



EHESP

Médecin Inspecteur de Santé Publique

Promotion : **2007-2008**

Date du Jury : **Septembre 2008**

**Le système de vigilance en
radiothérapie français : état des lieux,
perspectives d'évolution et rôle du
Médecin Inspecteur de Santé Publique**

Emilie CHAZELLE

Remerciements

Je remercie très sincèrement et très chaleureusement toutes les personnes qui ont contribué à la réalisation de ce travail, en particulier Drs Claire Gourier-Fréry et Sandra Sinno-Tellier du Département Santé-Environnement de l'Institut de Veille Sanitaire, Dr Eliane Vanhecke médecin inspecteur de santé publique à la DDASS de Seine-saint-Denis, Marie-Elisabeth Cosson sociologue à l'Ecole des Hautes Etudes de Santé Publique et toutes les personnes qui m'ont consacré généreusement leur temps lors d'entretiens.

Sommaire

Introduction	1
1 CARACTERISTIQUES DES RAYONNEMENTS IONISANTS ET PRINCIPES DE LA RADIOTHERAPIE (1) (2).....	5
1.1 Nature des rayonnements ionisants	5
1.1.1 Définition	5
1.1.2 Les différentes particules constituant les rayonnements ionisants.....	5
1.1.3 Les effets biologiques des rayonnements ionisants.....	6
1.2 Les principaux facteurs influençant l'effet biologique des radiations ionisantes	8
1.2.1 La radiosensibilité intrinsèque	8
1.2.2 La dose totale.....	8
1.2.3 L'étalement et le fractionnement.....	8
1.2.4 L'oxygénation tissulaire	9
1.3 Les différentes modalités d'administration de la radiothérapie.....	9
1.3.1 Les principales indications de radiothérapie	9
1.3.2 Modalités d'application du traitement.....	10
1.3.3 Les techniques d'irradiation.....	10
1.3.4 Les types d'appareils de traitement	12
1.4 La prise en charge par le radiothérapeute et la préparation du traitement de radiothérapie externe (Annexe2).....	13
1.4.1 La prise en charge médicale.....	13
1.4.2 La préparation du traitement	14
1.4.3 Les séances de radiothérapie.....	15
2 SYSTEME DE VIGILANCES EN RADIOTHERAPIE : COEXISTENCE DE TROIS TYPES DE VIGILANCES	16
2.1 Vigilance portant sur les évènements significatifs de radioprotection encadrée par l'ASN	16
2.1.1 Cadre réglementaire.....	16
2.1.2 Champ couvert par la vigilance en radiothérapie effectuée par l'ASN (type d'évènements) et critères de déclaration.....	16
2.1.3 Les objectifs de cette vigilance	17
2.1.4 Les étapes de gestion de l'évènement	17

2.1.5	Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?	19
2.1.6	Les difficultés rencontrées par l'ASN pour atteindre ses objectifs	20
2.2	La matériovigilance encadrée par l'AFSSAPS.....	22
2.2.1	Cadre réglementaire	22
2.2.2	Champ couvert par la matériovigilance effectuée par l'AFSSAPS (type d'évènements) et critères de déclaration	22
2.2.3	Les objectifs de cette vigilance	23
2.2.4	Les étapes de gestion de l'évènement.....	23
2.2.5	Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?	24
2.2.6	Difficultés rencontrées par l'AFSSAPS pour atteindre ses objectifs	25
2.3	Vigilance portant sur les évènements indésirables graves liés aux soins : expérimentation dirigée par l'InVS (5).....	26
2.3.1	Cadre réglementaire	26
2.3.2	Champ couvert par la vigilance effectuée par l'InVS (type d'évènements) et critères de déclaration	26
2.3.3	Les objectifs de cette vigilance	27
2.3.4	Les étapes de gestion de l'évènement.....	28
2.3.5	Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?	29
2.3.6	Démarrage de l'expérimentation	29
2.4	L'expertise technique et médicale : mission de l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN).....	29
2.4.1	Cadre réglementaire	30
2.4.2	Champ couvert par les vigilances en radiothérapie selon l'IRSN.....	30
2.4.3	Quels sont les objectifs de ces expertises ?.....	31
2.4.4	Quelle expertise est-elle proposée par l'IRSN ?.....	31
2.4.5	Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?	32
2.4.6	Les difficultés rencontrées par l'IRSN dans l'exercice de ses missions	32
2.5	Comment se coordonnent ces différentes vigilances ?.....	32
2.5.1	Quels sont les complémentarités et chevauchements de mission entre l'ASN, l'AFSSAPS et l'InVS ?	32
2.5.2	Appui de la MeaH pour la mise en place d'un système de relevé d'évènements précurseurs et d'exploitation du retour d'expérience interne au service de radiothérapie.....	34
2.5.3	Bilan sur la circulation d'information au sein du système (<i>annexe 8</i>).....	37
2.5.4	Quel institut ou quelle agence pourrait être chargé(e) du suivi d'impact global (suivi épidémiologique de cohorte de patients surexposés) d'un accident de radiothérapie?.....	38

3	INTERVENTION DU MISP, REPRESENTANT DE LA DDASS ET DE L'ARH..	39
3.1	Dans quelles situations le médecin inspecteur de santé publique est-il amené à intervenir dans le système de vigilance en radiothérapie ?.....	40
3.2	Comment le rôle du MISP est-il perçu par les différentes institutions en charge des vigilances en radiothérapie ?.....	41
3.3	Quelles sont les actions menées par les MISP dans la gestion d'un incident ou accident de radiothérapie ou d'une plainte concernant un traitement en radiothérapie ?	41
3.4	Quelles sont les difficultés rencontrées par les MISP dans leur action ? Quels sont les aspects de leur gestion à améliorer ?.....	45
4	MARGES D'AMELIORATION DU SYSTEME DE VIGILANCE EN RADIOTHERAPIE	47
4.1	D'après les principaux intervenants du système (institutionnels et professionnels de santé), quels sont les points de ce système à améliorer ? Quelles suggestions est-il possible de formuler pour cela ?....	47
4.2	Quelles solutions pourraient être apportées par la formalisation du système de vigilance en radiothérapie prévue par le ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports, et de la Vie associative d'après les différents intervenants du système ?	51
4.3	Quelle organisation proposer au sein des services et centres de radiothérapie pour organiser la déclaration d'évènements ?	53
4.4	Comment l'intervention des MISP peut-elle être améliorée ?	54
	Conclusion.....	57
	Bibliographie	59
	Liste des annexes	I

Liste des sigles utilisés

Afssaps	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANAES	: Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ARH	: Agences Régionales de l'Hospitalisation
ARS	: Agence régionale de santé
ASN	: Autorité de Sûreté Nucléaire
CH	: Centre Hospitalier
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CREX	: Comité de retour d'expérience
CSP	: Catégories Socio- Professionnelles
DARH	: Directeur de l'Agence régionale de l'Hospitalisation
DDASS	: Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales
DEDIM	: Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
DGS	: Direction Générale de la Santé
DHOS	: Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DIS	: Direction des rayonnements ionisants et de la santé
DTEFP	: Direction du Travail de l'Emploi et de la Formation Professionnelle
DUS	: Département des Urgences Sanitaires
EIG	: Evénement Indésirable Grave
HAS	: Haute Autorité de Santé
IGAS	: Inspection générale des affaires sociales
INCA	: Institut National Du Cancer
InVS	: Institut de Veille Sanitaire
IRSN	: Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
MeaH	: Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers
MISP	: Médecin inspecteur de la santé publique
ONIAM	: Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
REX	: Retour d'expérience
SFRO	: Société Française de Radiothérapie Oncologique
TEL	: Transfert d'énergie linéique
UGSV	: Unité de gestion des signalements de vigilance
UMVEQ	: Unité matériovigilance des équipements

Introduction

D'après l'étude de l'observatoire national de la radiothérapie¹, le nombre de patients traités par radiothérapie en 2006 peut-être estimé à 184 000² ; la France dispose de 179 centres de radiothérapie, et de 369 appareils de radiothérapie externe répartis sur les 161 centres répondant à l'étude. Dans ces centres, six cent soixante treize radiothérapeutes travaillent aux côtés de 368 radiophysiciens et de 1984 manipulateurs d'électroradiologie médicale dont 344 sont affectés aux préparations (dosimétrie).

Les accidents de radiothérapie encore récents des centres hospitaliers (CH) de Toulouse et d'Epinal³, ont été révélateurs d'un nouveau type de « crise sanitaire ». Le rapport d'enquête ASN-IGAS (Autorité de sûreté nucléaire-Inspection générale de l'action sociale) réalisé dans le cadre de l'accident d'Epinal a conclu à l'accumulation de plusieurs défaillances, techniques, humaines et organisationnelles, notamment au niveau du système d'assurance-qualité du CH d'Epinal (traçabilité des pratiques), et de la gestion des crises sanitaires (information tardive des autorités nationales par les services déconcentrés, absence de relevé de décision écrit suite à une concertation à la DDASS, mauvaise information des patients par l'établissement). Ce rapport a également conclu à la nécessité de développer un système actif de vigilance, d'évaluation des suites de la radiothérapie et de suivi des effets iatrogènes.

Aussi, le ministère chargé de la Santé a lancé en 2007 un vaste plan de qualité et sécurité des pratiques et des installations, de mise en place d'un système de vigilances en radiothérapie (renforcement des systèmes de déclarations, de l'analyse, de la gestion et de la communication autour des événements indésirables), de renforcement des ressources humaines et de la formation, d'information et de communication. Ce plan se décline en 32 actions inscrites dans la « Feuille de route de radiothérapie ». La ministre de la santé Roselyne Bachelot-Narquin a présenté ce plan et ses premiers résultats lors d'une conférence de presse le 29 novembre 2007.

La vigilance en radiothérapie comporte différents systèmes de déclaration déjà existants ou émergents en 2008 : celui des événements significatifs liés à la radioprotection (déclaration à l'Autorité de Sûreté Nucléaire, ASN), celui des incidents et risques d'incidents graves de matériovigilance (déclaration à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, AFSSAPS) et celui des événements indésirables

¹ Situation au 31 Décembre 2006, étude menée conjointement par l'INCA et la SFRO.

² Par extrapolation du nombre de patients traités par les centres répondant à l'étude au nombre d'accélérateurs de particules installés.

graves liés aux soins (expérimentation en cours de mise en place et coordonnée par l'Institut de veille sanitaire, InVS). De plus, l'article L1413-14 du code de santé publique (CSP) indique que « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ».

Cependant, la compréhension des objectifs, des modalités de fonctionnement et d'articulation des différents systèmes de déclaration proposés, est complexe et l'applicabilité au quotidien pose des interrogations tant aux praticiens qu'aux acteurs de santé publique : quelles sont les limites du système de vigilance en radiothérapie, tel que décliné en 2008 ?

Un travail visant d'une part à définir les différents types de signalements possibles, et d'autre part à identifier les besoins pour améliorer la réalisation de ces signalements au sein des différents systèmes de signalement, est nécessaire.

Au niveau local (DDASS, future antenne locale d'Agence Régionale de Santé -ARS- ?), le médecin inspecteur de santé publique (MISP) est à la fois au contact du terrain (directions des établissements de santé, praticiens, soignants, correspondants de vigilances, patients) et des institutions ou autorités sanitaires intervenant dans l'analyse et la gestion des déclarations. Le MISP représente donc un intervenant privilégié pour la réalisation de l'état des lieux et de l'analyse des besoins d'un nouveau système de déclaration lors de sa mise en pratique, et pour trouver la coordination adaptée des systèmes déjà existants. Ce travail permet d'analyser le rôle que le MISP doit jouer au sein du système de radiovigilance, et de déterminer son champ d'intervention et ses limites. Pour cela, il faut étudier quels sont les moyens et les connaissances mis à disposition ou nécessaires au MISP pour être à l'origine ou participer à la gestion d'une déclaration d'incident (ou accident) de radiothérapie, pouvant éventuellement conduire au déclenchement d'une alerte. Quel appui le MISP et la DDASS attendent-ils des partenaires (ASN, IRSN...) pour l'investigation de ces déclarations ?

Enfin, il faut étudier comment le MISP intervient le cas échéant dans la prise en charge et la gestion des complications médicales liées à ces événements indésirables.

Cette entreprise a été initiée par une après-midi de découverte du terrain avec visite et explication du fonctionnement d'un service de radiothérapie d'Ile-de-France par un radiothérapeute (président de la SFRO pour 2008-2009).

³ qui a mis en évidence un surdosage de plus de 20% chez 24 patients traités par radiothérapie pour cancer de la prostate, à l'origine de complications sanitaires graves

Différentes méthodes et sources de données ont ensuite été utilisées pour définir et caractériser les événements devant faire l'objet d'un signalement.

Des études documentaires (échelles, fiches, protocoles, sites internet) et des entretiens avec des responsables à l'ASN, l'AFSSAPS, et l'IRSN ont été mis en œuvre pour décrire la veille en radioprotection effectuée par l'ASN, les investigations et expertises fournies par l'IRSN et la matériovigilance réalisée par l'AFSSAPS.

L'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins (dont ceux liés à la radiothérapie), par l'InVS, a été décrite à l'aide du protocole de l'expérimentation. L'articulation de cette expérimentation avec les systèmes existants a été étudiée.

La clarté des circuits de déclaration, l'organisation interne aux services pour permettre la remontée des incidents, ainsi que l'acceptabilité et la compliance des praticiens à la déclaration ont été évaluées par des interviews des professionnels de terrain (le gestionnaire de risque et soit un radiothérapeute, soit un radiophysicien) de 3 établissements d'Aquitaine, région devant inaugurer à l'automne l'expérimentation de déclaration des EIG liés aux soins. Ces trois établissements étaient un CHU, un centre de lutte contre le cancer et un centre privé. Malheureusement, pour le centre privé, seul le gestionnaire de risque de l'établissement de rattachement a pu être joint. L'organisation interne au service a été discutée également sur la base de la méthode de relevé des incidents ou événements porteurs de risque proposée par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH), notamment avec le médecin de cette structure en charge du dossier.

Les moyens d'action du MISP et de la DDASS en réponse au signalement ont été étudiés à l'aide d'entretiens téléphoniques auprès de MISP des DDASS d'Ile-de-France ayant été confrontés à des déclarations d'événements indésirables liés à la radiothérapie, et suite à un questionnaire permettant d'identifier ces médecins inspecteurs parmi tous les MISP des DDASS et de la DRASS d'Ile-de-France. Il a été également possible d'observer la gestion d'une plainte concernant des séquelles potentielles d'un traitement de radiothérapie, notamment en participant à une inspection commune ASN, assurance-maladie, ARH. Des MISP ayant connu sur leur territoire des accidents génériques ainsi que des membres de l'IGAS ont été consultés aussi.

Enfin, les modalités d'action commune entre l'ASN et l'ARH ont été abordées également par la participation aux réunions de synthèse organisées dans le cadre de l'élaboration d'une trame de visite commune des centres de radiothérapie (à titre préventif ou réactif) par la division territoriale de Paris de l'ASN et l'ARHIF (Agence régionale d'hospitalisation d'Ile-de-France).

Il convient de commencer par rappeler la nature des rayonnements ionisants et les principes de leur utilisation à des fins thérapeutiques en radiothérapie, avant d'envisager le panorama des systèmes de déclaration d'évènement indésirable avec leurs modalités de coordination et leurs limites. Ensuite, il est important de pointer le rôle du médecin inspecteur de santé publique en détaillant les étapes de gestion d'un évènement indésirable pour celui-ci. Enfin, des solutions seront proposées en vue d'améliorer ce système de vigilance et d'y faciliter l'intervention des différents acteurs de terrain et institutionnels.

