité de vie (rectite grave, cystite grave, ...) ;
- les niveaux 5, 6 et 7, correspondant au grade 5 de la classification clinique, font référence à un ou plusieurs décès.

⁽³⁾ Common Terminology Criteria for Adverse Event, Cancer Therapy Evaluation Program, Août 2006, <http://ctep.cancer.gov>



4.2.3 Critères dosimétriques et effets potentiels

Lorsque les effets ne sont pas encore avérés, des critères de dose ou de volume irradié sont retenus pour une classification provisoire. L'écart entre la dose reçue et la dose prévue est évalué sur la base des écarts admis ou tolérés, compte tenu des pratiques existantes ou des références disponibles.

De la même façon, l'écart entre le volume réellement irradié et le volume qui aurait dû être traité est analysé en prenant en compte la présence ou non d'organes particulièrement sensibles aux rayonnements.

Pour des écarts significatifs, voire très significatifs, l'événement sera classé aux niveaux 2 ou 3, voire 4.

En cas de forte incertitude sur la survenue éventuelle des effets possibles, l'événement est classé au niveau 1 ou niveau 2 (selon les conditions de l'événement).

4.2.4 Critères portant sur le nombre de patients exposés

Pour des effets avérés de niveau égal à 2, 3 ou 4, le niveau de classement est affecté du signe + lorsque le nombre de patients concernés est supérieur à 1.

Pour le cas d'un événement ayant entraîné le décès de plusieurs patients, le classement au niveau 5 est augmenté de :

- + 1 si le nombre de patients concernés est supérieur à 1 et inférieur à 10,
- + 2 si le nombre de patients concernés est supérieur à 10.

Afin d'éviter toute confusion sur la gravité des effets, le critère de surclassement portant sur le nombre de cas n'est pas appliqué dans le cas d'effets potentiels, sauf lorsque les informations portant sur la dose délivrée et/ou sur le volume irradié permettent déjà un pronostic en termes de décès, d'effets graves ou sévères.

4.3. **Processus de classement**

Pour chaque événement significatif déclaré à l'ASN, le classement est proposé par le responsable de l'activité sur le formulaire de déclaration. Ce classement est ensuite validé par l'ASN après consultation de la SFRO. Cette consultation est systématique lorsque le classement a priori de l'événement correspond à un niveau supérieur ou égal à 2 et en cas de doute pour tous les autres niveaux de classement.

Afin de permettre le classement de l'événement et sa validation, des informations indispensables doivent être consignées dans le formulaire de déclaration d'événement significatif. Ces informations sont listées ci-après :

- type de tumeur traitée (tumeur primitive, métastase unique ou non, histologie) ;
- description précise du plan de traitement (dose totale prescrite, fractionnement de la dose, nombre de faisceaux et contribution de chaque faisceau à la dose) ;
- nombre de séances au cours desquelles l'erreur s'est produite et nombre de faisceaux concernés ;
- dosimétrie :
 - différence en valeur absolue et en pourcentage entre la dose prescrite et la dose délivrée aux volumes cibles ;
 - dose délivrée aux organes critiques ;
- description qualitative (région anatomique, organe) et quantitative (dose, volume) des régions hors volume cible irradiées suite au non respect du plan de traitement initial ;
- conséquences avérées (description des effets observés / observations cliniques) ;
- conséquences potentielles ;
- nombre de patients concernés avec effets avérés ;
- nombre de patients concernés avec effets potentiels.

Ces informations doivent inclure les données relatives à la poursuite du traitement effectivement réalisé après la détection de l'événement.



5. L'INFORMATION DU PUBLIC

En préambule, il convient de souligner que l'information du patient est de la responsabilité du médecin. Celle-ci doit avoir lieu dans un délai de 15 jours après la découverte d'un dommage associé aux soins, conformément à l'article L. 1142-4 du code de la santé publique. La Haute Autorité de Santé va publier prochainement un guide intitulé « Annonce d'un dommage associé aux soins » afin d'aider les professionnels de santé dans leur obligation d'information du patient.

L'information éventuelle du public, par l'ASN, suite à la survenue d'un événement significatif de radioprotection est nécessairement réalisée après que le (ou les) patient(s) concerné(s) par cet événement a(ou)t été informé(s) conformément à l'article L. 1142-4 du CSP.

Cette information est réalisée le plus tôt possible, au plus tard deux mois après la déclaration d'ESR, et ce après finalisation du compte-rendu d'événement significatif (CRES) et échange avec l'établissement concerné. Lorsque la nature de l'ESR le nécessite (gravité élevée, cas de cohortes, caractère générique), cette communication peut intervenir plus rapidement après la déclaration, en coordination avec l'établissement concerné.

La communication de l'ASN est distincte de celle de l'établissement. L'information est adaptée à la gravité de l'événement, avérée ou potentielle, et au nombre de patients concernés. Cette information est centrée essentiellement sur les actions menées par l'ASN et l'établissement concerné pour évaluer la situation et en tirer les enseignements en termes de sécurité des traitements.

