

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°13

Mars 2019

Le REX à l'étranger



Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



> Editorial

La directive européenne 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 impose aux Etats membres de l'Union européenne de mettre en place un dispositif de retour d'expérience pour diffuser les enseignements tirés des événements de radioprotection déclarés aux Autorités. En France, ce dispositif était déjà en place et se traduit notamment par l'édition du présent bulletin « La sécurité du patient ».

Le groupe de travail pluridisciplinaire en radiothérapie a souhaité consacrer un numéro spécial du bulletin aux systèmes de déclarations et de retour d'expérience à l'étranger.

Pourquoi un retour d'expérience ? Quels sont les points forts des systèmes de déclarations existants ? Quelles sont les ressources en ligne susceptibles d'enrichir la démarche qualité des centres de radiothérapie ?

La rédaction vous invite à un tour du monde des principaux systèmes de déclaration internationaux, nord-américains et européens, sélectionnés pour leur valeur d'exemple ou pour l'intérêt de leurs publications. Au fil de nos entretiens, découvrez le choix de nos voisins belges d'un système standardisé d'enregistrement interne et d'analyse des événements indésirables, ou comment le comité de retour d'expérience de l'Institut Gustave Roussy intègre les enseignements internationaux dans ses travaux.

Les managers des systèmes de retour d'expérience convergent sur leur plus gros défi : convaincre les centres de radiothérapie de participer à un système d'apprentissage sur la base des incidents survenus. Et si la démarche sécurité de votre centre avait à y gagner ?

Bonne lecture !

La rédaction.

ABONNEZ-VOUS

Pour recevoir le bulletin "La sécurité du patient", créez votre compte sur :
<https://www.asn.fr/connexion>

> Sommaire

Le retour d'expérience : pourquoi ?	3
Décryptage	3
L'expérience des centres	4-5
Focus	4-6
L'expérience des gestionnaires belges	7
Repère méthodologique	7

Remerciements :

ROILS and the US reporting system : Ksenija Kujundzic

NSIR-RT : John Kildea

ROSEIS : Anita O'Donovan

SAFRON : Debbie Gilley

Le système du Royaume-Uni : Una Findlay (PHE) et Sarah Peters (CQC)

Le système belge : Aude Vandering (Clinique universitaires Saint-Luc, UCL) et Karen Haest (AFCN)

La sécurité du patient - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie.

Directeur de la publication : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN

Rédactrice en chef : Nathalie Clipet / **Rédactrice** : Aurélie Isambert

Comité éditorial : Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE), Association Française des responsables Qualité et Sécurité en Radiothérapie (AFQSR)

Avec la participation de : l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS).

Conception & réalisation : Margoland®

> Le retour d'expérience : pourquoi ?

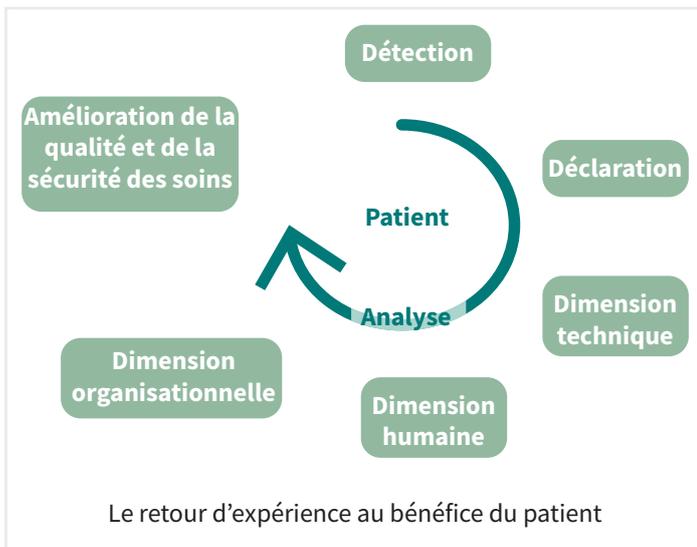
La radiothérapie est une des seules applications des rayonnements ionisants pour laquelle de très fortes doses de rayonnement sont délibérément administrées à des patients afin de traiter une maladie.

Malgré sa réputation de traitement sûr, la radiothérapie n'est pas exempte d'événements indésirables et des accidents sont déjà survenus partout dans le monde.

La démarche de retour d'expérience permet d'apprendre des dysfonctionnements afin de mieux maîtriser l'avenir.

Elle consiste à :

- recueillir des informations sur les incidents, anomalies et accidents ;
- analyser leurs causes ;
- mettre en place des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter qu'elles se reproduisent ;
- diffuser les enseignements tirés auprès de l'ensemble des centres de radiothérapie.