1 CARACTERISTIQUES DES RAYONNEMENTS IONISANTS ET PRINCIPES DE LA RADIOTHERAPIE (1) (2)

1.1 Nature des rayonnements ionisants

1.1.1 Définition

« Les radiations ionisantes sont des rayonnements constitués par des flux de particules en mouvement de nature et de vitesse variées capables de créer des ions dans la matière qu'ils traversent. » Certaines sont utilisables en thérapeutique pour une destruction cellulaire relativement sélective : c'est le fondement de la radiothérapie. Les radiations ionisantes utilisables en radiothérapie sont produites par deux types de mécanismes : la désintégration des atomes radioactifs naturels ou artificiels produisant des électrons et photons gamma, et l'accélération artificielle de particules telles que les neutrons, protons, ions lourds et photons X et électrons.

1.1.2 Les différentes particules constituant les rayonnements ionisants

- **Les rayons (photons) X et gamma** (ondes électromagnétiques les plus énergétiques)

Les photons X sont fabriqués dans des tubes à rayons X ou des accélérateurs de particules.

Les photons gamma sont obtenus à partir de la désintégration nucléaire d'une substance radioactive, comme le cobalt, le césium ou l'iridium.

Ce sont des rayonnements indirectement ionisants par l'intermédiaire d'électrons secondaires, produits au cours de leur interaction dans les tissus.

- **Les électrons**

Ils agissent surtout en surface et sont fabriqués par des accélérateurs de particules. Ils ionisent directement la matière. Ils sont utilisés exclusivement en radiothérapie externe.

- **Les protons**

Ce sont des particules produites par des cyclotrons. Elles permettent une irradiation très précise de certains organes (mélanomes de la choroïde de l'œil, tumeurs cérébrales de la base du crâne).

➤ Les neutrons

Ils sont également produits par des cyclotrons. Leur développement est encore du domaine de la recherche. Ils sont peu sensibles à l'effet oxygène et restent efficaces pour traiter les tumeurs nécrotiques ou à croissance lente.

1.1.3 Les effets biologiques des rayonnements ionisants

L'interaction des radiations ionisantes avec les atomes des molécules cellulaires entraîne des perturbations physiques, puis physico-chimiques, puis chimiques et enfin des effets biologiques.

Les perturbations physiques entraînées par l'interaction des particules en mouvement rapide, que sont les rayonnements ionisants, avec les électrons du milieu au voisinage de leur trajectoire sont principalement des ionisations (éjection d'un électron) et des excitations (passage d'un électron sur une couche d'énergie supérieure).

Ce sont les collisions entre électrons secondaires (produits lors de ces ionisations ou excitations) et les molécules du milieu qui sont responsables des effets physico-chimiques et chimiques. Le rayonnement provoque soit des lésions directes des molécules, soit des lésions indirectes des molécules par l'intermédiaire des produits (radicaux libres) de la radiolyse de l'eau cellulaire.

➤ Au niveau cellulaire (annexe1)

La mort cellulaire est essentiellement due :

- aux **altérations de l'ADN du noyau**, cible principale des radiations (simple ou double cassure des deux brins d'ADN). On distingue des lésions létales, sub-létales et potentiellement létales.

- A l'apoptose (suicide cellulaire) par activation de la protéine p53. Celle-ci code une « pause réparatrice » à la division cellulaire afin de permettre au génome de se réparer mais si les lésions de l'ADN sont trop importantes, elle active une chaîne de réactions à l'origine de la mort cellulaire. C'est une mort cellulaire différée dite « programmée ».

Donc, **seules les cellules qui se divisent sont radiosensibles**. Les neurones, les hématies, les leucocytes sont radiorésistants (exception faite des lymphocytes, très radiosensibles).

➤ Au niveau tissulaire

La majorité des tissus sains sont constitués de deux compartiments et ont des populations cellulaires en équilibre, à la différence des tumeurs dont les populations cellulaires sont en croissance.

- **Le compartiment différencié** assure la fonction du tissu. Il est très peu ou pas radiosensible,
- **Le compartiment germinatif**, garantit le renouvellement des cellules. Il est radiosensible.

Cependant, l'effet tissulaire observé va dépendre de la vitesse de renouvellement du compartiment différencié.

Prenons l'exemple du tissu sanguin : Il est composé de deux compartiments anatomiquement séparés : le sang et la moelle osseuse.

L'irradiation du sang n'entraîne aucune modification de la numération formule. A l'opposé, l'irradiation de la moelle osseuse hématopoïétique aboutit en 48 heures à une moelle déserte par perte de capacité de division des cellules germinatives. Les conséquences pour le sang périphérique sont variables.

- Au bout de 3 jours, les **leucocytes** arrivent au terme de leur vie normale. Il apparaît alors une leucopénie car il n'y a plus de cellules jeunes pour remplacer les leucocytes éliminés naturellement.
- Au bout de 4 jours, les **plaquettes** arrivent au terme de leur vie normale : thrombopénie.
- A l'inverse, les **hématies** ont une durée de vie de 120 jours et l'anémie se manifeste rarement, car la moelle a le temps de restaurer ses lésions.

Certains tissus, comme le sang, la peau, les intestins, les ovaires, les muqueuses ORL ont un temps de renouvellement rapide. L'irradiation entraîne **des réactions précoces** qui apparaissent en cours de traitement ou dans les jours ou semaines suivant l'irradiation. Elles sont réversibles et s'estompent en quelques semaines avec la repopulation cellulaire à partir des cellules souches.

D'autres tissus, comme l'os, le muscle, le foie, le rein ou le tissu nerveux, ont un temps de renouvellement lent. L'irradiation n'entraîne pas de réaction précoce mais peut induire **des réactions tardives** : Elles se manifestent après 3 mois et jusqu'à 1 an, 2ans voire plus après le traitement. Ces lésions tardives ont, comme commun dénominateur, une atteinte des petits vaisseaux, une altération des fibroblastes et un vieillissement prématuré ou une reconstitution incomplète des cellules souches. Ces lésions perturbent la vitalité du tissu et favorisent la fibrose, pouvant aboutir à la nécrose. Ce sont les réactions tardives principalement qui constituent le facteur limitant de la radiothérapie.

La vitesse de croissance d'une tumeur est fonction de la durée du cycle cellulaire, du coefficient de prolifération (% de cellules en division) et du coefficient de perte cellulaire. Les cellules préoccupantes sont les cellules clonogènes capables de se multiplier indéfiniment. La stérilisation locale ne peut être obtenue que si toutes les cellules

clonogènes ont été rendues incapables de se diviser. La probabilité d'éradiquer toutes les cellules clonogènes dépend de nombreux facteurs dont les plus importants sont : la dose d'irradiation, le volume tumoral (les grosses tumeurs sont plus difficiles à stériliser que les petites) et le type histologique (suivant lequel la radiosensibilité varie).

1.2 Les principaux facteurs influençant l'effet biologique des radiations ionisantes

1.2.1 La radiosensibilité intrinsèque

Celle-ci dépend des capacités de restauration de la cellule. Ainsi, l'aspect de la courbe de survie est relativement différent d'une lignée cellulaire à l'autre. La plupart des tumeurs sont constituées de tissu à faible capacité de réparation donc relativement radiosensible.

1.2.2 La dose totale

La dose totale influe de manière très sensible sur la survenue de complications précoces ou tardives. Chaque tissu possède une dose d'irradiation définie au-delà de laquelle les complications apparaissent et augmentent avec la dose cumulée. Ainsi de faibles variations de dose totale peuvent accroître ou diminuer très significativement le risque de toxicité tardive. Au niveau tumoral, l'effet de la dose totale dépend de la radiosensibilité des cellules cancéreuses, du volume tumoral initial et de l'importance de la repopulation cellulaire.

L'unité de dose est le Gray (Gy). Un Gray (Gy) représente une énergie d'un Joule (J) absorbé dans 1 kilogramme de matière. Bien que représentant une quantité d'énergie extrêmement faible, un Gray constitue une énergie très importante pour les tissus vivants.

1.2.3 L'étalement et le fractionnement

L'étalement correspond au nombre de jours entre la première et la dernière séance de radiothérapie. La notion de dose est inséparable du temps pendant lequel elle est distribuée. Plus une même dose est étalée dans le temps plus son effet biologique diminue. Ce facteur affecte plus les tissus dont les cellules se divisent souvent (tissus à réactions précoces et tissus tumoraux) que les tissus dont les cellules se divisent moins. La réduction du délai entre la première et la dernière séance permet de réduire les effets de la repopulation cellulaire (accélération progressive de la multiplication des cellules survivantes pour compenser les pertes). Or, les cellules irradiées sont capables, grâce à des mécanismes enzymatiques, de réparer certaines lésions de leur ADN, de façon plus satisfaisante pour les cellules saines que pour les cellules cancéreuses. C'est la raison

pour laquelle on fractionne l'irradiation en plusieurs séances afin d'obtenir un effet différentiel maximal entre tissu sain et tissu cancéreux (dose tumoricide et dose tolérable). Le rythme classique est une séance de 2 Gy quotidienne, 5 fois par semaine, soit 10 Gy par semaine. Lors des irradiations multi-fractionnées, plusieurs séances sont réalisées par jour, généralement 2 séances espacées d'un minimum de 6 heures. Ceci permet de diminuer la dose par séance de 1,8 à 1,2 Gy et d'écourter la durée des traitements. De très nombreuses variations ont été utilisées selon les objectifs cliniques : les irradiations étalées à visée curative, les irradiations concentrées à visée palliative et les irradiations « flash » à visée symptomatique notamment antalgique.

1.2.4 L'oxygénation tissulaire

En présence d'oxygène une même dose d'irradiation tue trois fois plus de cellules qu'en l'absence d'oxygène. Il suffit qu'il existe dans une tumeur un faible pourcentage de cellules hypoxiques, pour la rendre peu radiosensible.

Il existe aussi, dans la majorité des tumeurs, un double volume cible : la périphérie est bien oxygénée, le centre plus ou moins nécrotique, radiorésistant, nécessite un surdosage focalisé.

Le débit de dose, la qualité des rayonnements, la température et la phase du cycle cellulaire influencent également les effets biologiques des rayonnements ionisants.

1.3 Les différentes modalités d'administration de la radiothérapie

1.3.1 Les principales indications de radiothérapie

La radiothérapie curative a pour objectif de stériliser définitivement toutes les cellules tumorales contenues dans le volume irradié afin d'obtenir le contrôle local et si possible la guérison du cancer. La radiothérapie peut être exclusive ou s'associer à la chirurgie et/ou la chimiothérapie.

La radiothérapie palliative est utilisée dans le traitement des tumeurs :

- Localement trop grosses pour être opérées ou stérilisées par la radiothérapie,
- Métastatiques avec lésion primitive évolutive.

L'objectif du traitement est de freiner l'évolution de la maladie en assurant au patient une rémission clinique aussi longue que possible et surtout sans trouble majeur.

La radiothérapie symptomatique a pour but de soulager un symptôme, comme la douleur, généralement à un stade évolué de la maladie mais parfois à une phase plus précoce. Son efficacité est : antalgique, hémostatique, ou décompressive.

1.3.2 Modalités d'application du traitement

La *radiothérapie exclusive* est indiquée dans deux circonstances principales : à titre palliatif , en cas de métastase ou de cancer évolué, ou à titre curatif, en présence d'un cancer radiosensible encore limité.

La radiothérapie peut-être *postopératoire ou adjuvante*. Son but est alors de diminuer les risques de rechute locale.

Au contraire, la radiothérapie peut-être *préopératoire ou néo-adjuvante*. Son objectif est d'obtenir une régression du volume tumoral pour faciliter le geste chirurgical.

1.3.3 Les techniques d'irradiation

➤ La radiothérapie externe

La source de rayonnement est située à l'extérieur du malade (voie transcutanée) ; c'est la méthode la plus utilisée.

2 techniques :

La radiothérapie de conformation

Elle permet d'augmenter les doses dans la tumeur et de réduire l'irradiation des tissus sains.

La radiothérapie conformationnelle consiste à délimiter le volume-cible au plus près, de façon à n'irradier qu'au minimum les tissus sains alentour.

Le repérage du volume-cible se fait le plus souvent par scanner. Il permet l'établissement d'un plan de traitement adapté à l'anatomie et aux caractéristiques du patient.

La mise en route de la radiothérapie conformationnelle est un temps capital qui dure une semaine.

- On commence généralement par immobiliser le patient dans un **masque** ou un moule thermoformé, en fonction de l'organe à traiter (tête, pelvis), permettant une reproductibilité parfaite du positionnement du patient à chaque séance.

- Un **plan de référence** est ensuite défini sur le patient, en général par trois points (un antérieur et deux latéraux) qui sont **tatoués**.

- Un **scanner** est alors réalisé, en s'assurant que le plan de référence passe exactement par une des coupes scanner. Une injection intraveineuse de produit de contraste est très utile pour le repérage de la vessie et des axes vasculaires.

- Les images sont alors transférées sur une console de dosimétrie où, sur chaque coupe, sont contourés le volume de l'organe à traiter et les organes à risque. Habituellement, **une reconstruction en 3D est alors réalisée :le contourage**

- À l'issue du contourage, un **plan de traitement** (nombre et orientation des faisceaux, dessins des caches ou position des lames) est proposé au radiothérapeute. L'évaluation de ce plan de traitement est réalisée sur un **histogramme dose-volume** (HDV). Certaines contraintes sur la dose reçue par les volumes-cibles et les organes critiques permettent de choisir le meilleur plan de traitement.

- Après validation, le plan de traitement est transféré à l'**accélérateur linéaire** pour la calibration du **collimateur multilames**.

Environ 10 à 20 % des malades irradiés devraient bénéficier de ces techniques notamment pour les tumeurs intra crâniennes, de la sphère ORL (cavum, sinus de la face), de la prostate, bronchique, para vertébrale ou hépatique.

La radiothérapie conformationnelle en modulation d'intensité

Elle utilise des **faisceaux d'intensité différente dans un même champ** dans le but de produire plus de degrés de liberté dans la répartition de la dose et, en principe, une conformation encore plus précise que celle utilisée par la technique habituelle.

Les modulations de faisceau sont programmées avec des logiciels spécifiques qui utilisent les techniques de **planification inverse**.

En **radiothérapie conformationnelle**, après avoir déterminé les volumes-cibles et les organes à risque, on définit de quatre à six faisceaux par leurs tailles et leurs angulations.

Puis on examine sur les HDV le résultat de la **balistique proposée**.

- Par tâtonnement, en modifiant chaque faisceau, on obtient ainsi un plan de traitement satisfaisant les contraintes sur la tumeur et les tissus sains.

- Dans les systèmes de planification inverse, les contraintes sont entrées dans l'ordinateur, et c'est lui qui définit la meilleure balistique (et surtout les caractéristiques en fluence) de chaque faisceau.

➤ **La radiothérapie interne**

La radiothérapie métabolique

Elle utilise des sources radioactives, généralement injectables, non scellées, qui vont se fixer, grâce à leur métabolisme sur les cellules « cibles ». Iode 131 pour certains cancers de la thyroïde, phosphore 32 pour la maladie de Vaquez. Le strontium 89 et le samarium 153 dans le traitement des métastases osseuses.

La curiethérapie ou brachythérapie

Elle utilise des sources radioactives scellées, contenant de l'iridium ou du césium, placées au cours d'une intervention dans les tissus tumoraux ou dans une cavité naturelle.