Il appartient au centre de radiothérapie de définir sa politique de communication. Une communication du centre de radiothérapie, au niveau local et préalable à celle de l'ASN, est de nature à faciliter la gestion de l'information et les relations avec les médias.

Les modalités d'information du public dépendent principalement du classement de l'événement sur l'échelle ASN-SFRO. Les ESR sont ainsi portés à la connaissance du public selon les modalités suivantes :

- les événements classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO sont recensés dans le rapport annuel de l'ASN ;
- les événements classés au niveau 1, à l'exception des événements relatifs à une cohorte de patients (événements sériels), sont synthétisés dans un bilan trimestriel ne mentionnant pas les noms des établissements déclarant, lequel est publié sur le site www.asn.fr ;
- les événements sériels de niveau 1 (cause unique dans une cohorte de patients), ainsi que ceux de niveau supérieur ou égal à 2, font l'objet d'un avis d'incident mentionnant le lieu de survenue dans la rubrique dédiée aux avis d'incident relatifs au domaine médical (<http://www.asn.fr/index.php/Les-activites-controlees-par-l-ASN/Utilisations-medicales/Avis-d-incidents-dans-le-domaine-medical>). Le cas échéant, les événements sériels de niveau 1 ou les événements de niveau 2 peuvent faire l'objet d'une note d'information (accroche en première page du site Internet de l'ASN renvoyant vers l'avis d'incident) ;
- les événements de niveau 3 font systématiquement l'objet d'une note d'information. Ils peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'un communiqué de presse (information des organes de presse par l'ASN). ;
- à partir du niveau 4, les événements font l'objet d'un communiqué de presse.



ANNEXE 1 : Rappel des principales obligations de signalement ou de déclaration s'agissant d'événements affectant un patient

La déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection ne dispense pas la personne ou l'organisme qui produit ou utilise des rayonnements ionisants des obligations imposées par d'autres réglementations. Le lecteur pourra utilement se reporter à l'édition 2009 du Référentiel sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable élaboré par le Ministère de la santé (DGOS).

La liste proposée ci-dessous est donnée à titre indicatif. Elle ne constitue en aucun cas un panorama exhaustif des dispositifs de signalement imposés par la réglementation en vigueur.

1. Dispositions applicables en matière de déclarations externes

⇒ Dispositions applicables en matière de vigilances (produits de santé)

Des déclarations à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sont obligatoires en matière, notamment :

- de matériovigilance, ayant pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (article L. 5212-2 du code de la santé publique) ;
- de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro émetteurs de rayonnements ionisants (article L. 5222-3 du code de la santé publique) ;
- de signalement à l'Afssaps des effets indésirables graves et inattendus susceptibles d'être dus à un médicament radiopharmaceutique (pharmacovigilance) (articles R. 5121-170 et R. 5121-171 du code de la santé publique) ;
- d'effets indésirables survenant lors d'une recherche biomédicale portant sur un médicament radiopharmaceutique, un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro émetteur de rayonnements ionisants (article L. 1123-10 du code de la santé publique, notification à l'Afssaps et au comité de protection des personnes compétent).

⇒ Déclaration au directeur de l'agence régionale de santé des infections nosocomiales ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, prévue à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique.