Dès sa publication 112 de 2009, la Commission internationale de protection radiologique (CIPR) soulignait le rôle essentiel de la diffusion des enseignements tirés des expositions accidentelles qui sont « une ressource inestimable pour révéler les aspects vulnérables de la pratique de la radiothérapie et pour fournir des conseils pour la prévention d'événements futurs. »

> Décryptage

Les systèmes de déclaration et de retour d'expérience existants au niveau international se répartissent entre :

- des systèmes nationaux ou internationaux ;
- des systèmes sur une base volontaire ou obligatoire, les deux cohabitant dans la plupart des pays.

Les organisations en place pour la déclaration d'événements comportent très fréquemment un volet d'apprentissage, que ce soit pour la formation (module d'e-learning) ou le retour d'expérience (rapports spécifiques sur un événement).

En France, la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) pour les activités nucléaires est un système national et obligatoire depuis juillet 2007. Elle repose, pour la radiothérapie, sur des critères définis dans le guide n°16 de l'ASN. Le nombre important de déclarations collectées en radiothérapie et les analyses réalisées par les centres permettent de capitaliser le retour d'expérience et d'émettre des recommandations, notamment sous la forme du présent bulletin périodique « la sécurité du patient : pour une dynamique de progrès » conçu par les professionnels de la radiothérapie et l'ASN.

> Focus : systèmes internationaux

Les deux systèmes internationaux SAFRON et ROSEIS fonctionnent sur une base anonyme et volontaire de déclaration d'événements.



<https://roseis.estro.org/>

ROSEIS (Radiation Oncology Safety Education and Information System) est la plateforme Web internationale proposée par l'ESTRO, société européenne de radiothérapie et d'oncologie.

Elle succède, depuis mars 2018, à la plateforme ROSIS, développée au début des années 2000.

Périmètre :

Tirer les enseignements des incidents et des "presque incidents" localement, partager les connaissances et les expériences avec l'ensemble de la communauté de la radiothérapie.



Ressources :

ROSEIS propose du matériel de formation sur différents sujets relatifs à la radioprotection des patients en radiothérapie.

<https://roseis.estro.org/rosis-educational/>



SAFRON (SAFety in Radiation ONcology) est la base de données internationale développée par l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) en décembre 2012.

<https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron>

Périmètre :

Partager le retour d'expérience en radiothérapie.

En février 2019, la plateforme SAFRON comptait plus de 1 600 cas (presque-incidents et incidents).



Ressources :

SAFRON publie des newsletters deux fois par an. Les rapports d'incident pour un type de traitement spécifique peuvent être recherchés dans la base de données SAFRON à l'aide de mots-clés (création d'un compte gratuit requise).

<https://www.iaea.org/sites/default/files/18/01/17-12-safron-update.pdf>

La plateforme RPOP de l'AIEA, qui héberge le système SAFRON, propose un important matériel de formation pour toutes les disciplines médicales utilisant les rayonnements ionisants.

<https://www.iaea.org/resources/rpop>

> L'expérience des centres

" Les sites de déclaration permettent d'alerter sur des nouveaux événements, de partager des solutions mises en place ailleurs avec son réseau "



Interview de Gianfranco Brusadin
Chargé de Mission Qualité et Sécurité en Radiothérapie,
Institut Gustave Roussy (Villejuif)

Quel regard portez-vous sur les systèmes de déclaration d'événements à l'étranger ?

J'ai adhéré à la démarche de reporting des événements depuis les débuts du système ROSIS d'ESTRO, il y a presque 20 ans.

Déclarer est parfois difficile mais l'erreur devient positive si on est capable de l'analyser en profondeur, d'en tirer tous les enseignements et de les partager avec les autres.

Que vous apporte leur consultation ?

En complément des bulletins et des fiches REX de l'ASN, je consulte régulièrement ROSEIS, SAFRON, les fiches REX belges et anglaises "Safer radiotherapy", notamment pour enrichir la démarche qualité de mon centre.

> Focus : en Amérique du nord

Les systèmes volontaires de déclaration d'événements canadien et américain ont été développés à l'initiative des sociétés professionnelles de radiothérapie à la suite d'une série d'incidents rapportés par le New-York Times en 2010. Un système de déclaration obligatoire existe aux Etats-Unis, dirigé par la Nuclear Regulatory Commission (NRC) pour les événements médicaux et la FDA pour la partie matériovigilance.



NSIR-RT (National System for Incident Reporting-Radiation Treatment) est la plateforme canadienne, lancée fin 2016 par le Canadian Partnership for Quality radiotherapy-CPQR.

<http://www.cpqr.ca/programs/national-incidents-reporting/>

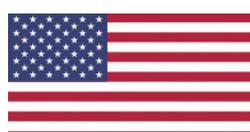
Périmètre :

Le système de déclaration canadien recense les incidents déclarés par les professionnels. Une étude est en cours pour déterminer la faisabilité d'une déclaration par les patients ou leur famille.