Actuellement, il existe trois méthodes de curiethérapie ou de brachythérapie (LDD) :

1) La curiethérapie interstitielle ou endo-curiethérapie où le radioélément, une aiguille, est mis en place dans les tissus eux- mêmes. Cette technique est utilisée pour traiter les tumeurs de la lèvre, de la langue ou de la peau.

2) La curiethérapie endocavitaire ou plésio-curiethérapie où le radioélément, un tube, est mis dans des cavités naturelles. Cette modalité est employée pour traiter certains cancers gynécologiques (vagin, utérus).

3) Les implants permanents qui sont des capsules de radon, où le radioélément est laissé à demeure dans les tissus.

1.3.4 Les types d'appareils de traitement

Il s'agit principalement des accélérateurs de particules. Un accélérateur de particules comprend une source d'électrons à l'extrémité d'une section accélératrice sous vide. Ces électrons sont accélérés par une onde de haute fréquence générée par un klystron ou un magnétron. Sous l'effet de cette force, ils acquièrent une énergie très élevée de 4 à 25 MeV (Méga électron-volt).

Les électrons peuvent avoir une double destinée :

- Soit ils sont projetés sur une cible (anode) et ils sont transformés en rayons X de très haute énergie
- soit ils sont extraits directement de l'accélérateur et réalisent ainsi un faisceau d'électrons dont l'énergie peut aller de 4 à 25 MeV selon les appareils.

Les petits accélérateurs émettent des rayons X de 4 à 6 MeV qui ont des propriétés proches du cobalt,

Les gros accélérateurs émettent

- soit des rayons X de 10 à 25 MeV qui n'entraînent plus aucune réaction cutanées et ont un rendement 50 % à 20 cm environ sous la peau,
- soit des électrons dont on peut faire varier l'énergie entre 4 et 25 MeV environ et qui sont bien adaptés à l'irradiation des lésions superficielles.



Accélérateur linéaire de particules

Il existe aussi des appareils à télécobalt plus anciens, et qui ne sont plus qu'au nombre d'une vingtaine en France.

1.4 La prise en charge par le radiothérapeute et la préparation du traitement de radiothérapie externe (*Annexe2*)

1.4.1 La prise en charge médicale

La prise en charge médicale comporte différentes consultations programmées : la consultation initiale, avec un dispositif d'annonce (annonce du traitement la plupart du temps seulement car le diagnostic est déjà connu (3); en cours de mise en place), la consultation de mise en œuvre du traitement, une consultation hebdomadaire d'évaluation de la tolérance du traitement, une consultation de bilan de fin de traitement et des consultations de suivi post traitement. Ce suivi post traitement n'est actuellement pas toujours effectué par le centre de radiothérapie lui-même⁴. La consultation de mise en œuvre du traitement est toujours minutieuse et longue. Elle nécessite un rendez-vous précis et peut durer une heure ou plus sans compter la dosimétrie. Elle nécessite une étroite collaboration entre le radiothérapeute, le radio physicien et les manipulateurs.

Le radiothérapeute va définir et prescrire la dose à délivrer sur le site de la tumeur : volume cible. Il détermine les moyens de protection des organes de voisinage dont surtout les organes à risque.

La dose prescrite dépend du type de la tumeur (grade histologique, volume...), de l'objectif du traitement (curatif, palliatif ou symptomatique) fixé en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

Le radiothérapeute valide le plan de traitement après la dosimétrie, la simulation et avant la mise en œuvre du traitement.

Si la radiothérapie permet de guérir ou d'améliorer la survie de la plupart des patients atteints de cancers, la guérison ou le prolongement de la survie peut se faire au prix d'une forte toxicité. Les risques et complications possibles sont en majorité connus et déterminés au moment du choix du protocole thérapeutique. Mais ils dépendent également des antécédents du patient, et des traitements associés à la radiothérapie (chirurgie, chimiothérapie, hormonothérapie). Une part de la toxicité dépend aussi de la sensibilité propre du patient aux rayonnements ionisants.

⁴ Ce suivi post-thérapeutique fait l'objet des nouveaux critères d'agrément de la radiothérapie publiés en le 16 Juin 2008 et opposables à partir de 2011

De ce fait, pour la recherche d'effets toxiques aigus et tardifs en radiothérapie, et qui concernent la vigilance sanitaire, la prise en charge médicale est particulièrement importante pour ces deux points :

- une évaluation de la morbidité aigue tout au long du traitement
- une consultation annuelle en radiothérapie dont la fréquence peut-être modifiée en fonction des données de l'état clinique ou du bilan de surveillance du patient.

La classification utilisée par les radiothérapeutes à l'heure actuelle pour l'évaluation des morbidités liées à la radiothérapie est la Common Toxicity Criteria du National Cancer Institute (USA). Elle est proche de la classification RTOG/EORTC utilisée jusque récemment par les radiothérapeutes européens (*annexe 3*). Les classifications comprennent 5 grades d'effets sanitaires : grade 1 « effets bénins », grade 2 « effets modérés », grade 3 « effets sévères », grade 4 « effets graves ou menaçant la vie », grade 5 « décès ».

1.4.2 La préparation du traitement

➤ **Première étape : la confection d'un moulage de la partie du corps à traiter ou d'un autre moyen de contention**

Les moyens de contention sont primordiaux pour la qualité du positionnement et du repositionnement et donc pour que les mesures préalables au traitement et toutes les séances de traitement, soient faites dans la même position. Il sera donc mis à chaque séance de traitement. Les repères nécessaires pour le repositionnement à chaque séance seront marqués sur le moulage (ou la peau).

L'imagerie de référence : avec ce moulage, un scanner sera effectué. C'est sur ce scanner que seront définies les zones à irradier par le médecin. Afin de bien visualiser les structures vasculaires sur ce scanner, habituellement, une injection de produit de contraste est faite.

Dans certains cas le scanner ne suffit pas, la comparaison avec des images obtenues par d'autres examens, IRM et/ou TEP-SCAN, est alors nécessaire. Pour une analyse plus fine les images des trois techniques pourront être fusionnées.

➤ **Deuxième étape : positionnement et centrage**

La qualité du positionnement du patient et des faisceaux d'irradiation est assurée par différents systèmes : utilisation de repères sur la peau ou sur les moyens de contention (repères simples et déplacements de la table de traitement pour définir des plans et l'origine du repère orthonormé de la radiothérapie) ou de repères implantés.

Le centrage est la mise en place des repères sur le moulage. Ces repères ont pu être définis suite au travail technique fait par le médecin et le physicien à partir des images du

scanner ou de l'IRM. Ce travail technique demande du temps et explique le délai entre le scanner et le centrage.

➤ **Étape intermédiaire en radiothérapie classique : la simulation**

Elle permet de placer les faisceaux d'irradiation par rapport à l'anatomie du patient et en sa présence. 2 types d'appareils de simulation (simulateur classique et simulateur-scanner) permettent de faire de la simulation vraie en utilisant des clichés radiologiques sur films argentiques ou numériques, le troisième type d'appareil, le scanneur-simulateur permet de faire de la simulation virtuelle à partir de l'image scanographique.

➤ **Troisième étape : la mise en place à l'appareil de traitement**

Une image radiologique numérique (imagerie portale) ou imagerie radiologique analogique (improprement appelée « gammagraphie ») est faite en se positionnant sur les repères définis lors du centrage. L'image est comparée à celles effectuées lors de la préparation du traitement. Les conditions sont celles d'une séance de traitement mais seul un contrôle est réalisé. De tels contrôles sont répétés une fois par semaine pendant le traitement.

1.4.3 Les séances de radiothérapie

La radiothérapie est habituellement réalisée 1 fois par jour, tous les jours sauf le week-end. Sa durée standard est de 6 semaines. Le rythme et la durée du traitement, déterminés par le radiothérapeute, doivent être respectés. La durée d'une séance d'irradiation est d'environ 15 minutes. Chaque fois que cela est possible, le traitement est réalisé en ambulatoire.

L'irradiation est inodore, invisible, incolore et indolore.

Durant la séance :

- le malade est constamment surveillé à l'aide d'une caméra de télévision et par un infirmier avec un interphone. La séance peut être interrompue à tout moment si nécessaire.
- Les paramètres d'irradiation sont constamment contrôlés par un ordinateur, le traitement par des radiographies prises pendant la séance (au début du traitement ou une fois/semaine)

2 SYSTEME DE VIGILANCES EN RADIOTHERAPIE : COEXISTENCE DE TROIS TYPES DE VIGILANCES

Le système de vigilance en radiothérapie s'est construit progressivement par l'addition successive de différentes vigilances, notamment suite à la nécessité perçue d'une plus grande sécurité des soins: ces vigilances sont la matériovigilance et la vigilance en radioprotection auxquelles va s'ajouter la vigilance sur les événements indésirables graves liés aux soins. Deux de celles-ci recouvrent un cadre beaucoup plus large que celui de la radiothérapie. Cette construction par étape entraîne actuellement un besoin de coordination auquel les institutions concernées tentent de répondre.

2.1 Vigilance portant sur les événements significatifs de radioprotection encadrée par l'ASN

Celle-ci est décrite à l'aide d'éléments recueillis lors d'un entretien avec un responsable d'une division territoriale de l'ASN et d'échanges mail, ainsi que des documents produits par l'ASN disponibles sur son site internet.

2.1.1 Cadre réglementaire

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) est une autorité administrative indépendante depuis la loi N° 2006-686 du 13 Juin 2006 relative à la transparence et à la sûreté en matière nucléaire. L'article L 1333-3 du code de santé publique rend obligatoire pour le responsable de l'activité de radiothérapie la déclaration sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département de tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

2.1.2 Champ couvert par la vigilance en radiothérapie effectuée par l'ASN (type d'évènements) et critères de déclaration

La vigilance en radiothérapie, selon l'ASN, couvre 3 aspects de la radiothérapie :

- la prescription médicale,
- la mise en œuvre ou l'application du traitement prescrit,
- le fonctionnement, la maintenance des machines.

L'ASN assure la vigilance portant sur la mise en œuvre ou l'application du traitement prescrit: contrôle de l'emploi de la machine, dysfonctionnements organisationnels et humains. Il s'agit des événements significatifs de radioprotection c'est-à-dire qu'*un écart*

significatif existe entre la dose prescrite et la dose reçue par le patient à l'issue du traitement (ou d'une séance de traitement), ou pour les travailleurs, une situation entraînant ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose annuelle réglementaire. Les critères de déclaration figurent dans l'annexe 1 au guide ASN/DEU/03. (annexe 4).

2.1.3 Les objectifs de cette vigilance

Les principaux objectifs visés par l'ASN au travers de cette vigilance reposant sur la déclaration d'évènements sont :

- le partage d'expérience entre les acteurs de la radiothérapie avec pour l'ASN un rôle de centralisateur du retour d'expérience,
- ainsi, éviter qu'un évènement qui s'est déjà produit ne se renouvelle, ou limiter le risque de survenue d'un évènement plus grave dans des circonstances analogues,
- faciliter l'évaluation ultérieure d'un incident ou risque d'incident, améliorer les pratiques des établissements,
- fournir une éventuelle analyse indépendante de l'évènement, si besoin avec l'expertise de l'IRSN,
- fixer des objectifs pour les mesures correctives à prendre par les établissements de santé et réaliser leur suivi,
- contrôler par des inspections l'organisation mise en place au sein du service de radiothérapie pour que le système de déclaration fonctionne (détection des écarts et anomalies puis leur analyse),
- répondre au devoir d'information du public de l'ASN.

2.1.4 Les étapes de gestion de l'évènement

Lorsqu'un centre de radiothérapie repère un dysfonctionnement, il le signale le plus souvent par téléphone ou par fax à la division territorialement compétente de l'ASN avant l'envoi de la fiche de déclaration.

Cet échelon régional ou inter-régional de l'ASN appelle le centre concerné pour demande d'informations et validation de l'incident. Si l'incident est validé, l'ASN demande au centre de lui retourner la fiche de déclaration dûment remplie (« formulaire de déclaration d'évènements significatifs en radioprotection » annexe 2

au guide ASN/DEU/03 (4)⁵ et signée par le responsable d'activité et le chef d'établissement, dans les 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement. Ces 48 heures permettent au centre de réaliser une première évaluation immédiate de l'évènement et de prendre les mesures correctives immédiates pour le ou les patient(s), en répondant par exemple à ces questions « faut-il continuer le traitement ? faut-il le modifier ? » en calculant la dosimétrie résultante.

La division territoriale de l'ASN transmet alors l'information du signalement aux acteurs qui doivent en avoir connaissance, selon le niveau de gravité : DDASS, DRASS, ARH, le niveau central de l'ASN et la DTEFP (direction du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle) si la personne exposée est un travailleur (les acteurs concernés sont plus nombreux s'il s'agit d'une alerte nationale : DGS, InVS, IRSN, DHOS, AFSSAPS).

L'ASN réalise au niveau territorial, avec ou sans aide du niveau national, une analyse interne de l'évènement et des mesures correctives immédiates prises pour assurer la sécurité. Selon la gravité de l'évènement, son caractère générique, l'ASN territoriale peut décider de mener une inspection réactive, à laquelle le médecin inspecteur de santé publique au nom de l'ARH ou de la DDASS pourra participer. L'ASN peut également saisir occasionnellement l'IRSN pour une expertise plus approfondie médicale et/ou technique. L'ASN fixe des objectifs en terme de mesures correctives pour les centres. Un suivi des mesures correctives est donc effectué pour vérifier que les centres ont tenu leurs engagements (par téléphone, lors d'une inspection, sur pièce justificative).

Dans les 2 mois suivant la déclaration un « compte-rendu d'évènement significatif »⁶ cosigné par le responsable de l'activité et par le chef d'établissement doit être envoyé à l'ASN et l'IRSN. L'ASN demande ensuite à l'exploitant de proposer un classement sur l'échelle expérimentale ASN-SFRO (*annexe 5*) (ou INES si c'est un travailleur qui a été exposé). A partir de là, l'ASN propose à son tour un classement puis consulte la SFRO pour validation. Ce classement pourra être revu à distance en fonction de la survenue de complications.

Une action de communication est également réalisée dont la nature dépend du niveau de gravité :

- pour les niveaux 0 : pas de communication spécifique sur l'incident. Ces incidents sont comptabilisés et leur nombre sera donné dans le rapport d'activité de l'ASN de fin d'année.

⁵ téléchargeable sur le site de l'ASN : www.asn.fr

⁶ rédigé selon le modèle téléchargeable sur le site www.asn.fr

- Pour les niveaux 1, un avis d'incident est placé dans une rubrique spécifique sur le site internet après anonymisation (date, type de traitement). L'évènement est décrit ainsi que les actions correctives entreprises, et le classement de l'incident.
- Pour les niveaux 2 et 3, une note d'information est affichée au devant du site internet de l'ASN.
- Pour les niveaux 4, un communiqué de presse est rédigé et diffusé, voire une conférence de presse organisée.

L'ASN attend un délai de 15 jours avant de communiquer sur un évènement afin que le centre de radiothérapie ait eu le temps d'informer toutes les personnes requises au préalable (patients...). Cette communication s'effectue également par des lettres ouvertes aux professionnels pour un retour d'expérience pour tous, par une participation aux congrès, séminaires de radiothérapie (comité de cancérologie, SFRO), et depuis peu par la publication des lettres de suite des inspections des centres. La synthèse régionale (en Ile-de-France) et nationale de l'ensemble des inspections de 2007 a été rendue publique.

2.1.5 Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?