2. Dispositions applicables en matière de déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

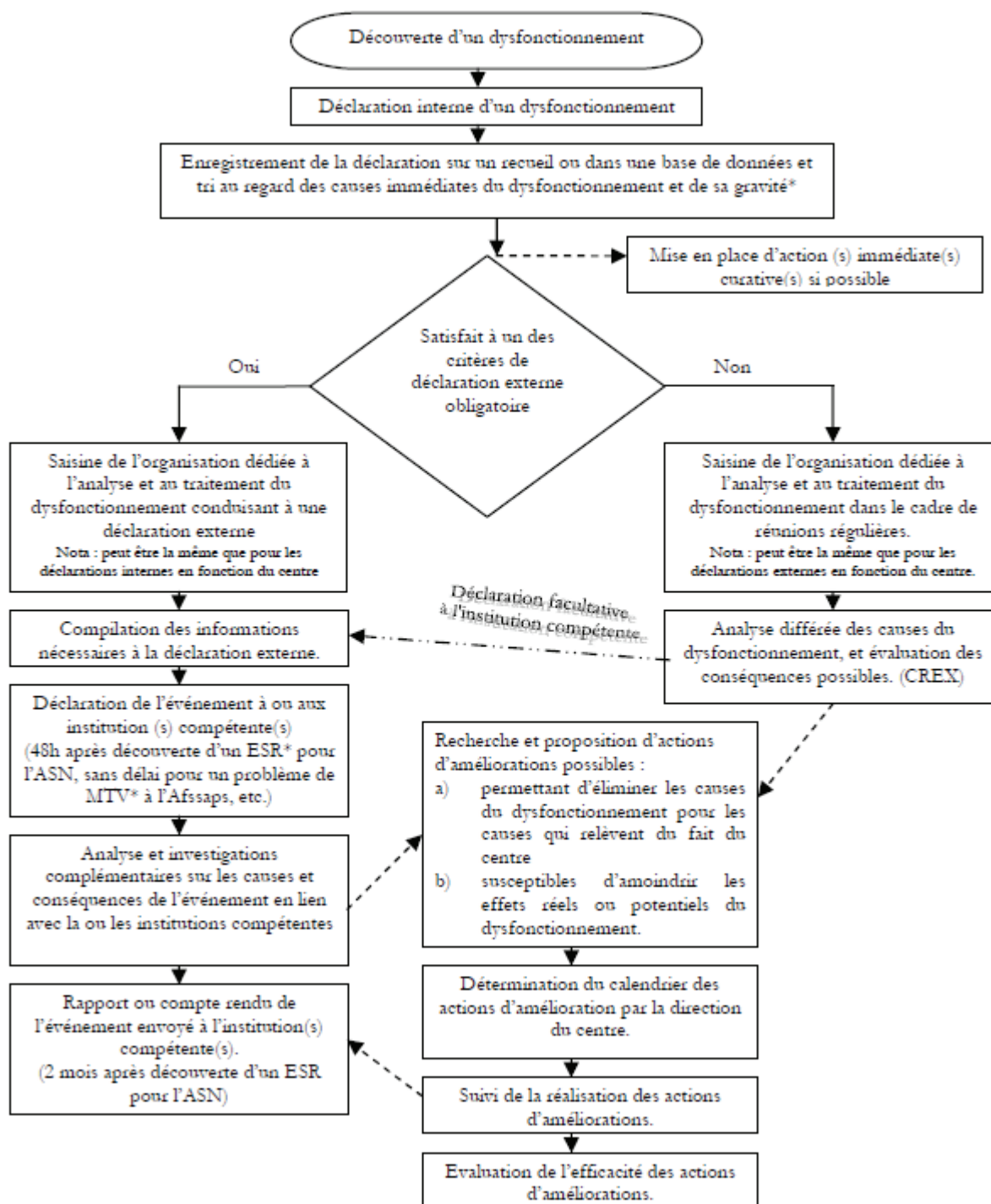
La déclaration et l'enregistrement interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements est rendue obligatoire à compter du 25 mars 2010 par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit ainsi déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision.

A ce titre, tout déclarant doit enregistrer à minima la date de déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et ses conséquences.



ANNEXE 2 : Logigramme du processus de traitement d'un dysfonctionnement



ANNEXE 3 : Formulaire de déclaration d'événement significatif en radioprotection

La déclaration comporte au minimum les renseignements suivants :

- les éléments relatifs au responsable de l'activité ;
- les éléments relatifs au déclarant (dans la mesure où celui-ci peut différer du responsable de l'activité, en application de l'article L. 1333-3 du CSP modifié par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires). Cette partie n'est à remplir que dans la mesure où le déclarant diffère du responsable de l'activité ;
- les éléments relatifs à l'événement significatif, dont notamment :
 - la date et le lieu de survenue de l'événement ;
 - l'étape du processus clinique à laquelle est survenu l'événement ;
 - la proposition de classement sur l'échelle ASN-SFRO qui doit être faite par le responsable de l'activité ;
 - les éléments relatifs à la détection de l'événement : Quand ? A quelle étape du processus clinique ? Avec quels moyens de détection ? Par qui ?
 - le nombre de patients concernés dans le cas de cohortes ;
 - une description de l'événement : circonstances de survenue et description des faits, origines présumées, conséquences réelles et mesures conservatoires immédiates ;
- les informations complémentaires à remplir pour tout événement susceptible d'être classé à un niveau supérieur ou égal à 2 :
 - pathologie traitée ;
 - description précise du plan de traitement et du traitement effectivement réalisé ;
 - dosimétrie prévue/dosimétrie effective.

Cette partie du formulaire est indispensable pour la validation du classement des événements de niveau supérieur ou égal à 2. En deçà de ce niveau, il n'est pas nécessaire de la remplir.



**DECLARATION D'EVENEMENT SIGNIFICATIF DANS LE
DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS
CRITERE 2.1 : RADIOTHERAPIE**

Date d'envoi de la déclaration :

<i>Cadre réservé à l'ASN</i>		
Référence :	Date :	Indice :
<i>Le responsable de l'activité</i>		
Nom, prénom :		
Adresse professionnelle :		
N° SIRET de l'établissement :		
Téléphone :		
Fax :		
Mél. :		
Personne à contacter pour renseignements complémentaires :		
Nom, prénom :		
Qualité :		
Téléphone :		
Fax :		
Mél. :		
<i>Le déclarant (si différent du responsable de l'activité)</i>		
Nom, prénom :		
Adresse professionnelle :		
N° SIRET de l'établissement :		
Téléphone :		
Fax :		
Mél. :		



L'événement significatif

Libellé de l'événement :

Date et heure de survenue :	Etape du processus clinique de radiothérapie pendant laquelle l'événement significatif est survenu :	Proposition de classement sur l'échelle ASN/SFRO (radiothérapie externe et curiethérapie) :
---	---	---

Détection :

Date et heure de détection :	Etape du processus clinique de radiothérapie ayant permis la détection :	Moyen de détection :	Qualité de la personne qui a détecté l'événement :
---	--	--	--

Dans le cas de cohortes :

Nombre de patients concernés avec effets avérés :

Nombre de patients concernés avec effets potentiels :

Evénement :

Circonstances de survenue / description des faits :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....