Ressources :

Depuis 2017, NSIR-RT a proposé deux sessions d'une formation en ligne « analyse des incidents ». Le module dure sept semaines, à raison d'une heure et demi de cours hebdomadaire.



RO-ILS (Radiation Oncology Incident Learning System®) est la plateforme américaine, lancée mi-2014 par ASTRO et AAPM
<https://www.astro.org/RO-ILS.aspx>

Périmètre :

RO-ILS contient l'enregistrement d'un large éventail d'événements incluant les incidents, les presque-incidentes et les situations dangereuses (« unsafe conditions »).

En janvier 2019, la base RO-ILS comptait plus de 8 000 cas enregistrés dont 1 400 incidents survenus pendant le processus de traitement pour lesquels la dose n'a pas été délivrée comme prévue, avec ou sans conséquence pour le patient.



Ressources :

Des rapports (« aggregate reports ») sont publiés deux fois par an sur le site Internet public RO-ILS afin de faciliter un apprentissage partagé dans le domaine de la radiothérapie. Ces rapports se présentent sous forme d'une synthèse, d'analyses de cas concrets incluant les facteurs contributifs, les actions et recommandations associées.

Depuis 2016, l'ASTRO propose aux médecins une formation médicale continue fondée sur des rapports issus de la base RO-ILS.

J'utilise les données collectées pour préparer mes réunions CREX (environ tous les mois et demi) selon trois prismes :

1. étude comparative du nombre de cas rapportés.
2. analyse de risque a priori pour des techniques/appareils encore jamais utilisés dans notre centre. A l'arrivée du 1^{er} Cyberknife, un cas issu du système ROSIS nous a interpellés sur le risque d'une sélection non adaptée du centre d'alignement, pouvant entraîner une collision de la machine avec le patient.
3. analyse de cas concrets en réunion CREX (fiches AFCN). Nous avons par exemple analysé, comme s'il s'était produit chez nous, le cas d'un traitement en tomothérapie avec un décalage de 60cm par rapport au prévisionnel.

La limite des systèmes actuels est la difficulté à retrouver une information précise, par manque de structuration de l'information.

Il serait par ailleurs intéressant d'introduire une déclaration simplifiée des presque-incidentes pour avoir une meilleure vision des risques potentiels.

Quels conseils en tirez-vous pour les professionnels de la radiothérapie française ?

Les sites de reporting permettent d'alerter sur de nouveaux événements et de partager avec son réseau des solutions mises en place ailleurs.

Je conseille particulièrement l'exercice d'analyse d'événements concrets survenus ailleurs. Cela permet aux équipes d'avoir une approche distante - et détendue -, d'adapter les pratiques ou de les conforter sans avoir été confronté au problème.

> Focus : en Europe

Au Royaume-Uni et en Belgique, il existe un double système de déclaration d'événements : un système volontaire et un système de déclaration au régulateur.



SYSTÈME DE NOTIFICATION VOLONTAIRE

Géré par le Public Health England (PHE), le « National Voluntary Radiotherapy Reporting and Learning system » résulte des recommandations des sociétés médicales en 2008 pour améliorer la sécurité des patients « Towards Safer Radiotherapy », à la suite de la surexposition d'une jeune fille de 15 ans en 2006.

Périmètre :

Déclaration des incidents et des presque-incidents de radiothérapie. 50 000 rapports provenant de 65 établissements ont été enregistrés depuis décembre 2007. Chaque mois, le PHE reçoit en moyenne 800 rapports..



Ressources :

L'analyse des erreurs de radiothérapie fait l'objet d'une publication trois fois par an et d'un résumé biannuel.

<https://www.gov.uk/government/publications/safer-radiotherapy-error-data-analysis-report>

SYSTÈME DE DÉCLARATION OBLIGATOIRE

Il est organisé par nation. En Angleterre, c'est la Care Quality Commission (CQC) qui centralise les déclarations obligatoires des expositions accidentelles et imprévues. Les déclarations reçues par le CQC sont partagées avec le PHE sur une base anonyme.

Ressources :

La CQC publie des rapports annuels décrivant le type d'incidents mais pas de rapports individuels.

<https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/ionising-radiation/irmer-enforcement-register-findings-reports>



SYSTÈME DE NOTIFICATION VOLONTAIRE

La "plateforme de benchmarking" belge a été lancée en 2008 dans le cadre du plan national de lutte contre le cancer.