Dès que l'ASN a connaissance d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection, elle rédige un mail synthétique à l'ARH, la DDASS, la DRASS, le niveau central de l'ASN, et l'inspection du travail si un travailleur est concerné. Ce mail a pour but d'informer ces institutions de la nature de l'évènement et du type de la gestion qui en est faite. Puis l'ASN informe du suivi et de la clôture du dossier.

Les domaines traités par l'AFSSAPS et l'ASN sont proches et les systèmes se recoupent. Il est parfois difficile de juger de laquelle des deux institutions ou si les deux institutions sont concernées. Si l'ASN qualifie l'évènement comme relevant de la matériovigilance (seule ou également) ou s'il existe un doute, l'information est transmise à l'autre institution via le niveau national de l'ASN, la DIS (direction des rayonnements ionisants et de la santé), (et réciproquement de la part de l'AFSSAPS). Il existe donc une information réciproque des deux institutions, et une double déclaration est possible et fréquente quand l'évènement concerne la matériovigilance, et donc une double gestion ou gestion commune également. L'AFSSAPS possède des liens avec les constructeurs que n'a pas l'ASN et qui sont importants et nécessaires dans la gestion de certains évènements.

La DDASS est informée systématiquement des déclarations (à partir d'un niveau 1 ou 2 sur l'échelle ASN-SFRO⁷), soit à titre d'information, soit pour solliciter la participation du médecin inspecteur de santé publique à une inspection réactive du centre. Le MISP permet d'apporter des compétences médicales qui sont complémentaires à celles de l'ASN pour la gestion des événements (ex : regard critique sur le suivi post-traitement des patients). L'ASN attend de la DDASS que celle-ci lui transmette les informations concernant les plaintes sur les traitements de radiothérapie, ou les incidents/accidents signalés par les centres, dans le respect de l'anonymat du patient et donc du secret médical, ce qui a déjà été pratiqué par exemple en Ile-de-France en 2008.

Les relations avec la DGS sont gérées au niveau central de l'ASN par la DIS. La DGS est informée lors des alertes nationales, lors des menaces sanitaires graves pour la population.

Les relations avec l'InVS sont gérées au niveau de la DIS. Sur la radiothérapie, le chef de division territoriale de l'ASN ne connaît pas les rapports entre l'ASN et l'InVS⁸.

En ce qui concerne l'IRSN, cette division territoriale de l'ASN n'a pas beaucoup de rapports directs non plus avec cet institut (n'a pas eu jusqu'ici à les saisir). L'ASN peut saisir l'IRSN pour une expertise technique (expertise dosimétrique) ou une expertise médicale.

2.1.6 Les difficultés rencontrées par l'ASN pour atteindre ses objectifs

La principale difficulté rencontrée par l'ASN pour réaliser sa mission est la sous-déclaration des événements. En effet, on estime à l'ASN que chaque centre rencontre un incident de niveau 1 environ par mois, or entre juillet 2007 et juin 2008, l'ASN a reçu 121 déclarations provenant uniquement de 30 centres sur les 179 centres français (en prenant l'exemple de l'Ile-de-France qui comporte 30 centres de radiothérapie, entre juillet 2007 et fin mars 2008, seulement 12 déclarations ont été faites à la division territoriale de l'ASN correspondante). Les raisons perçues, évoquées lors de l'entretien, peuvent être selon les cas :

⁷ la déclaration à la DDASS des niveaux 1 correspond à une liberté des divisions territoriales

⁸ Il existe par contre un travail commun sur une autre problématique, celle du radon.

- l'absence de système de remontée des informations au sein du service de radiothérapie : les manipulateurs n'ont pas de système de gestion des évènements indésirables pour faire remonter l'information au sein du service.
- Quand ce système existe, le centre de radiothérapie ne déclare pas forcément pour autant les évènements de radioprotection, soit parce que le personnel médical et paramédical pense que c'est inutile et n'a pas intégré la culture de la déclaration et ses enjeux, soit par peur de la communication faite sur l'évènement.

Mais il semble que la déclaration se trouve dans une période charnière, les mentalités changent et plusieurs centres jouent déjà le « jeu » de la déclaration. La bascule se fait centre par centre, et cela, car les centres ont pu constater que l'ASN savait employer une communication adaptée, et que la déclaration aboutissait à des discussions, et non à des sanctions et conflits. Ce sentiment d'acceptation de la déclaration, localement relevé, est cependant à nuancer par quelques témoignages dont celui de la MEAH (mission d'évaluation et d'audit hospitalier) ⁹ et d'un centre de radiothérapie : la sous-notification serait pour ces interlocuteurs le fruit de la logique de contrôle développée par l'ASN, de l'exercice de ses fonctions régaliennes. Il existerait en effet un équilibre subtil entre le contrôle et la notification, l'augmentation des contrôles risquant de diminuer la notification. Pour autant, l'utilité du contrôle n'est pas remise en cause. La communication ciblée sur le site de l'ASN avec mention du nom de l'établissement est perçue par celui-ci comme une sanction, alors que ce sont souvent les meilleures équipes, faisant preuve de dynamisme et de volonté de s'améliorer, qui notifient des incidents.

Ensuite, il semble qu'il y ait pour ces interlocuteurs une marge d'amélioration quant au retour d'expérience auprès des équipes notamment en terme de réactivité (délai entre le retour d'expérience et l'incident).

L'application des mesures correctives est également un point à améliorer : des outils d'analyse en profondeur de l'évènement sont apportés aux centres par l'ASN, mais il persiste un problème de volonté des établissements de mettre en œuvre ces mesures lié à des difficultés financières et à un manque de temps, qui constitue un frein important. En effet, la déclaration, les mesures correctives, et toutes les nouvelles procédures de qualité sont parfois vécues comme des mesures imposées par l'ASN aux services qui manquent de temps pour les réaliser (et expriment une crainte que le temps passé à réaliser ces démarches le soit au détriment de celui consacré au patient), et qui ne se sentent pas ou peu aidés par l'ASN dans leur mise en œuvre.

⁹ qui accompagne une quarantaine de centres de radiothérapie en 2008 dans une démarche qualité

2.2 La matériovigilance encadrée par l'AFSSAPS

Ce domaine de la vigilance en radiothérapie a été exploré grâce au site internet de l'AFSSAPS (qui comporte de nombreux documents et un kit de formation à la matériovigilance) et complété, notamment pour les relations institutionnelles avec l'ASN, par un entretien avec un responsable d'unité du département des vigilances de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM).

2.2.1 Cadre réglementaire

Art L5212-2 et R5212-14 du CSP : « tout incident grave ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS ». Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Art R5212-15 : les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de façon facultative. Ces articles prévoient également le rappel des dispositifs médicaux dans les actions mises en œuvre par les fabricants.

2.2.2 Champ couvert par la matériovigilance effectuée par l'AFSSAPS (type d'évènements) et critères de déclaration

La vigilance en radiothérapie couvre, selon l'AFSSAPS :

- les événements significatifs de la radioprotection,
- la matériovigilance,
- les événements indésirables graves liés aux soins.

L'AFSSAPS gère la matériovigilance, c'est-à-dire tous les événements qui mettent en cause ou susceptibles de mettre en cause un dispositif médical ayant conduit ou susceptible de conduire à des conséquences graves pour la santé du patient. Ce qui ne doit pas entraîner de conséquence grave pour la santé du patient relève d'une déclaration facultative. Les critères de déclaration portant sur la gravité avérée ou potentielle des conséquences sur la santé de l'individu exposé, sur la détectabilité de l'évènement, sur la fréquence de survenue de cet évènement, sur le temps de découverte de l'incident avant ou après la mise en œuvre du traitement, figurent en page 2 de la fiche Cerfa de déclaration (arbre décisionnel), qui est téléchargeable sur le site de l'AFSSAPS.

2.2.3 Les objectifs de cette vigilance

L'objectif principal de la matériovigilance effectuée en radiothérapie est d'évaluer les conséquences potentielles et la reproductibilité des incidents graves mettant en cause les dispositifs médicaux pour évaluer la nécessité de prises de mesures (ex : rappel d'une machine)

2.2.4 Les étapes de gestion de l'évènement

Il existe deux niveaux en matériovigilance : le niveau local, avec le correspondant de matériovigilance de chaque établissement et le niveau national avec l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé. Au sein d'un établissement, les évènements de matériovigilance sont orientés vers le correspondant local de matériovigilance, qui déclare suivant les critères précités l'évènement à l'AFSSAPS. Si l'établissement ou le centre de radiothérapie n'a pas désigné de correspondant local de matériovigilance, la déclaration est directement faite par le professionnel de santé à l'AFSSAPS.

Au sein de la Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM), le département des vigilances de l'AFSSAPS, constitué de trois unités opérationnelles dont l'unité de matériovigilance des équipements (UMVEQ) et d'une unité de gestion des signalements de vigilance (UGSV), reçoit les déclarations liées à la matériovigilance. Tous les signalements sont reçus au niveau de l'UGSV, où est effectué un tri selon le niveau de gravité, ou du risque de gravité et selon le territoire de compétence des unités opérationnelles : les évènements sont classés en tant qu'évènement mineur, majeur, ou critique.

Les *évènements critiques* sont immédiatement orientés vers l'unité de matériovigilance des équipements (UMVEQ), avec une copie du signalement à la hiérarchie (chef d'unité, chef du département, directeur de la DEDIM). L'enjeu est la détermination de la nécessité de prendre des mesures conservatoires. L'instruction est immédiate (dossier prioritaire) avec prise de contact avec le déclarant, le fabricant, et nomination d'un expert externe (physicien).

S'il ne s'agit pas d'un évènement critique, un tri plus fin est effectué selon la fréquence, la gravité et la détectabilité de l'évènement suivant la méthode AMDEC (méthode basée sur l'analyse du mode de défaillance et de la criticité).

Les *évènements mineurs* sont enregistrés dans une base de données après information de l'industriel et accusé-réception au déclarant. Ces évènements mineurs restent donc au niveau de l'UGSV pour un traitement statistique. Ce traitement statistique permet de repérer des incidents fréquents par une étude de dérives mensuelle et semestrielle.

Les *évènements majeurs* font également l'objet d'un accusé-réception au signalant. Un courrier est envoyé à l'industriel fabricant demandant une investigation avec ou sans

expertise du dispositif par lui-même ou par un tiers, dont les résultats doivent être fournis sous 60 jours sous forme d'un rapport final type MEDDEV européen (analyse de la cause, mesures correctives éventuelles et planning de leur mise en œuvre). Le dossier est ensuite transmis à l'UMVEQ qui vérifie qu'il s'agit d'un événement majeur et détermine s'il faut compléter l'investigation et la gestion (questions complémentaires pour le fabricant, mesures à prendre). Des retours d'information sont effectués auprès des établissements de santé et des déclarants :

- les informations, recommandations rédigées par l'afssaps sont diffusées à tous les établissements de santé par le système d'alerte de l'agence.
- Les actions correctives ou rappels émis(es) par le fabricant et validé(e)s par l'Agence sont diffusé(e)s aux établissements de santé ou aux utilisateurs directement par le fabricant. Le courrier du fabricant contient alors la mention "en accord avec l'Afssaps"
- Les décisions d'interdiction, de suspension de mise sur le marché ... sont prises par le Directeur Général de l'Afssaps, sont publiées au Journal Officiel et transmises aux fabricants afin qu'ils en informent leurs clients directement.

2.2.5 Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?

Pour les événements significatifs susceptibles de concerner une cohorte de patient, une alerte nationale est lancée selon une procédure entre institutions en cours de formalisation : dès qu'une institution a connaissance d'un événement significatif touchant de façon avérée ou potentielle une cohorte de patients, elle informe les autres institutions : service des alertes de la DGS, ASN, InVS, IRSN, AFSSAPS. La DGS peut piloter la gestion de l'évènement si plusieurs institutions sont impliquées dans cette gestion.

Il existe un chevauchement de mission entre l'ASN et l'AFSSAPS avec des « accidents frontières ». En pratique, chaque fois qu'un événement de matériovigilance a été détecté après l'application du traitement (ou au cours d'une séance de traitement), entraînant une modification de dose prescrite ou de zone de traitement (erreur de dose ou de volume), il s'agit d'un événement de radioprotection et l'ASN est concernée. On distingue ainsi 3 situations :

- s'il s'agit uniquement de radioprotection, l'AFSSAPS n'est pas concernée. Gestion par l'ASN seule.
- Si le dysfonctionnement d'une machine est sans conséquence pour la radioprotection : gestion par l'AFSSAPS seule.

- Si le dysfonctionnement d'une machine est assorti de conséquences sur la radioprotection : double gestion ASN-AFSSAPS, avec une information réciproque concernant la survenue de l'évènement, par mail ou par fax, entre le niveau national de l'ASN, la DIS (direction des rayonnements ionisants et de la santé) et le département des vigilances de la DEDIM à l'AFSSAPS. Selon certains critères et principalement les caractères reproductible ou générique de l'évènement, les 2 institutions mèneront de façon indépendante leurs investigations ou travailleront de concert. Dans ce cas, l'institution à la tête de l'investigation dépendra de la nature de l'évènement.

La DDASS est informée soit directement par l'AFSSAPS soit par la DGS. Les communications entre la DDASS et l'AFSSAPS sont rares. Mais des inspections communes ASN, AFSSAPS, DDASS ont déjà eu lieu (ex : à Grenoble, Epinal), et la présence du MISP permet l'accès au dossier du patient, éventuellement la vérification des doses délivrées ou l'analyse du fonctionnement du service. Il intervient principalement dans l'analyse des causes.

L'AFSSAPS a participé au groupe de travail sur la formalisation des procédures de déclaration d'évènements significatifs en radiothérapie avec, entre autres, l'InVS. En ce qui concerne le suivi de patients, l'AFSSAPS n'a pas eu besoin de l'InVS sur les dossiers qu'elle a traité en tant que pilote des investigations.

L'AFSSAPS peut solliciter l'IRSN en informant au moins l'ASN. Mais pour l'instant, l'équipe de matériovigilance n'a pas sollicité directement l'IRSN.

2.2.6 Difficultés rencontrées par l'AFSSAPS pour atteindre ses objectifs

L'équipe de matériovigilance n'éprouve pas de difficulté majeure dans son fonctionnement au quotidien. Il y a eu une progression des déclarations de la part des industriels et des professionnels de santé en 2007 avec 78 déclarations pour 20 en 2006. Mais il y a encore une possible perte de déclarations liée à la multiplicité des systèmes. D'autre part, certains acteurs de terrain (enquêteur, professionnels médicaux) font remonter une certaine lenteur ou un certain retard dans l'intervention de l'AFSSAPS lors d'investigations d'accident, dans la prise de décision concernant les dispositifs médicaux et ainsi dans les réponses aux signalements d'incident ou aux demandes d'expertise des centres de radiothérapie. Ces délais pouvant atteindre 6 mois.

2.3 Vigilance portant sur les évènements indésirables graves liés aux soins : expérimentation dirigée par l'InVS (5)

Un troisième axe de vigilance se met en place pour compléter le paysage des vigilances en radiothérapie. Les caractéristiques de ce nouveau système déclaratif présentées ci-dessous sont issues du protocole finalisé (avril 2008) de l'expérimentation, et d'échanges avec le MISF de la DRASS Aquitaine en charge de l'expérimentation.