Origine(s) présumée(s) de l'événement
 matérielles logicielles organisationnelles
 humaines
 autres (préciser) :

Plusieurs origines possibles

Conséquences réelles sur le patient (effets observés, observations cliniques datées) :
.....
.....
.....
.....

Mesures conservatoires et actions correctives immédiates :
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VISA du déclarant

Date :

Signature



Informations complémentaires à remplir obligatoirement pour tout événement susceptible d'être classé à un niveau supérieur ou égal à 2 de l'échelle ASN-SFRO

Pathologie traitée

Localisation de la tumeur :

Classification TNM⁽⁴⁾ de la tumeur :

Traitements associés :

.....

Plan de traitement : description précise du plan de traitement (dose totale, dose par séance, nombre de séances par semaine, nombre de faisceaux par séance, énergie des faisceaux, contribution de chaque faisceau à la dose, taille des champs, présence de filtres, de caches, etc.)

Plan de traitement validé et conforme à la prescription :

1^{ère} phase :

.....

2^{ème} phase :

.....

Traitement effectivement réalisé (incluant, le cas échéant, les modifications de traitement apportées suite à la détection de l'événement) :

1^{ère} phase :

.....

2^{ème} phase :

.....

Nombre de faisceaux concernés par le(s) dysfonctionnement(s) :

Nombre de séances concernées par le(s) dysfonctionnement(s) :

Description qualitative (région anatomique, organe(s)) et quantitative (dose, volume) des régions hors volume cible irradiées et des volumes non prévus par la prescription, suite au non respect du plan de traitement :

.....

⁴ Classification TNM de l'Union Internationale Contre le Cancer standardise la description de l'extension anatomique du cancer au niveau local T, régional N (atteinte ou non des ganglions lymphatiques), à distance M (existence ou non de métastases).



Dosimétrie : Différence entre la dose prescrite totale et la dose délivrée

AUX VOLUMES CIBLES			
% volume	Planifié	Délivré	
	Dose (Gy)	Dose (Gy)	Ecart en %

AUX ORGANES CRITIQUES				
Organe concerné	% volume	Planifié	Délivré	
		Dose (Gy)	Dose (Gy)	Ecart en %

VISA du responsable de l'activité

Date :

Signature



ANNEXE 4 : Compte rendu d'événement significatif en radioprotection – Repères méthodologiques

Les indications suivantes précisent les informations attendues dans le Compte-Rendu d'Événement Significatif de Radioprotection. Les informations requises par le modèle de formulaire peuvent être transmises à l'ASN sous une autre forme.

1. Fiche de synthèse

Les informations contenues dans la rubrique « Fiche de synthèse » permettent de lier le Compte-Rendu d'Événement Significatif à la déclaration. Est également précisé à cet endroit l'état d'avancement de l'analyse de l'événement.

2. Modalités d'analyse de l'événement

Les informations portées dans cette rubrique ont pour objectif de caractériser les méthodes et moyens mis en œuvre pour la réalisation de l'analyse. Il s'agit de préciser la (les) date(s) à laquelle (auxquelles) l'analyse a été réalisée, les fonctions du pilote de l'analyse et des autres personnes impliquées, ainsi que la méthode mise en œuvre pour effectuer l'analyse : arbre des causes ⁽⁵⁾, ALARM ⁽⁶⁾, ...

3. Analyse de l'événement

⇒ ***RECONSTITUTION DÉTAILLÉE DE LA CHRONOLOGIE DES FAITS :***

Il s'agit ici de rappeler les faits identifiés dans leur ordre chronologique, afin de reconstituer le scénario de l'événement jusqu'à l'apparition de l'événement redouté.

Cette description ne comporte ni jugement de valeur ni interprétation. Elle ne comporte pas non plus de « non-fait » (ex. : absence de procédure) mais décrit ce qui s'est effectivement passé.

La chronologie mentionne systématiquement les dates et heures des différents événements mentionnés et sera illustrée, le cas échéant, par les plans et schémas nécessaires à la compréhension.

⇒ ***ANALYSE DES CAUSES :***

L'analyse des causes vise à l'identification des enchaînements causaux entre les défaillances, les facteurs de contexte et les facteurs d'influence.

L'utilisation d'une méthode d'analyse type « arbre des causes » permet une représentation graphique et facile d'accès du scénario. Chaque fait évoqué donne lieu aux questions suivantes : « qu'a-t-il fallu pour que cela arrive ? » ; « Est-ce nécessaire ? » ; « Est-ce suffisant ? ».