Elle est gérée par et pour les professionnels de la radiothérapie, sur la base de la méthodologie PRISMA-RT, utilisée depuis 2011 par tous les centres de radiothérapie belges pour leur analyse en interne.

www.PRISMA-RT.be

Périmètre :

Partage des enseignements concernant les presque-incidents et les incidents de radiothérapie.

Depuis 2008, la plateforme belge a recueilli 18 580 enregistrements. En 2018, 408 analyses ont été menées parmi les 2 132 cas enregistrés.

Ressources :

L'analyse qui résulte des notifications est exportée de manière anonyme dans une base de données nationale à l'usage exclusif des professionnels belges.

SYSTÈME DE DÉCLARATION À L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ

Comme en France, les professionnels de la radiothérapie belges déclarent, depuis 2009, à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire (AFCN), des événements sur la base de critères co-développés. Jusqu'alors volontaire, cette déclaration deviendra obligatoire à la suite de la transposition de la directive européenne 2013/59/Euratom.



Ressources :

L'AFCN édite environ 10 fiches de retour d'expérience par an, à partir des événements qui lui sont déclarés. Ces fiches comportent une explication de l'incident, les actions mises en place par le centre concerné et les conseils de l'AFCN.

<https://afcn.fgov.be/fr/chercher?keyword=REX+radioth%C3%A9rapie>

> L'expérience des gestionnaires des systèmes de déclaration belges



Karen Haest



Aude Vaandering

- **Karen Haest**, chargée d'affaires, AFCN.
- **Aude Vaandering**, Co-chair du QMRT, groupement professionnel impliqué dans l'animation du système Prisma. Service de radiothérapie oncologique, Cliniques universitaires Saint-Luc, UCL, Bruxelles.

Pourquoi cette démarche très volontariste de la Belgique au travers du plan cancer de 2008 ?

Karen : En 2007, un événement de radiothérapie stéréotaxique est survenu au service de radiothérapie de l'hôpital universitaire de Gand, concernant une cohorte de 17 patients.

Cet événement, concomitant à la révélation de l'accident d'Epinal en France, a provoqué une prise de conscience forte des pouvoirs publics belges.

Pourquoi un système de déclaration interne unique ?

Aude : Il existe 24 centres principaux de radiothérapie en Belgique. Ce nombre réduit de centres, - comparé à la France -,

a facilité l'adoption d'un système standardisé d'enregistrement interne et d'analyse des événements indésirables et presque incidents survenant en radiothérapie.

L'utilisation depuis 2011 par tous les centres d'une méthodologie d'analyse commune renforce l'efficacité du partage entre professionnels sur le retour d'expérience. L'objectif à terme est de pouvoir en faire une exploitation centralisée, de façon à identifier les causes / points de fragilité au niveau national et de prendre des actions ciblées en conséquence.

Comment se positionne le système de déclaration de l'AFCN par rapport à PRISMA-RT ?

Karen : Depuis 2008, l'AFCN reçoit la déclaration des événements de radiothérapie qui correspondent aux critères établis avec les professionnels de la radiothérapie. Il s'agit par conséquent d'une sélection des événements enregistrés au niveau local dans chaque hôpital. L'adoption de PRISMA-RT a permis aux centres de monter en compétence sur l'analyse des événements ; le contenu des déclarations envoyées à l'AFCN est nettement plus approfondi depuis 2011 !

Votre message à nos lecteurs sur l'intérêt des systèmes de reporting ?

Aude : Il est important d'encourager les initiatives de type inter-CREX pour se regrouper entre professionnels de plusieurs centres. C'est de l'échange que naissent les solutions les plus pertinentes.

Karen : Outre le cadre défini des critères de déclaration obligatoire à l'Autorité, il ne faut pas perdre de vue que l'intérêt de déclarer est de prévenir les événements dans les autres centres.

> Repère méthodologique

LA MÉTHODOLOGIE PRISMA

Développée aux Pays-Bas pour analyser les erreurs humaines dans l'industrie chimique, la méthode PRISMA a été appliquée aux secteurs de la sidérurgie et de l'énergie, puis au domaine de la santé. La clinique Maastricht l'a adaptée pour la radiothérapie.

La méthode PRISMA postule qu'un incident est le résultat d'une combinaison de nombreuses causes.

L'analyse permet d'identifier des causes racines, qui sont ensuite classifiées selon un ordre prédéfini pour éviter de centrer l'analyse sur les erreurs de l'opérateur et de négliger les facteurs techniques et organisationnels :

1. les problèmes techniques et matériels (ex : conception des équipements) ;
2. les problèmes organisationnels (ex : procédures et protocoles, priorité de management) ;
3. les causes humaines sur des critères de connaissances, compétences et respect des règles ;
4. les causes spécifiques liées au patient.

Des orientations d'actions préventives et correctives sont ensuite proposées à l'aide d'une matrice.

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès ← →