2.3.1 Cadre réglementaire

L'article L1413-14 du CSP issu de la loi 2002-203 du 4 mars 2002 émet l'obligation de déclaration à l'autorité administrative compétente des « évènements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autre que les infections nosocomiales » s'imposant à l'ensemble des professionnels de santé, exerçant ou non en établissement de santé. La loi du 9 Août 2004 n°2004-806, article 117, III prévoit l'expérimentation, pour une durée maximale de 3 ans, de la déclaration des évènements indésirables graves (EIG) liés aux soins pilotée par l'InVS, ainsi que le fait l'arrêté du 25 Avril 2006. Cet arrêté prévoit les modalités de l'expérimentation (mode de gouvernance, objectifs, principes et champ de l'expérimentation). Cette loi prévoit également le dispositif de signalement à l'InVS des menaces imminentes pour la santé de la population et des menaces sanitaires graves.

2.3.2 Champ couvert par la vigilance effectuée par l'InVS (type d'évènements) et critères de déclaration

Un évènement correspondant à la typologie des évènements indésirables graves liés aux soins est un évènement indésirable sanitaire grave et à priori rare. La définition de l'évènement indésirable est celle de l'ANAES : « *Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident).* » Cette déclaration se limite aux évènements aux effets sanitaires avérés.

Les critères de gravité retenus sont :

- Décès, mise en jeu du pronostic vital ou perte permanente d'une fonction ;
- Hospitalisation en réanimation ou ré-intervention non programmée au décours d'un acte thérapeutique.

A partir de cette typologie, différentes listes d'EIG sentinelles généraux (*cf annexe 6*) et spécifiques à certaines disciplines ont été établies à titre d'exemples, avec des sociétés savantes. Ainsi, les EIG spécifiques définis en radiothérapie avec la SFRO sont :

- Décès inattendus,
- Cancers radio-induits,
- Pathologies invalidantes consécutives au traitement pour lesquelles aucune erreur dosimétrique/appareillage n'a été mise en évidence.

Ces types d'évènements ne sont pas actuellement relevés par l'ASN ni l'AFSSAPS et complètent donc le champ des vigilances.

Cette complémentarité est confirmée par les deux centres de radiothérapie interrogés qui voient un intérêt de santé publique à l'étude de ces complications inexpliquées. En effet, leur relevé apparaît être le seul moyen de progresser sur la connaissance de la toxicité des traitements (le phénomène des cancers radio-induits est encore peu connu par exemple) et de découvrir des incidents passés inaperçus. Cependant, l'identification de ces évènements n'apparaît pas simple, notamment par exemple chez les patients soignés à titre palliatif pour lesquels tous les examens complémentaires en cas de survenue de complication ne seront pas forcément effectués.

2.3.3 Les objectifs de cette vigilance

L'objectif général poursuivi par cette expérimentation qui aura lieu dans des établissements sanitaires et médico-sociaux de 4 régions de France est d'élaborer, de mettre en œuvre et d'évaluer un dispositif de déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins.

Les objectifs opérationnels fixés dans le cahier des charges annexé à l'arrêté du 25 avril 2006 visent à :

- définir un dispositif de déclaration de ces EIG, dans une perspective d'alerte et d'intervention éventuelle de l'autorité sanitaire afin d'en éviter la reproduction et éventuellement d'en limiter les effets.
- tester la faisabilité, la pertinence et l'efficacité d'un tel dispositif au regard de l'amélioration de la sécurité des patients ;
- identifier les conditions et les modalités permettant sa généralisation.

Pour remporter l'adhésion des services médicaux, le dispositif expérimental répondra à certains principes fondamentaux :

- s'articuler avec les dispositifs préexistants (matérovigilance, vigilance en radioprotection) et les compléter.
- S'intégrer dans les organisations mises en place au sein des établissements par la structure de gestion des risques.
- Garantir la confidentialité des données (concernant le patient et les soignants) notamment pour assurer une protection juridique des déclarants.

2.3.4 Les étapes de gestion de l'évènement

La cellule de gestion de risque de l'établissement de santé veille à ce que les professionnels de santé réalisent : l'analyse systémique des évènements répondant aux critères de déclaration, la recherche des causes, et l'élaboration des mesures correctives. Celle-ci leur apporte son appui. Il transmet ensuite dans un délai de deux mois la fiche de déclaration anonymisée à l'InVS et selon l'organisation choisie dans la région la fiche est transmise également, de façon systématique ou non, à la cellule régionale d'appui en gestion du risque clinique (CRAGRC) mise en place par la DRASS en concertation avec l'ARH.

Le niveau régional (CRAGRC) peut fournir un appui à la demande des établissements de santé dans la démarche d'analyse des causes, organiser des formations au sein des établissements... Cette cellule comporte des professionnels de santé formés à la gestion des risques. Au niveau national, à l'InVS, est créée une base de données sur les évènements indésirables graves liés aux soins, dont ceux liés à la radiothérapie, à partir de laquelle les données seront analysées périodiquement. Des points réguliers seront effectués avec les autres systèmes de signalement pour un échange d'informations et veiller à l'articulation des systèmes. Au niveau national également, sera établie une typologie des évènements indésirables graves et on tentera de dégager des facteurs de risque. Des Recommandations de Bonnes Pratiques pour les professionnels de santé seront élaborées en lien avec l'HAS. Des synthèses seront également rédigées pour le ministère chargé de la santé, pour les mesures de santé publique à envisager pour la sécurité des soins, pour l'organisation des soins... Suivant l'objectif opérationnel précité une évaluation du caractère opérationnel, de la faisabilité, de la pertinence et de l'efficacité de ce système pour améliorer la sécurité des patients sera effectuée. L'InVS réalisera un retour d'information auprès des autres agences ou institutions concernées, des professionnels de santé et du public.

2.3.5 Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?

En fonction des différentes définitions correspondant aux événements à signaler dans le cadre des vigilances en radiothérapie, des échanges d'informations seront réalisés entre les différentes institutions ou autorités concernées (ASN, Afssaps, InVS...).

Avec l'ASN, l'échange d'information est en cours de réflexion. Il se ferait au niveau national des agences selon les modalités suivantes, qui ne sont à ce jour pas toutes actées :

- en cas d'évènement sanitaire grave attendu (risque consenti) ou inattendu (aléa thérapeutique) **sans erreur dosimétrique à l'origine**, l'**InVS** recevra la déclaration et en informera l'ASN.
- en cas d'effet sanitaire grave avéré ou de risque d'effet sanitaire grave inattendu **avec pour origine une erreur dosimétrique**, l'**ASN** reçoit la déclaration. L'ASN devrait informer également l'InVS. (rappel : s'il y a erreur dosimétrique, il s'agit d'un évènement significatif lié à la radioprotection)

Avec l'AFSSAPS, il y aura échanges d'informations concernant les évènements indésirables graves intéressant les deux agences dans le cadre du comité de coordination des vigilances où l'InVS est représenté.

2.3.6 Démarrage de l'expérimentation

La région Aquitaine débutera la première l'expérimentation à l'automne 2008. La DRASS et les DDASS sont en cours de recrutement des établissements de santé et médico-sociaux participant à celle-ci. La DRASS rédige actuellement le cahier des charges de la cellule régionale d'appui à la gestion en risque clinique.

2.4 L'expertise technique et médicale : mission de l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN)

Il a été vu précédemment que les institutions en charge de la matériovigilance, de la vigilance en radioprotection, ou du recueil des évènements indésirables graves pouvaient

faire appel pour leurs investigations à des experts scientifiques. L'IRSN se consacre à cette mission d'expertise dans le domaine du nucléaire.

2.4.1 Cadre réglementaire

La loi N°2001-398 du 9 mai 2001 crée à l'article 5 l'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire, établissement public industriel et commercial, issu de la réunion de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants et de l'Institut de protection et de sûreté nucléaire.

Le décret 2002-254 du 22 février 2002 relatif à l'IRSN donne à ce dernier les missions d'expertise et de recherche dans plusieurs domaines dont :

- La sûreté nucléaire ;
- La protection de l'homme et de l'environnement contre les rayonnements ionisants ;
- La protection et le contrôle des matières nucléaires ;

Le chapitre II rappelle qu'au titre de ses missions, l'IRSN contribue à la formation en radioprotection des professionnels de santé et des personnes professionnellement exposées.

2.4.2 Champ couvert par les vigilances en radiothérapie selon l'IRSN

D'après le directeur du département de la protection de la santé de l'homme de l'IRSN, la vigilance consiste à repérer une dérive par rapport aux résultats attendus, soit des signaux anormaux en terme de taux de complications. Ainsi, le système qui se met en place actuellement est un système de déclaration d'incidents ou accidents de radiothérapie, pas un système de vigilance en radiothérapie. Cela car il n'existe pas de site où l'on enregistre toutes les complications des traitements de radiothérapie classiques ou inattendues. Ainsi, on ne connaît pas le taux de complication classique en radiothérapie nécessaire au repérage d'un sur-taux de complication dans un but de veille et d'alerte sanitaire. La création d'un observatoire des complications de la radiothérapie apparaîtrait nécessaire à un système de vigilance en radiothérapie. En effet, quelques grandes équipes internationales ont tenté de relever toutes leurs complications pour estimer le taux moyen de complications classiques mais ont abouti à des résultats très variables d'une équipe à l'autre.

Le système de vigilance en radiothérapie resterait donc à mettre en place par l'InVS, l'ASN voire l'IRSN.

2.4.3 Quels sont les objectifs de ces expertises ?

L'IRSN a deux missions principales dans le domaine médical :

- l'assistance et l'expertise auprès des autorités donc un soutien aux pouvoirs publics que représentent le ministère chargé de la santé, l'ASN, le ministère chargé du travail...
- le conseil et l'assistance aux professionnels de santé qui utilisent les rayonnements ionisants, notamment en établissant des recommandations à destination des établissements dans les rapports remis au commandeur ou en proposant une orientation thérapeutique...

2.4.4 Quelle expertise est-elle proposée par l'IRSN ?

(témoignage de l'unité d'expertise en radioprotection médicale)

Dans le cadre d'un incident ou accident de radiothérapie, en fonction de la nature de celui-ci, l'IRSN participera (ou non) aux investigations selon différentes modalités:

- si l'incident est de faible portée, l'IRSN reçoit une simple copie de la déclaration d'incidents et l'intègre dans une base de données actuellement en cours de constitution.
- L'ASN, interlocuteur principal de l'IRSN, peut également solliciter, s'il le juge nécessaire, la participation de l'IRSN a une visite réactive d'un service de radiothérapie. Suite à celle-ci, l'IRSN pourra éventuellement être amené à retourner sur place pour des mesures physiques plus approfondies.
- L'ASN peut aussi saisir l'IRSN pour une expertise plus profonde physique et/ou biologique.

L'expertise physique consiste en une reconstitution dosimétrique (mesures physiques pour apprécier au mieux l'exposition, à savoir la dose de rayonnements reçue par les patients) ou une analyse du sûreté (trouver dans la chaîne de réalisation de l'acte le dysfonctionnement, quelles barrières de défense n'ont pas joué, pour proposer des solutions et ajouter une « couche » ou barrière supplémentaire de sûreté).

L'expertise biologique ou médicale consiste en une évaluation de l'exposition de l'individu « dosimétrie biologique », au besoin à partir d'indicateurs biologiques (par exemple le nombre d'aberrations chromosomiques cellulaire), puis en une expertise médicale des risques sanitaires suite à cette surexposition, et parfois en une proposition thérapeutique.

- L'IRSN remet un rapport avec ses recommandations à l'ASN, à disposition du public également. L'ASN est le contrôleur, c'est celle-ci qui impose ensuite les objectifs à atteindre en terme de mesures correctives pour les établissements.

2.4.5 Quels coordination et mode de communication avec les autres institutions ?

Les relations avec les principaux interlocuteurs sont définies par des conventions cadres.

Avec l'ASN, il existe une convention globale et des plans annuels. Des réunions régulières ont également lieu pour planifier et dimensionner les demandes (voir si l'IRSN a les moyens humains et matériels de répondre dans les délais souhaités). Il faut ajouter les demandes ponctuelles adressées sous forme écrite formelle au directeur général de l'IRSN.

L'IRSN fait partie avec l'AFSSAPS du groupe de travail qui rédige les recommandations et procédures de mises en œuvre des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux.

Il existe également une convention entre l'IRSN et l'InVS mais les deux institutions travaillent séparément. Elles ont cependant une mission commune : la réalisation du bilan de l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants.

2.4.6 Les difficultés rencontrées par l'IRSN dans l'exercice de ses missions

L'IRSN n'éprouve pas de réelle difficulté pour fournir ses expertises, si ce n'est des délais pour répondre aux commandes jugés parfois un peu courts et renégociés. Le travail sur le terrain est facilité par sa position d'expert, et non d'inspecteur, ainsi que par la crédibilité apportée par l'expérience antérieure de ses médecins dans le domaine médical. Ensuite, il faut tenir compte du fait que la déclaration d'incident en rapport avec les rayonnements ionisants est récente dans le domaine médical et qu'ainsi la définition de l'incident dans le domaine médical n'est pas évidente. Il se pose par exemple la question du repérage des sous-expositions. L'IRSN rappelle la difficulté naturelle des professionnels à déclarer une erreur d'origine humaine, et la subjectivité possible quant à l'appréciation de la gravité d'un incident ou de l'anormalité de symptômes.

2.5 Comment se coordonnent ces différentes vigilances ?

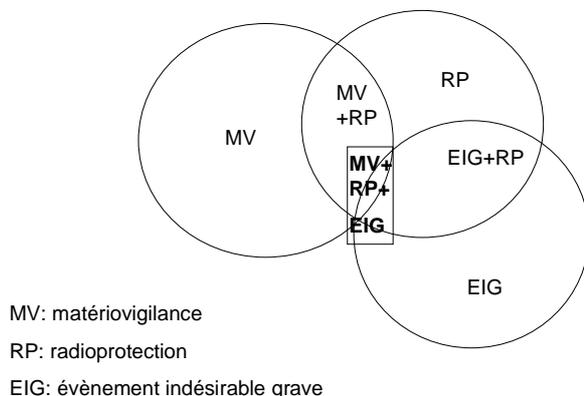
2.5.1 Quels sont les complémentarités et chevauchements de mission entre l'ASN, l'AFSSAPS et l'InVS ?

Chacun des systèmes déclaratifs possède un domaine propre, qui n'est pas recouvert par les autres et vient les compléter :

- les évènements de matériovigilance comportant un risque sanitaire grave potentiel mais détectés avant l'exposition du patient sont uniquement enregistrés et traités au niveau de l'AFSSAPS. Par ailleurs, l'AFSSAPS est l'agence privilégiée pour les relations avec les fabricants des appareils de radiothérapie dans la gestion des incidents impliquant un dispositif médical.
- Les évènements significatifs en radioprotection qui n'impliquent pas de dispositif médical et pour lesquels le risque sanitaire avéré ou potentiel est modéré ou nul relèvent uniquement de l'ASN.
- Enfin, les évènements sanitaires indésirables graves pour lesquels il n'est pas identifié d'erreur dosimétrique (erreur humaine, dysfonctionnement de machine) ne correspondent qu'aux critères de déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins.