D'autres méthodes peuvent également être mises en œuvre, notamment pour aborder les causes profondes, comme la méthode ALARM.

✓ **Défaillances humaines**

Il sera précisé le caractère involontaire ou volontaire des défaillances humaines, selon la définition suivante :

- La défaillance involontaire : non consciente au moment de la réalisation de l'acte ou témoignant d'une impossibilité de réaliser l'activité (dépassement des capacités physiques, physiologiques et/ou psychologiques des opérateurs).

⁽⁵⁾ Arbre des causes : Méthode d'analyse a posteriori des événements développée par l'INRS : http://www.cram-bfc.fr/prevention/PDF_prevention/arbre_des_causes.pdf

⁽⁶⁾ Méthode ALARM : méthode d'analyse développée par Charles Vincent et son équipe, publiée en 1998 (Vincent, Taylor-Adams et Stanhope, BMJ 1998 316:1154-1157).



Pour ce type de défaillance, il s'agira d'identifier la phase du processus au cours de laquelle intervient la défaillance :

- lors de la perception et/ou de l'interprétation de la situation : dans ce cas, les facteurs d'influence porteront principalement sur la présentation des informations et l'amélioration de la capacité de détection des situations.
- lors de l'action de l'opérateur : dans ce cas, les facteurs d'influence porteront principalement sur les modalités d'action de l'opérateur (disponibilité, accessibilité des dispositifs techniques, de la documentation, hiérarchisation des actions, ...).
- la défaillance volontaire (« violation » selon Reason ⁽⁷⁾) réalisée lorsque l'opérateur estime que les composantes de la situation de travail (organisation du travail, effectifs et compétences, dispositifs techniques et environnement de travail) et le référentiel prescrit ne permettent pas de répondre aux critères de réalisation de l'activité. Cette violation se distingue de la malveillance, en ce sens qu'elle est effectuée dans l'objectif de réaliser l'activité et non dans celui de nuire au système.

Ces éléments permettront d'identifier les composantes des situations de travail locales ayant favorisé l'apparition de la (des) défaillance(s) humaine(s).

✓ **Défaillances techniques :**

Il s'agira de caractériser les défaillances matérielles impliquées dans le scénario de l'événement : nature et rôle de ces équipements, état de fonctionnement, états défaillants, vérifications effectuées dans la période précédant l'événement, ...

✓ **Facteurs d'influence :**

Les facteurs d'influence considérés ici font référence à la notion définie dans la méthode ALARM. Ils ont trait aux caractéristiques inhérentes au système et/ou à son organisation en situation normale qui ont favorisé la survenue de l'événement.

Deux niveaux peuvent être distingués :

- un niveau local, correspondant aux caractéristiques des composantes de la (des) situation(s) de travail (dispositifs techniques, environnement de travail, effectifs et compétences, organisation du travail) ayant favorisé la (les) défaillance(s) humaine(s) concernée(s). Seront identifiés, par exemple, un éclairage insuffisant du plan de travail, un logiciel peu tolérant à l'erreur, une allocation des tâches peu explicite, ...
- un niveau global, caractérisant les modalités de conception et de modification des composantes des situations de travail (dispositifs techniques, environnement de travail, effectifs et compétences, organisation du travail) et les facteurs culturels propres au secteur ou à l'activité qui ont favorisé l'apparition de facteurs d'influence locaux dans la (les) situation(s) de travail considérée(s). Seront identifiées, par exemple, une prise en compte insuffisante des conditions d'exécution de l'activité dans la conception de nouvelles situations de travail, une modification des situations de travail n'intégrant pas les effectifs effectivement disponibles, une prise en compte insuffisante des différentes modalités d'accès et d'accessibilité du patient dans la conception des locaux, ...

⁽⁷⁾ Modèle de Reason : James Reason a développé un modèle basé sur la métaphore du fromage suisse qui suggère que de multiples contributeurs (les trous dans les tranches de fromage) doivent être alignés pour l'apparition d'un événement redouté. Les barrières, symbolisées par les tranches de fromage alignées, sont prévues pour prévenir les erreurs qui résultent d'un événement redouté. Ce modèle identifie plusieurs types de défaillances : les défaillances latentes et les défaillances actives ou patentes mentionnées dans le document de l'ANAES : *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*. La troisième version de ce modèle proposée par J. Reason dans *Managing the Risks of Organizational Accidents* (1997) introduit 2 types de défaillances au niveau des défaillances actives : les violations et les erreurs, termes conservés dans les versions suivantes du modèle (*Revisiting the « Swiss Cheese » model of accident*, EEC Note No. 13/06., J. Reason, E. Hollnagel, J. Pariès, 2006).

NB : dans le cas du secteur médical, les éléments caractérisant le patient (dans le cadre du fonctionnement normal pour les facteurs d'influence) sont aussi à prendre en compte.