Cependant, il existe aussi actuellement des chevauchements des systèmes de déclaration, car les champs d'évènements indésirables en radiothérapie couverts par ces trois organismes se recoupent. En effet, pour les évènements relevant de la matériovigilance, dès que le traitement du patient et donc son exposition ont été modifiés par rapport à la prescription, la gestion de l'évènement relève également de la déclaration des évènements significatifs en radioprotection. La gestion effectuée par l'ASN et celle effectuée par l'AFSSAPS portent sur des éléments différents (analyse du problème lié au dispositif médical pour la première, analyse des problèmes organisationnels et humains pour la seconde). Selon les circonstances, elles peuvent être menées conjointement ou indépendamment. Il existe également des évènements où la mise en cause du dispositif médical est partielle, qu'on peut nommer « accidents frontières », par exemple un évènement résultant d'une mauvaise utilisation du logiciel de programmation de traitement pouvant être favorisée par une mauvaise ergonomie de ce logiciel. Au moindre doute sur la mise en cause d'un dispositif médical, le niveau central de l'ASN informe l'AFSSAPS. Lorsque l'expérimentation fonctionnera, dès que les effets sanitaires graves seront avérés les évènements relevant de l'ASN seul ou de l'ASN et de l'AFSSAPS devront être communiqués à l'InVS selon des modalités à définir. En effet les EIG liés à la radiothérapie ont été définis avec la SFRO de telle sorte à éviter aux services de radiothérapie d'aboutir à des triples déclarations.

Champs des 3 systèmes de vigilance en radiothérapie



2.5.2 Appui de la MeaH pour la mise en place d'un système de relevé d'évènements précurseurs et d'exploitation du retour d'expérience interne au service de radiothérapie.

La Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (rattachée à la DHOS) a lancé en juin 2005 un chantier visant à améliorer la sécurité de la prise en charge radiothérapeutique. Suite à l'audit de trois centres de radiothérapie, est ressorti 2 axes d'amélioration principaux : la gestion de la base documentaire et l'exploitation du retour d'expérience. Ainsi, ces trois centres ont été accompagnés dans la mise en place de ce retour d'expérience en 2005, puis 8 autres en 2007, et cette année la MeaH encadre 40 centres dans cette démarche. Cet accompagnement en 2008 fait partie des actions de la feuille de route de radiothérapie : action 1.7 « soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité », et se base sur une convention et un partenariat entre la MeaH et l'INCA. La MeaH fait intervenir la société de conseil « Air France Consulting » pour transférer au centre de radiothérapie des méthodes utilisées dans le milieu aérien pour exploiter les retours d'expérience à partir de la détection d'évènement précurseur.

L'évènement précurseur se définit de la façon suivante (6): « un évènement précurseur identifie tout écart par rapport aux procédures internes, ou par rapport à ce qui est

attendu. L'évènement est qualifié de précurseur aux dires des professionnels concernés. La compétence de chacun des acteurs permet dans 99% des cas d'identifier cet écart et de le corriger en temps réel pour revenir sur le droit fil de la procédure. La capacité à identifier et à remonter ces écarts se développe avec la mise en œuvre d'une « cellule » de retour d'expérience. » Ainsi, un évènement précurseur qui n'est pas traité peut aboutir à un incident ou un accident.

La MeaH précise que l'identification des précurseurs d'incidents/ accidents, base d'un système performant de retour d'expérience, est l'un des principaux outils des démarches qualité et sécurité. Son exploitation permet l'amélioration concrète et spécifique d'une organisation.

Les étapes de mise en place de ce retour d'expérience (REX) sont les suivantes :

- Organisation d'une formation-sensibilisation à la culture de l'approche systémique et à la culture d'évènements et de précurseurs : « Radiothérapie Ressource Management (RRM) ». Cette formation a pour but d'apporter les connaissances nécessaires pour comprendre et utiliser l'approche systémique et la mise en jeu du facteur humain, cause principale des évènements précurseurs. La RRM qui repose sur des cours, réunions de travail et des réalisations-projections de films est un pré-requis indispensable à la mise en place du REX.
- Désignation d'un référent évènement (ou d'un binôme) dans le centre qui colligera l'ensemble des évènements.
- Mise à disposition d'un formulaire adapté par le centre à partir de l'outil ROSIS (*exemple en annexe 7*).
- Mise en place du retour d'expérience (REX) et du comité¹⁰ multidisciplinaire de retour d'expérience (CREX). Chaque évènement précurseur d'incident ou accident est déclaré par tout professionnel du service à son poste. Le service doit veiller à la protection du déclarant, par exemple par une charte de non-punition. La non-déclaration peut éventuellement être par contre répréhensible. Un évènement précurseur par mois sera analysé grâce à la méthode systémique ORION.¹¹ (7) Le comité de retour d'expérience se réunissant mensuellement est constitué au sein du service. Il rassemble un représentant de chaque métier (secrétaire, physicien, manipulateur d'électroradiologie, radiothérapeute, qualicien, dosimétriste) avec une possible extension à d'autres métiers (ingénieur biomédical...) en fonction de l'évènement.

¹⁰ ou cellule

¹¹ Cette méthode met en évidence des écarts par rapport au référentiel, dont découlent des propositions d'actions correctives.

- A chaque réunion du CREX, le résultat d'une analyse d'évènement est présenté, puis le CREX choisit l'action corrective à mettre en œuvre et le type de communication à y associer. L'ensemble des évènements collectés sur le mois est présenté et le CREX effectue un choix collectif du nouvel évènement à analyser (selon le degré de criticité¹²). Le pilote de l'analyse est également désigné. Enfin, un suivi des actions correctives et des actions de communication décidées lors des CREX précédents est effectué.

Le temps consacré à ce retour d'expérience est prévu pour être le plus limité possible : la réunion mensuelle du CREX doit durer 1H30 maximum et regrouper 5 à 10 participants maximum. L'analyse systémique selon la méthode ORION doit prendre 8 heures.

La MeaH souligne qu'il n'y a pas besoin d'un système exhaustif pour être efficace ; l'approche systémique produit un « spill-over effect » : une analyse et une action corrective mise en place, évitent plusieurs évènements.

Quelques enseignements tirés de cette expérience déclinés dans les guides de la MeaH(7) et rappelés par le conseiller médical pilote du thème à la MeaH :

- le changement culturel, qui consiste à considérer les évènements non pas comme des fautes individuelles mais comme des défaillances du système, prend du temps mais est possible. Cela a été constaté au vu du nombre d'incidents déclarés par les centres participant (jusqu'à 100/mois).
- Le retour d'expérience doit faire partie du travail quotidien d'une équipe qui doit se l'approprier au sein de son service. Si l'équipe est dépossédée de la démarche (par exemple, si le travail est mené par la direction qualité), ses membres ne notifieront plus.
- L'autorité centrale (ASN) ne peut développer une organisation type pour l'ensemble des services de radiothérapie qui possèdent leurs singularités (équipement technologique...). L'analyse des évènements significatifs au niveau central est consommatrice de temps. Le retour d'expérience qui en est fait a souvent perdu de son intérêt lorsqu'il est diffusé en raison de la rapidité des évolutions des techniques.

Le guide « Améliorer la sécurité des organisations de soins. Exploiter les retours d'expériences »¹³ dans sa fiche action N°5 « organiser la collecte des évènements » évoque à plusieurs reprises l'articulation entre ce retour d'expérience sur les évènements porteurs de risque et les systèmes déclaratifs externes :

¹² Combinaison de la gravité et de la probabilité de survenue

¹³ MeaH, février 2008, p24 à 26.

« Il reviendra au service de vérifier si certains évènements significatifs doivent faire l'objet de déclarations larges (dans le domaine de la radiothérapie, une déclaration à l'Autorité de Sécurité Nucléaire peut être nécessaire par exemple) »

« Une cohérence doit être assurée avec les autres outils de déclaration d'évènements indésirables et vigilances : pharmacovigilance, matériovigilance »

« Evènement nécessitant un signalement réglementaire. Dès lors qu'il s'agit d'un évènement devant faire l'objet d'un signalement au titre de la réglementation (radiovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance...), celui-ci peut faire l'objet de la même méthode que celle proposée pour les évènements précurseurs. Les actions correctives devront alors se faire juste après la découverte de l'évènement. »

Si cette articulation est évoquée, peu d'éléments sont par contre indiqués sur sa mise en pratique, notamment sur le relevé et l'identification de ces évènements. Le pilote du chantier à la MeaH rappelle que les travaux entrepris par la MeaH en 2005 sont antérieurs aux dispositions imposées par l'ASN. La réflexion concernant cette articulation n'a donc pas été poussée par la MeaH. Cependant la grille ASN-SFRO est déjà utilisée par les services pour évaluer la gravité d'un incident ou la gravité potentielle d'un évènement précurseur. Et si le retour d'expérience se généralisait, celui-ci s'appuierait sur cette échelle pour envisager les niveaux d'utilité (centre, ensemble de la communauté de la radiothérapie, grand public) des informations fournies par l'analyse des évènements.

Il est aussi facile d'imaginer que les incidents et accidents soient relevés au même titre que les évènements précurseurs par le référent, et au moyen du même formulaire. Il resterait donc à ce référent à juger si l'évènement répond aux critères de déclaration des différents systèmes déclaratifs évoqués ci-dessus, et à déclencher le cas échéant l'ensemble des dispositions nécessaires (investigations, mesures conservatoires, transmission de déclaration...).

Enfin, bien que les centres soient volontaires pour s'engager dans cette mise en place de retour d'expérience et qu'un centre auditionné soit apparu très satisfait de l'accompagnement reçu de la MeaH, ce même centre n'a cependant pas su pérenniser la démarche qui a été source de conflit et de culpabilisation au sein de l'équipe. L'entreprise reste donc ardue.

2.5.3 Bilan sur la circulation d'information au sein du système (annexe 8)

Actuellement et suite au groupe de travail coordonné par le département des urgences sanitaires à la DGS¹⁴, il existe une bonne circulation d'information entre l'ASN au niveau national et l'AFSSAPS : il y a information réciproque par mail quant aux évènements concernant les deux institutions. L'ASN informe également de façon systématique la DDASS pour les évènements de grade supérieur ou égal à 1 en 1^{ère} évaluation (pour la division de Paris) sur l'échelle expérimentale ASN-SFRO. La DDASS prend contact également avec l'ASN si elle reçoit une déclaration d'incident ou accident de radiothérapie, ou une plainte d'un patient concernant son traitement, en respectant l'anonymat de ce dernier. Un mail est systématiquement rédigé par l'ASN informant DRASS, ARH, ASN au niveau central, voire inspection du travail.

Les alertes nationales (caractère générique de l'évènement, implication d'une cohorte de patients) validées par l'une ou l'autre institution sont immédiatement relayées à toutes les autorités concernées : à la DGS, DHOS, InVS, IRSN, ASN, AFSSAPS... La DGS peut piloter la coordination des institutions, et une fiche de suivi de l'alerte est tenue à jour pour une information partagée. La DGS est chargée de transmettre les informations à la DRASS et à la DDASS. Dès que trois autorités nationales ou plus sont impliquées dans la gestion de crise, une conférence téléphonique est animée par la DGS afin de coordonner les actions. Cette conférence téléphonique peut réunir l'ASN, l'AFSSAPS, l'InVS, l'IRSN, la DGS et les services déconcentrés concernés (division territoriale de l'ASN, DDASS, ARH). Cette organisation est en cours de formalisation.

A noter que d'ici 2010, les DRASS, ARH, et DDASS seront regroupées dans les Agences Régionales de Santé et qu'une incertitude demeure concernant l'organisation de la veille et sécurité sanitaire en leur sein.

2.5.4 Quel institut ou quelle agence pourrait être chargé(e) du suivi d'impact global (suivi épidémiologique de cohorte de patients surexposés) d'un accident de radiothérapie?

Deux structures apparaissent avoir les compétences nécessaires en épidémiologie pour effectuer ce suivi à distance de la population: l'InVS et l'IRSN qui possède un laboratoire d'épidémiologie au sein du département de protection de la santé de l'homme.

L'expérience de terrain des autres institutions que sont l'ASN (division de Paris) et l'AFSSAPS montre que le rôle possible de l'InVS dans ce domaine n'est pas connu, ou tout au moins pour l'AFSSAPS, que cette dernière n'a pas eu besoin solliciter l'InVS lorsqu'elle était pilote de la gestion d'accidents impliquant une cohorte de patients. Par

¹⁴ Cf. 4.2

contre, toutes deux reconnaissent ce suivi épidémiologique de cohorte de patients comme faisant partie des missions et prérogatives de l'IRSN (rappel du rôle actif de l'IRSN à Epinal). L'IGAS considère dans son rapport sur l'accident de Toulouse que cette mission revient à l'IRSN.

Par ailleurs, l'InVS a conclu, suite à une réunion sur la faisabilité d'une étude de cohorte sur les patients de Toulouse, qu'elle ne pourrait faire cette étude qu'en travaillant avec l'IRSN pour la réalisation de l'expertise dosimétrique (reconstitution des expositions de chaque organe irradié et détermination des effets attendus). L'InVS ne peut donc pas se charger de l'évaluation de risque mais peut effectuer comme l'IRSN le suivi de population en terme de complications. Il n'existe pas de position unique au sein du département santé-environnement de l'InVS quant à définir la structure la plus à même d'effectuer ce suivi d'impact global sur la santé des individus.

L'IRSN reconnaît que des compétences sont à l'identique en épidémiologie et statistiques dans les deux structures pour réaliser cette tâche, et il revient à l'autorité (ministère de la santé, ASN) de décider quelle structure est la mieux placée pour répondre à sa question. L'IRSN apparaît donc plus prédisposé à ce suivi d'impact, mais l'InVS peut également l'envisager avec l'aide de l'IRSN en ce qui concerne l'évaluation de risque.

3 INTERVENTION DU MISP, REPRESENTANT DE LA DDASS ET DE L'ARH

Le médecin inspecteur de santé publique, relais institutionnel et de l'autorité de l'Etat auprès de la population et des professionnels dans le domaine sanitaire, est logiquement interpellé dès qu'un incident ou accident sanitaire potentiellement lié à des soins est porté au jour.

D'après l'expérience et les conclusions des médecins inspecteurs d'Ile-de-France ces 5 dernières années (29 réponses dont 6 contributives) et de médecins inspecteurs ayant été confronté à un évènement de grande portée et de gravité importante (Toulouse et Epinal), quelle contribution doit être apportée par le MISP à la gestion d'un évènement en radiothérapie ? Les réponses apportées sont complétées par le recueil de l'avis de médecins inspecteurs de l'IGAS.

3.1 Dans quelles situations le médecin inspecteur de santé publique est-il amené à intervenir dans le système de vigilance en radiothérapie ?

Les expériences sont les suivantes :

- le MISP de Haute-Garonne a été sollicité dans le cadre d'un accident de radiothérapie impliquant une cohorte de patients, suite à une déclaration par le CHU de Rangueil de cet accident à l'ASN.
- Le MISP des Vosges a également été sollicité et ce de façon directe par la directrice de l'établissement hospitalier où est survenu un accident de radiothérapie impliquant une cohorte de patients.
- Les MISP d'Ile-de-France ont été interpellés ces 5 dernières années dans le cadre de :

- 3 déclarations d'incidents par des centres de radiothérapie (2 transmises via l'ASN, une directement à la DDASS) concernant une inversion de deux patients pour l'une¹⁵, un décalage de la zone de traitement d'un patient lors d'une séance pour une autre et une surexposition liée à un problème de réglage de machine pour la dernière.

- 4 plaintes de patients ou leur famille portant sur : des complications sévères de la radiothérapie à type de radionécrose colique et d'insuffisance respiratoire sévère, des refus de transmission de dossier médical par les centres de radiothérapie, les conditions d'accueil des patients (non respect des heures de rendez-vous, rendez-vous très rapprochés, indifférence du personnel paramédical...) et les conditions techniques de réalisation du traitement (pannes répétées du générateur de rayonnements ionisants, le délai entre la 1^è consultation du patient et le début du traitement).