✓ **Facteurs de contexte :**

Il s'agit d'identifier les éléments contextuels qui ont contribué à la survenue de l'événement. Ceux-ci ont trait aux éléments suivants :

- les modifications récentes de la situation de travail (mise en service d'un nouvel accélérateur, déménagement, mise en place d'une nouvelle organisation du travail, changements d'horaires d'ouverture, mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement, nouveaux protocoles, ...) ;
- la gestion de situations dégradées ponctuelles : indisponibilité matérielle, indisponibilité de personnels, situation inhabituelle en termes de prise en charge du patient, traitement en urgence lié à l'état clinique du patient, ...

4. Identification des écarts :

Il s'agira ici de distinguer, parmi les causes identifiées dans l'analyse précédente, celles qui constituent des écarts à la réglementation (ex. : absence de validation du traitement par le physicien et le radiothérapeute, non respect de la périodicité des contrôles qualité, etc,...), des écarts au référentiel qualité interne ou des écarts aux bonnes pratiques ou règles métier, lorsque le référentiel interne n'est, par exemple, pas complet.

Les écarts font l'objet d'une analyse causale visant à établir la pertinence des mesures correctives proposées.

5. Identification et analyse de la robustesse des lignes de défense :

Sur la base du scénario reconstitué, cette partie vise à caractériser la robustesse des lignes de défense en place, donc à vérifier si elles ont ou n'ont pas fonctionné. Seront identifiées également les défaillances non détectées dans l'analyse des risques a priori et pour lesquelles il s'agira de définir des actions de mise en place de lignes de défense. La révélation, au travers d'un événement significatif de radioprotection, de l'impossibilité de mise en œuvre d'un double contrôle pourra conduire le service à réévaluer l'efficacité de cette ligne de défense, à la remplacer ou la compléter par une ligne de défense supplémentaire, par exemple.

A cet endroit doivent également apparaître les actions fortuites qui ont permis de détecter l'événement ou certaines défaillances ou d'en limiter les conséquences mais qui n'étaient pas identifiées comme ligne de défense au préalable (notamment dans l'analyse des risques a priori). Il s'agira ici de mettre en avant le caractère adaptatif et résilient de l'activité humaine en caractérisant les facteurs d'influence qui favorisent cette capacité de récupération des défaillances et qui pourront par la suite être retranscrits dans l'analyse a priori des risques.

6. Conséquences (sur l'installation, le patient, le personnel, l'environnement)

⇒ **LES CONSEQUENCES REELLES**

Elles concernent :

- les indisponibilités consécutives à l'événement : durée et caractérisation des indisponibilités des principales fonctions de l'installation ou de l'unité ; seront intégrés ici les indisponibilités d'accélérateur, les transferts de patients sur une autre machine, par exemple.
- les conséquences radiologiques sur les personnels, les patients ou le public : doivent être indiquées les sources ou radionucléides impliqués, les conditions d'exposition et l'estimation des doses internes et externes reçues par les personnes concernées.

⇒ **LES CONSEQUENCES DANS L'HYPOTHESE D'UN SCENARIO AGGRAVANT (OU CONSEQUENCES POTENTIELLES)**

Il s'agit là de postuler un scénario aggravant afin de statuer sur le caractère précurseur de l'événement considéré vis-à-vis d'un événement plus grave. Les méthodes suivantes peuvent, pour cela, être appliquées :



- supprimer du scénario réel les actions fortuites. Exemple : postuler que l'absence de réduction de champs qui a eu lieu sur 2 séances puis a été détectée, se reproduit alors sur l'ensemble des séances prévues ;
- faire l'hypothèse de l'altération complète d'une ligne de défense ayant permis de circonscrire l'événement réel ;
- postuler que les mêmes défaillances se produisent en des circonstances différentes ou sur des activités plus à risque, à conditions qu'elles soient comparables. Exemple : postuler qu'une absence de réduction de champs qui a eu lieu sur une zone pour laquelle les conséquences étaient faibles, se produit sur une zone où cette omission a des conséquences plus importantes ; postuler que l'utilisation d'une énergie de 6 MeV à la place de 18 MeV dans un événement sera réalisée en sens inverse : utilisation de l'énergie de 18 MeV en lieu et place de celle de 6 MeV.

Les scénarios ainsi identifiés doivent cependant rester réalistes.

Doivent être précisés les facteurs d'aggravation, puis les scénarios aggravants et leurs conséquences estimées.

Enfin, il doit être indiqué en synthèse si le scénario réel constitue un précurseur du (ou des) scénario(i) aggravant(s). Si tel est le cas, des lignes de défense supplémentaires de détection et de limitation des conséquences du scénario réel devront être définies afin d'éviter qu'un tel événement ne dérive vers le scénario aggravant.

7. Actions d'amélioration :

⇒ ACTIONS D'AMELIORATION IMMEDIATES

Il s'agit là de préciser les actions d'amélioration mises en place immédiatement après la découverte de l'événement et leur date de mise en œuvre. Ces actions figurent en général dans le formulaire de déclaration.

⇒ ACTIONS D'AMELIORATION EN VUE D'EVITER LE RENOUVELLEMENT DE CET EVENEMENT ET D'EVENEMENT SIMILAIRES

Il s'agit ici de préciser les actions d'amélioration mises en place ou envisagées au regard des différentes causes identifiées, ainsi que leur date (prévisionnelle, le cas échéant) de réalisation. Ces actions d'amélioration sont identifiées lors de l'analyse de l'événement. Il s'agira également de hiérarchiser les actions compte-tenu de l'analyse de risques et des possibilités de mise en œuvre.

8. Leçons apprises, retour d'expérience

Seront distingués :

⇒ LE RETOUR D'EXPERIENCE INTERNE :

- Identification de causes récurrentes (déjà identifiées lors de précédents événements). Cette analyse permet de revoir, si nécessaire, la pertinence des mesures correctives mises en place ou de réajuster la hiérarchisation des mesures correctives.
- Identification d'éléments susceptibles de conduire à une modification du système de gestion des risques : modification de la fréquence de suivi des actions correctives, révision de l'analyse a priori des risques, modification de la typologie des événements à recueillir, ...

⇒ LE RETOUR D'EXPERIENCE EXTERNE :

Il s'agit ici d'indiquer les éléments issus de l'analyse devant donner lieu à des échanges d'expériences avec d'autres professionnels mettant en œuvre des pratiques ou des matériels similaires : le cas échéant, actions d'échanges d'expériences réalisées ou prévues avec d'autres exploitants ou sites sur lesquels sont implantés des installations, unités ou systèmes potentiellement concernés.



COMPTE RENDU D'ÉVÉNEMENT SIGNIFICATIF DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION

Saisir de préférence les données dans le fichier téléchargeable sur www.asn.fr et joindre tout document élaboré dans le cadre de l'analyse

Référence :	Cadre réservé à l'ASN Date :	Indice :
-------------------	---------------------------------------	----------------

Fiche de synthèse

Raison sociale :

Numéro d'autorisation :

Libellé de l'événement :

Date et heure de survenue de l'événement :

Lieu de l'événement :

Date de la déclaration :

Le compte rendu est-il définitif ⁽⁸⁾ ? oui
 non

Si non : échéance du compte-rendu définitif :

Modalités d'analyse de l'événement

Date(s) de l'analyse :

Fonction du pilote de l'analyse :

Fonction des personnes impliquées dans l'analyse :

Méthode utilisée pour l'analyse :

⁸ Le caractère définitif du compte-rendu ne signifie pas que les actions d'amélioration sont toutes mises en œuvre, mais seulement que l'analyse est finalisée et que les actions d'amélioration ont été définies et leur mise en œuvre planifiée.



Analyse de l'événement

Reconstitution détaillée de la chronologie des faits :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Analyse des causes (joindre l'analyse identifiant les liens de causalité)

Défaillances humaines :

.....

Défaillances techniques :

.....

Facteurs d'influence (caractéristiques inhérentes au système en situation normale et/ou à l'organisation ayant favorisé la survenue de l'événement) :

.....

Facteurs de contexte (modifications récentes et pérennes de la situation de travail ⁽⁹⁾ et situations dégradées ponctuelles ⁽¹⁰⁾) :

.....

.....

.....

Identification des écarts

à la réglementation :

.....

au référentiel de qualité interne (non-conformités) :

.....

.....

aux règles métier (bonnes pratiques) :

.....

.....

.....

⁽⁹⁾ Ex : mise en place d'un nouveau matériel, d'une nouvelle organisation du travail, déménagement, changements d'horaires, de technique de traitement, de technologie, etc.

⁽¹⁰⁾ Ex : indisponibilités matérielle, en personnel, situations inhabituelles en termes de prise en charge du patient, etc.



Identification et analyse de la robustesse des lignes de défense :

	Prévues		Fortuites	
	Intitulé	Robustesse	Intitulé	Robustesse
Actions de prévention ⁽¹¹⁾				
Actions de détection ⁽¹²⁾				
Actions de limitation conséquences ⁽¹³⁾				

Conséquences réelles	Description des conséquences sur l'installation :	Indisponibilités consécutives à l'événement :
	Conséquences radiologiques/dosimétriques (population, patient, travailleur, environnement) :	Description des éventuelles modalités de suivi médical spécifique :
Conséquences dans l'hypothèse d'un scénario aggravant (radioprotection, environnement)	Identification des aggravations potentielles de l'événement (dysfonctionnements vraisemblables des lignes de défense ayant permis la prévention, la détection ou la limitation des conséquences de l'événement apparu, suppression des états et actions fortuits favorables, etc, ...) :	
	Scénario(s) aggravant(s) éventuel(s) :	
Conséquences dans l'hypothèse d'un scénario aggravant (radioprotection, environnement), suite	Conséquences des scénarios retenus (aggravation des conséquences radiologiques, augmentation du nombre de personnes ou de la taille de la zone impactés, etc.) :	
	Synthèse (aspect précurseur éventuel de l'événement par rapport aux scénarios aggravants identifiés) :	

(11) Ligne de défense de prévention : ligne de défense visant à empêcher l'apparition de la défaillance.