Ainsi, on distingue 3 principaux types de situations dans lesquelles peut ou doit intervenir le médecin inspecteur de santé publique :

- les accidents de radiothérapie caractérisés par un caractère générique ou de gravité et signalés par les centres de radiothérapie à l'ASN ou à la DDASS
- les incidents déclarés par les centres de radiothérapie à l'ASN ou à la DDASS
- les plaintes adressées directement ou indirectement (via ministère...) à la DDASS pouvant porter sur des symptômes ou sur l'organisation et la qualité des soins.

¹⁵ Deux autres inversions de patient non signalées ont été connues lors d'une inspection.

3.2 Comment le rôle du MISP est-il perçu par les différentes institutions en charge des vigilances en radiothérapie ?

Pour l'ASN, le MISP apporte des compétences complémentaires qu'il est intéressant de mêler à celles de l'ASN lors d'inspection réactive à un incident ou lors d'inspection de routine. Le MISP apporte le regard critique médical sur l'organisation du service et des soins, sur l'ensemble du traitement, l'information du patient, sur le suivi post-traitement des patients. L'ASN attend de la DDASS et du MISP la transmission des plaintes, avec un avis en cas de plainte portant sur des symptômes ou complications de la radiothérapie sur le caractère attendu de ceux-ci. La division de Paris de l'ASN va bénéficier à sa demande d'un poste de médecin inspecteur.

Si l'AFSSAPS décrit ses communications avec la DDASS comme rares, il y a malgré tout déjà eu des inspections communes entre ASN, AFSSAPS et DDASS. Les fonctions identifiées pour le MISP sont : l'analyse du fonctionnement du service ou du centre, éventuellement la vérification des doses délivrées, et pour ce faire, l'accès aux données médicales du dossier patient (l'AFSSAPS n'a pas accès au dossier médical) et enfin l'analyse des causes.

Le chef d'unité d'expertise en radioprotection médicale à l'IRSN n'a pas de contact avec le MISP directement, et n'a pas connaissance de ses missions dans le système. Celui-ci voit le rôle de la DDASS comme un rôle plus fonctionnel qu'opérationnel.

3.3 Quelles sont les actions menées par les MISP dans la gestion d'un incident ou accident de radiothérapie ou d'une plainte concernant un traitement en radiothérapie ?

Tout d'abord, les principaux objectifs de ces actions vont être : l'identification de l'incident ou de l'accident, l'évaluation du fonctionnement et de l'organisation des soins du centre, veiller à l'information du ou des patients, et le suivi des accidents sériels ou non, notamment le suivi des patients. Le médecin inspecteur doit jouer un rôle de lien ou d'intermédiaire entre les praticiens (radiothérapeutes, médecins traitants, conseil de l'ordre) et l'administration (ARH, ASN) et utiliser ses réseaux.

Les actions du MISP dont plusieurs reprennent les étapes de gestion classique d'une plainte se déclinent comme telles :

- *Valider le signal et faire un état des lieux* en recueillant auprès de l'établissement (radiophysicien ou radiothérapeute) et/ou du plaignant des éléments objectifs d'appréciation de la nature et de la gravité de l'incident. C'est la première étape qui va permettre d'évaluer la nécessité de faire une enquête. Cet état des lieux peut faire l'objet de la rédaction d'une note de chronologie pour le préfet ou le directeur de l'ARH (DARH), ou d'une note de synthèse adressée à l'ASN. Lors d'une plainte, le MISP doit alors prendre contact avec le patient, l'interroger et faire une note avec la date du traitement, le diagnostic l'ayant motivé, les symptômes à l'origine de la plainte.

- Ensuite, il faut *assurer la transmission de la déclaration d'incident* avec les informations recueillies auprès du centre de radiothérapie à l'ASN, lorsque l'information ne provient pas de cette dernière, ou lui *donner l'information sur la réception d'une plainte* et sa nature en préservant le secret médical (anonymat du patient...). Il ne faut pas oublier *d'informer les supérieurs hiérarchiques* : le directeur de la DDASS (qui informe le préfet) et le DARH.

- S'il s'agit d'un *évènement majeur* de par sa gravité ou parce qu'impliquant une cohorte de patient, *l'alerte doit être immédiatement donnée* également au DUS, à l'InVS, l'IRSN, la DHOS, pour organiser la gestion de façon collégiale à l'aide d'une conférence téléphonique.

- Les *modalités de déclaration à l'ASN ou à l'AFSSAPS doivent être rappelées* ou indiquées le cas échéant au radiothérapeute. Des courriers de rappel de leurs obligations réglementaires (transmission du dossier médical, déclaration des évènements indésirables...) peuvent être adressés aux centres.

- Le MISP *vérifie que l'information du patient concernant l'incident a bien été faite et correctement* (portant sur les « causes et circonstances » de l'évènement avec respect du délai réglementaire de quinze jours...). Cette vérification est effectuée par contact direct avec le patient (téléphonique, mail, obtention du double de la lettre). Le MISP pourra imposer si nécessaire des changements de mode de cette information par des lettres d'injonction adressées au centre au nom du DARH. Lors d'un accident sériel, le contenu peut être fixé à l'avance et une lettre type ainsi définie avec le MISP, la DGS... Mais l'information du patient, la diffusion du courrier sont du ressort du radiothérapeute traitant.

- Ces signalements ou plaintes aboutissent souvent dans le contexte actuel¹⁶ à la participation au nom de l'ARH ou de la DDASS à des inspections réactives avec l'ASN, voire l'AFSSAPS et l'IRSN selon les cas. Ces inspections sont d'autant plus facilement décidées en commun accord avec l'ASN que celles-ci peuvent être inscrites au PRIICE (programme régional d'inspection) et que l'ASN a fait le choix de visiter à nouveau tous les centres de radiothérapie en 2008. Cette inspection du centre doit être préparée avec l'ASN en prenant note (date et conclusions) des derniers contrôles du plateau technique effectués par l'ASN. Le partage des rôles entre l'ASN et le MISP doit être dès lors déterminé. Il est facilité par la grille de visite commune ASN-ARH actuellement développée par quelques régions. Les inspecteurs de l'ASN se chargent de toute la partie technique (maintenance des appareils...), ce qui soulage le MISP, qui ne doit ainsi pas se sentir désarmé face à la complexité technique de la radiothérapie.

La participation du MISP se centre sur la vérification de la chaîne de prise en charge des patients (accueil du malade, passage en réunion de concertation pluridisciplinaire, délai de rendez-vous pour la 1^{ère} consultation, surveillance clinique hebdomadaire de la tolérance du traitement...respect de la circulaire de cancérologie) et sur la consultation des dossiers médicaux concernés et d'autres (quand ce n'est pas l'IRSN qui en a la charge). Ainsi s'il s'agit d'une plainte, le MISP vérifie sur place, si possible, les faits allégués par le patient. Il participe à la recherche de l'erreur et essaie de mettre en évidence un problème d'organisation du service pouvant entraîner la reproduction de l'évènement. C'est pourquoi son enquête s'oriente sur le fonctionnement du service et l'organisation des soins, avec la vérification du respect du rôle de chaque professionnel : radiothérapeute, radiophysicien, manipulateur, directeur. Il contrôle également la formation des personnels à la radioprotection, la sécurité sanitaire et l'hygiène des locaux, les relations avec la médecine du travail, et s'il existe une organisation en réseau (pour les réunions de concertation pluridisciplinaire, pour la prise en charge des patients). Il assure également une position de principe en tant que tutelle de l'ARH sur le centre, et rédige un rapport destiné à celle-ci et au centre de radiothérapie (rapport contradictoire).

- L'IGAS rappelle que *le suivi des patients et de leur prise en charge est capital*. Or, dans les témoignages recueillis en Ile-de-France, il a rarement été effectué ou des tentatives de suivi se sont soldées par un échec. Lors des accidents sériels, il faut d'abord procéder à l'identification des patients (relevé de l'identité et des coordonnées précises : téléphone, mail, adresse postale). Ces données viendront alimenter un tableau de bord, qui, tenu à jour, permettra de vérifier par la suite la fréquence des examens réalisés (dates), que les

¹⁶ Toutes les plaintes et signalements d'incidents gérés en Ile-de-France ont été reçus de façon postérieure à l'accident d'Epinal.

résultats ont bien été reçus, qu'une réflexion sur chaque malade a bien été menée au vu de ces résultats d'examens et que la thérapeutique choisie soit bien administrée. La remontée d'information doit être directe du patient au système de suivi. Les modalités de cette prise en charge (fréquence des consultations, type d'examen à réaliser...) sont déterminées en réunion préparatoire avec des experts radiothérapeutes ou spécialistes d'organe. L'IRSN peut intervenir dans l'évaluation des risques (expertise dosimétrique) et proposer des orientations thérapeutiques. Le MISP doit pouvoir apporter toutes les informations au patient concernant les aides administratives, financières (cellule sociale) et le mettre en relation, si nécessaire, avec l'expert médical.

Si les contacts entre le MISP et le patient sont directs, les médecins traitants peuvent être éventuellement impliqués dans la recherche des patients et seront informés en même temps que leurs patients. La DDASS travaille en partenariat avec le conseil de l'ordre qui fait le relais auprès des médecins traitants.

- Tout au long de la gestion de cet événement de radiothérapie, le MISP pourra être amené à *préparer les actions de communication éventuelles* du DARH, du directeur de la DDASS ou du préfet.

- Les actions précédentes (s'assurer de l'information, décider des modalités de prise en charge, communiquer avec le public) pourront être mises en place en cas d'accident sériel dans le cadre de deux *cellules de gestion d'évènement exceptionnel* : une au niveau de l'hôpital et une en région à l'ARH, auxquelles participera le médecin inspecteur.

- Ensuite, le médecin inspecteur peut organiser une ou plusieurs réunions avec le centre de radiothérapie sur *les suites à donner à l'inspection ASN-ARH*, ou à celle éventuelle de l'IGAS, en ce qui concerne ce qui relève des compétences locales de l'ARH (mesures correctives concernant l'organisation...). Ces suites peuvent être demandées également par courrier d'injonction.

- Ultérieurement, le *suivi des mesures correctives* peut être effectué lors d'une visite d'inspection conjointe avec l'ASN, ou par contact simple avec le centre et son radiophysicien.

- Dans le cadre d'un accident générique, la participation du MISP au *comité de suivi des patients en vue de leur indemnisation* peut parfois être sollicitée (par exemple pour la mise en place d'une convention et d'une expertise pour les patients qui souhaitent être indemnisés). Cependant, comme l'administration (représentée par le MISP) est la tutelle de l'hôpital, elle se trouve alors juge et partie, et il serait peut-être préférable que ce soit des médiateurs externes qui interviennent.

- Parfois, la réponse au plaignant concernant les résultats et les conclusions de l'enquête pourra être apportée par courrier avec un rappel, si besoin, de ses droits (information...).

D'autres activités sont plus ponctuelles ou anecdotiques :

- Participation aux réunions étudiant la faisabilité d'une étude de cohorte.
- Réponse aux demandes d'information de l'IGAS concernant les dossiers d'autorisation...
- Réponse aux demandes imposées de la justice : fournir les documents nécessaires (rapport d'inspection...)

3.4 Quelles sont les difficultés rencontrées par les MISP dans leur action ? Quels sont les aspects de leur gestion à améliorer ?

Ces difficultés sont diverses et peuvent être liées au manque de recul dans la gestion des plaintes, incidents ou accidents de radiothérapie. En effet, les MISP n'y sont confrontés que depuis les accidents récents et médiatisés de plusieurs centres de radiothérapie.

- Le positionnement du MISP lors des inspections communes avec l'ASN, l'AFFSSAPS, et l'IRSN n'a pas toujours été bien défini au préalable: il y a nécessité de se répartir les tâches. Ce positionnement se clarifie dans certaines régions par un travail commun entre l'ARH et l'ASN notamment sur la grille de visite des services de radiothérapie.
- Il existe un frein à l'évaluation des préjudices et au suivi du patient du fait : de la mobilité des patients qui vont se faire soigner dans d'autres établissements suite à l'incident et parfois dans d'autres départements (difficulté d'accès au dossier médical du patient à résoudre avec le collègue MISP du département concerné), et du fait que le centre de radiothérapie en Ile-de-France soit souvent un prestataire de service pour un établissement de santé qui effectue le suivi oncologique du patient avec une difficulté donc à assurer un deuxième suivi parallèle post-traitement.¹⁷
- Il est encore parfois noté, malgré les circulaires de 2002 et 2005 relatives à l'organisation des soins en cancérologie, un manque de traçabilité des procédures de radiothérapie, du déroulement du traitement avec des dossiers médicaux limités (peu de renseignements donnés parfois sur les effets secondaires du traitement).

¹⁷ Ce suivi post-traitement fait partie des critères d'agrément des centres de radiothérapie publiés par l'INCA le 16 juin 2008.

- Des enjeux sur l'accès aux soins ou politiques entraînent dans certains cas un soutien partiel de l'autorité ARH.
- Ceci n'aide pas à résoudre les difficultés à obtenir l'application de la réglementation par l'établissement après l'inspection sur la prévention des incidents de l'ASN ou les inspections réactives à des incidents. Les centres ne donnent pas forcément écho aux points de non-conformité qui leur sont soulignés et on note parfois aussi un manque de suivi de la part de l'ASN sur les suites données.
- Le suivi des actions correctives est également le talon d'Achille des services de la DDASS : si des recommandations de modifications du fonctionnement du service sont adressées à un service de radiothérapie, il faut évaluer au bout de quelques mois la mise en œuvre de celles-ci. Ceci n'est pas toujours effectué, et souvent oublié sous la multitude des activités à mener au quotidien. Il a été reproché au médecin inspecteur au cours des entretiens de ne pas suffisamment aller rencontrer les usagers et les professionnels lors de déplacements sur le terrain.
- Il existe une fragilité de la communication DDASS-ARH et ASN avec parfois une communication directe de l'ASN vers l'établissement de santé sans que soit tenue au courant l'ARH. La DDASS ne participe pas à la communication entre le cabinet, la DGS, et l'ASN (...) en cas d'évènement de grande ampleur. Elle reçoit une simple copie des messages, et il est arrivé que le cabinet ministériel fasse directement ses recommandations à l'établissement de santé sans en informer l'ARH, d'où une place très limitée de celle-ci. Il a été regretté l'absence de communication directe entre l'ASN et l'assurance-maladie. Cependant, les relations se développent actuellement entre l'ASN et les médecins inspecteurs représentant l'ARH, avec des échanges d'information plus importants notamment sur les suites des inspections communes réalisées avec les inspecteurs en radioprotection de l'ASN.
- Concernant plus globalement la vigilance en radiothérapie : le médecin inspecteur regrette ce fait : il n'y a pas de garantie de déclaration à l'ASN si le chef de service (ou plus exactement le titulaire de l'autorisation d'activité de radiothérapie) ne souhaite pas déclarer l'évènement. De plus, il existe de possibles écarts entre les circonstances décrites et les faits réels.
- La notion de préjudice est inconnue des MISP, hors le MISP devrait connaître les grilles de l'ONIAM pour pouvoir en discuter avec les patients et partenaires.

4 MARGES D'AMELIORATION DU SYSTEME DE VIGILANCE EN RADIOTHERAPIE

4.1 D'après les principaux intervenants du système (institutionnels et professionnels de santé), quels sont les points de ce système à améliorer ? Quelles suggestions est-il possible de formuler pour cela ?