(12) Ligne de défense de détection : ligne de défense visant à favoriser la détection de la défaillance lorsque celle-ci est apparue.

(13) Ligne de défense de limitation des conséquences : ligne de défense visant à limiter les conséquences de la défaillance détectée.



Actions d'amélioration

Actions d'amélioration immédiates

Descriptif de l'action	Date de mise en œuvre

Actions d'amélioration en vue d'éviter le renouvellement de cet événement et d'événements similaires

Causes	Actions d'amélioration	Descriptif des actions	Dates de mise en œuvre
Causes 1 :	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		
Causes 2 :	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		
Causes X:	de prévention		
	de détection		
	de limitation des conséquences		



Leçons apprises, retour d'expérience

Retour d'expérience interne

Existence de causes récurrentes (déjà identifiées lors de précédents événements) et ajustements des actions correctives qui n'ont pas fonctionné :

.....
.....

Identification d'éléments susceptibles de conduire à une modification du système de gestion des risques (modification de la fréquence de suivi des actions correctives, révision de l'analyse a priori des risques, modification de la typologie des événements à recueillir, etc.) :

.....
.....

Retour d'expérience externe

Elément(s) de retour d'expérience intéressant d'autres exploitants :

.....
.....



ANNEXE 5 : Echelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

Événements (imprévu, inattendu)	Cause	Conséquences (grade CTCAE V3.0)	Niveau
Décès	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie	Décès	5 à 7 ⁽¹⁴⁾
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	4 ⁽¹⁵⁾
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	3 ⁽¹⁵⁾
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 ⁽¹⁵⁾
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	1
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)		0

¹⁴ 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.

¹⁵ Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).



ANNEXE 6 : Répartition géographique des divisions territoriales de l'autorité de sûreté nucléaire

Liste établie au 1er octobre 2010 ⁽¹⁾

Division	Territoire de compétence	Adresse	Téléphone/Fax	Email
Bordeaux	Aquitaine, Midi-Pyrénées, Poitou-Charentes	42 rue du Général de Larminat – BP 55 - 33035 Bordeaux Cedex	Tél. : 05.56.00.04 46 Fax : 05.56.00.04.94	bordeaux.asn@asn.fr
Caen	Basse-Normandie, Haute-Normandie	10 Boulevard du Général Vanier - BP 60040 - 14006 CAEN Cédex	Tél. : 02.31.46.50 42 Fax : 02.31.46.50.43	caen.asn@asn.fr
Châlons-en-Champagne	Champagne-Ardenne, Picardie	2, rue Grenet-Tellier BP 80556 - 51022 Châlons-en-Champagne	Tél. : 03.26.69.33 05 Fax : 03.26.69.33.22	chalons.asn@asn.fr
Dijon	Bourgogne, Franche-Comté	15-17 Avenue Jean Bertin - BP 16610 21066 Dijon Cedex	Tél. : 03 80 29 40 30 Fax : 03 80 29 40 88	dijon.asn@asn.fr
Douai	Nord-Pas-de-Calais	941, rue Charles Bourseul - BP 750 - 59507 Douai Cedex	Tél. : 03.27.71.20 20 Fax : 03.27.87.27.73	douai.asn@asn.fr
Lyon	Rhône-Alpes, Auvergne	2, rue Antoine Charial 69426 Lyon Cedex 03	Tél. : 04.37.91.44.44 Fax : 04.37.91.28.04	lyon.asn@asn.fr
Marseille	Provence-Alpes-Côte-d'Azur, Languedoc-Roussillon, Corse	67-69 avenue du Prado - 13286 Marseille Cedex 06	Tél. : 04.91.83.63.02 Fax : 04.91.83.64.10	marseille.asn@asn.fr
Nantes	Bretagne, Pays de Loire	2, rue Alfred Kastler - La Chantrerie - BP 30723 - 44037 Nantes Cedex 3	Tél. : 02 51 85 86 55 Fax : 02 51 85 86 37	nantes.asn@asn.fr
Orléans	Centre, Limousin	6, rue Charles de Coulomb - 45077 Orleans Cedex 2	Tél. : 02.36.17.43.90 Fax : 02.38.66.95.45	orleans.asn@asn.fr
Paris	Ile-de-France, Martinique, Guadeloupe, Guyane, La Réunion	10, rue Crillon – 75194 Paris Cedex 4	Tél. : 01 44 59 47 98 Fax : 01 44 59 47 84	paris.asn@asn.fr
Strasbourg	Alsace, Lorraine	2 route d'Oberhausbergen BP 81005 67070 Strasbourg		strasbourg.asn@asn.fr

(1) Les coordonnées des divisions sont mises à jour régulièrement sur le Site Internet de l'ASN

(www.asn.fr)





6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