- Tout d'abord les déclarations adressées à l'ASN manquent d'exhaustivité. Dans le but d'améliorer cette exhaustivité, la sensibilisation à la déclaration est un sujet d'enjeu de toutes les inspections, des participations de l'ASN aux séminaires de cancérologie... Des efforts de pédagogie sont donc effectués et des outils sont ou vont être mis à disposition des professionnels de santé (le guide de déclaration ASN/DEU/03, sa synthèse, et l'échelle ASN-SFRO depuis 2007). On se trouve d'après l'ASN à un moment charnière où le changement de culture face à la déclaration s'opère très vite. Cependant cet **effort de sensibilisation et de pédagogie reste à poursuivre** : un radiothérapeute rappelle que les politiques de sécurité et de gestion des risques ne font pas partie de la culture et de la formation initiale des médecins. La déclaration est encore récente, et la culture du signalement est à développer : les requêtes de l'ASN, notamment sur la déclaration d'événements, sont vécues comme des contraintes imposées sans aide réelle pour les appliquer. Il existe malgré tout une volonté du personnel de s'y plier pour améliorer cette prise en charge, mais cette volonté est variable selon les individus : tous ne sont pas encore convaincus de l'utilité de la déclaration. Il faut donc pour les managers de l'équipe médicale et paramédicale (radiothérapeute, cadre de santé, radiophysicien) réussir à faire adhérer tous ses membres et en premier lieu les manipulateurs qui, aux postes de traitement et de préparation du traitement, sont les plus susceptibles de repérer des anomalies. Pour cela, le processus ne doit pas être culpabilisant, chacun ne doit pas tenter de rejeter la faute sur l'autre. La déclaration à l'ASN et les communications faites sur leur site à ce sujet concernant les centres sont toujours perçues, comme il est dit précédemment, comme une sanction. Un radiophysicien suggère la **publication des données sous forme anonymisée** à l'ASN. En effet, en attendant que la déclaration entre dans les moeurs, que les résultats des déclarations soient anonymisés faciliterait le franchissement du pas de cette déclaration. Est-il nécessaire au nom de la transparence en matière nucléaire, principe de l'ASN,

que les avis d'incidents de faible niveau de gravité placés sur le site internet désignent nommément les centres ? Le retour d'expérience en est-il amélioré ? Enfin, la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier bénéficie d'un réel succès auprès des centres, très satisfaits de son accompagnement sur le terrain. Il faudrait envisager de **développer un partenariat entre l'ASN et la MeaH** afin de former les centres de radiothérapie de façon commune et intégrée entre l'analyse interne d'évènements précurseurs et l'analyse des incidents avérés devant être extériorisés. La matériovigilance en radiothérapie semble poser moins de difficultés pour la déclaration car elle implique moins d'erreurs humaines, cependant il serait sûrement plus judicieux que la formation évoquée ci-dessus intègre toutes les voies de la déclaration.

- L'application des mesures correctives par les établissements concernés et par les autres établissements pour un partage du retour d'expérience, reste un point à améliorer en raison des freins que constituent les problèmes financiers et surtout de temps. Cependant, il semble que l'AFSSAPS et parfois l'ASN tardent à exprimer les mesures correctives demandées suite à un incident ou les solutions proposées en réponse à un problème soumis par un centre¹⁸. Il est primordial que les institutions recueillant les déclarations d'évènements indésirables soient en mesure de les **traiter très rapidement, et de mettre à disposition de toute la communauté de la radiothérapie de façon efficace les enseignements tirés**. Sans cela, il ne peut y avoir d'adhésion des professionnels de santé. Pour accélérer le traitement des évènements significatifs, les institutions devraient évaluer si leur circuit ne peut pas être simplifié. Par ailleurs, depuis le 1^{er} juillet 2008, les lettres de suite des inspections réalisées dans les centres de radiothérapie depuis janvier 2008 sont publiées sur le site internet de l'ASN. Elles font état des écarts à la réglementation, des insuffisances organisationnelles mais aussi des progrès réalisés par les centres. Ces lettres pourraient être un moyen de produire des connaissances et un retour d'expérience, mais elles s'inscrivent dans une logique de transparence vis-à-vis du public. Ces lettres désignent les centres nominativement, ce qui peut à nouveau être vécu comme une stigmatisation, même si l'on peut également imaginer l'effet positif produit par l'émulation consécutive de ces centres. De plus, elles fixent des objectifs pour les services de radiothérapie mais apportent peu de conseils pour leur application. Il est réclamé par les centres d'améliorer la communication notamment par une aide à la mise en place sur le terrain des procédures permettant la qualité des soins.

D'autres moyens de partager les améliorations apportées suite aux déclarations d'incidents pourraient être trouvés. Pourquoi ne pas imaginer l'organisation en région, par les divisions territoriales de l'ASN, de quelques **réunions d'exercice d'analyse d'incidents** (équivalent des exercices de cas cliniques), ou de **réunions de retour d'expérience sur quelques évènements choisis regroupant des professionnels de tous les centres de la région** ? Ce type de réunion pourrait peut-être valider et faire partie des obligations de formation médicale continue des praticiens radiothérapeutes¹⁹. Des **pistes et techniques sur le partage des connaissances et outils par les centres** sont peut-être aussi **à trouver auprès de la MeaH et de ses consultants!**

- Les acteurs du système sont nombreux, ainsi que les voies de déclaration, et les professionnels de santé expriment une difficulté à s'orienter dans le système liée à cette multiplicité : ils regrettent la lourdeur des procédures. Les différentes institutions qui le constituent rappellent aussi qu'il faut veiller à ne pas multiplier ces acteurs, à ne pas reproduire le système administratif sur les assujettis. Dans un but de simplification de la déclaration, **un interlocuteur unique de la part des centres et, ou, des institutions (guichet unique)** serait envisageable, selon l'ASN, l'AFSSAPS, ou un MISP ou encore un service de radiothérapie. Ainsi, un centre de radiothérapie, allant dans ce sens, proposait également l'utilisation d'un **formulaire de déclaration unique**. Ce formulaire pourrait être conçu de telle sorte à permettre son orientation, à la réception par le guichet unique, vers l'institution concernée. Cependant, comme il sera vu ci-dessous, l'ASN, l'AFSSAPS et l'InVS portent leur préférence, actuellement, à un interlocuteur unique pour les déclarations de radiothérapie situé uniquement au niveau de l'établissement de santé. Cependant, un centre a reconnu que dès lors que l'ASN était contactée, la déclaration était encadrée et si besoin réorientée vers le bon interlocuteur.
- Un centre a exprimé des difficultés à interpréter les textes de l'ASN. En effet, il a été possible de constater auprès des services que les critères de déclaration du guide ASN/DEU/03 laissaient une part d'appréciation subjective : par exemple le critère 2.1 emploie les termes « doses significativement différentes des doses prescrites », il peut y avoir des divergences entre ce qui est « significatif » pour

¹⁸ Demande d'expertise l'utilisation d'un appareil par exemple. (8)

l'ASN et ce qui est « significatif » pour les déclarants. La définition laisse une part d'interprétation. Cependant, le système de vigilance en radioprotection étant expérimental pour un an, il vient d'être **évalué** et les critères de déclaration **révisés**, à la fin juin 2008. De **nouveaux critères de déclaration** ainsi qu'une **nouvelle échelle ASN-SFRO** vont être très prochainement publiés. «*La définition qui est retenue est la suivante : « Est considéré comme évènement significatif tout dysfonctionnement matériel ou organisationnel ou toute erreur d'utilisation d'un dispositif d'irradiation ayant entraîné la réalisation d'un traitement non-conforme à la prescription. La conformité à la prescription s'apprécie au regard d'une erreur de dose ou de volume. » »* Des améliorations sont donc déjà entreprises.

- Il y a une nécessité de coordination de ces acteurs et d'un système de diffusion d'alerte pour que les informations se répandent très rapidement et de façon simultanée à toutes les instances en cas d'évènement urgent ou de grande ampleur. Une personne interrogée suggérerait par exemple l'emploi d'une **boîte mail commune d'alerte**.

- D'autre part, les trois systèmes de déclaration ont des objectifs communs qui sont l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, mais certains ont un rôle d'alerte également. L'IRSN a émis l'idée de la mise en place d'un observatoire des complications de la radiothérapie, ceci pour connaître les taux classiques des complications modérées et sévères pour bénéficier d'un système de veille et d'alerte plus sensible. Cependant les complications modérées sont très fréquentes et certains pensent qu'une telle structure serait beaucoup trop lourde à mettre en place. Les complications graves en radiothérapie auraient une fréquence de 1%²⁰ et il serait donc déjà possible en relevant les évènements indésirables graves liés aux soins d'observer une augmentation de cette fréquence dans un but d'alerte. Cependant, une autre idée intéressante a été évoquée au cours des entretiens: **estimer ces taux de complications attendus grâce au suivi de cohortes de patients issues de quelques centres**. Ensuite, le délai de deux mois laissé aux établissements pour la déclaration des évènements indésirables graves liés aux soins dans le cadre de l'expérimentation peut paraître un peu long pour parvenir à l'objectif fixé de veille et alerte. Ne serait-il pas réductible ?

¹⁹ Cette idée se rapproche de l'action 3.6 de la feuille de route de radiothérapie concernant les ressources humaines et la formation : « Elaborer un programme de formation continue et un module sur l'analyse à la gestion des risques en radiothérapie pour les professionnels de santé. »

4.2 Quelles solutions pourraient être apportées par la formalisation du système de vigilance en radiothérapie prévue par le ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports, et de la Vie associative d'après les différents intervenants du système ?

Le Département des Urgences Sanitaires (DUS) de la Direction Générale de la Santé a mené un groupe de travail fin 2007-début 2008, visant, suivant l'action 2.1²¹ de la feuille de route de radiothérapie, à assurer la cohérence et la coordination entre les différentes procédures de vigilance en radiothérapie. Ce groupe de travail a réuni le DUS, l'ASN, l'AFSSAPS, l'InVS, l'IRSN, la HAS, l'INCA et la DHOS. Un document décrivant le système de vigilance en radiothérapie expérimental en est issu. Il pourrait être validé à l'automne 2008 en même temps que la loi sur la nouvelle gouvernance mettant en place les Agences Régionales de Santé dans le cadre de la problématique sur la gestion des risques.

La formalisation du système de vigilance en radiothérapie tend à :

- faciliter et simplifier la déclaration pour les professionnels en les informant et en introduisant le **correspondant de vigilance en radiothérapie (CVR) désigné au sein de chaque établissement de santé menant une activité de radiothérapie**. Ce professionnel de santé CVR serait centralisateur des incidents, chargé d'orienter les déclarations. Ce correspondant devrait veiller à la mise en œuvre et au suivi des procédures de qualité techniques et médicales. Ce correspondant de vigilance en radiothérapie recevrait donc les signalements d'événements significatifs de radioprotection pour les déclarer à l'ASN et notifierait les signalements reçus mettant en cause un dispositif médical au correspondant local de matériovigilance. Il pourrait peut-être également gérer les EIG liés aux soins avec la cellule de gestion de risque de l'établissement. Il participerait aux activités de la cellule de gestion de risque. Son rôle précis reste à définir.
- Deux questions se posent alors : les établissements sont-ils favorables à l'introduction de ce CVR ? Quel professionnel pourrait jouer ce rôle ?

²⁰ Des études menées dans différents pays (Australie, Royaume-Uni, Danemark, Nouvelle-Zélande, Canada) ont toutes estimés à environ 10% la fréquence des EIG liés aux soins en général.

²¹ Action 2.1 « Etablir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et élaborer un guide des obligations réglementaires de déclaration. »

- *Les établissements sont-ils favorables à l'introduction de ce CVR ?*

Les réponses des deux centres de radiothérapie interrogés se rejoignent, à savoir : l'introduction du CVR *simplifierait la démarche* pour l'ensemble des membres du service mais *serait une lourde charge* pour la personne désignée, les tâches liées à cette charge s'ajoutant à un planning déjà très rempli. Dans l'un des deux centres, deux personnes sont désignées au sein même du service l'une pour la matériovigilance, l'autre pour les autres événements indésirables, ce qui soulage un peu l'une et l'autre. Ces avis rejoignent la prise de position de la Société Française de Radiothérapie Oncologique et du syndicat des radiothérapeutes libéraux qui soulèvent les interrogations suivantes: « Y a-t-il des moyens prévus pour ce correspondant de vigilance en radiothérapie ? », « ces personnes seront-elles formées ? comment et par qui ? ». Ainsi, **ce CVR ne pourra être un progrès pour les déclarants que sous certaines conditions d'organisation et de disponibilité de personnel.**

- *Quel professionnel de santé du service de radiothérapie pourrait jouer ce rôle ?*

Il a été rappelé lors d'un entretien avec un responsable d'une institution que dans la loi, le déclarant à l'ASN est le responsable d'activité. Ainsi, sans sa modification (qui pourrait être envisagée secondairement), le déclarant doit être le radiothérapeute, et le CVR (s'il n'est pas ce radiothérapeute responsable d'activité) ne peut jouer qu'une fonction support d' « expert de la déclaration ». Les responsabilités et la position dans la hiérarchie (sa fonction) du CVR au sein de l'établissement de santé et du service sont des enjeux majeurs : le CVR doit avoir un niveau hiérarchique et des compétences médicales et techniques suffisantes pour pouvoir émettre son avis librement. Le responsable d'activité est le radiothérapeute, et il était rappelé lors du même entretien qu'il fallait redonner leur responsabilité aux personnes, leur permettre l'autoévaluation. Le radiothérapeute est responsable de la prescription de la dose thérapeutique et en valide la préparation ; les manipulateurs travaillent sous sa responsabilité. Cependant, il incombe des responsabilités au radiophysicien également, à savoir de « garantir les niveaux de dose par une utilisation optimum des rayonnements ionisants pour obtenir le résultat diagnostique ou thérapeutique défini lors de la prescription médicale »(9). Le manipulateur, lui, a la charge de l'administration. Le professionnel le plus souvent désigné comme étant à même de remplir le rôle de CVR par les centres de radiothérapie ou les gestionnaires de risque des établissements de santé est **le radiophysicien**. Il pourrait de plus, dans un établissement possédant un service de physique médicale où il serait indépendant, jouer ce rôle de façon transversale en tant que radiovigilant pour les services de radiothérapie, radiodiagnostic et médecine nucléaire. Cependant, il existe un manque important de radiophysiciens en France, et ceux-ci sont en nombre insuffisant

dans les centres où leur suppléance est difficilement assurée ; cette nouvelle tâche pourrait donc poser soucis. De plus, la possibilité d'un CVR radiothérapeute (plusieurs fois cité également), ou cadre de santé, ou « cadre manipulateur » a été observée dans des services. La décision finale du choix du correspondant de vigilance en radiothérapie qui relève de l'organisation du service doit appartenir à celui-ci et à la direction de l'établissement.

- faciliter la communication entre les institutions : ceci formalise les relations et échanges d'informations²², qui sont déjà mis en application depuis un an ou deux entre l'ASN, et l'AFSSAPS, et depuis un peu plus récemment avec l'ARH et la DDASS. Mais ce texte ne prévoit toujours pas les rapports avec les médecins conseils des caisses primaires d'assurance maladie.
- organiser l'alerte.²³
- Se rapprocher de l'organisation classique des vigilances en introduisant le correspondant de vigilance en radiothérapie : pour les différentes vigilances déjà opérationnelles (hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance...), la déclaration est faite par le **correspondant de vigilance**. Ce correspondant peut faire partie d'un comité de coordination des vigilances. Ainsi, suite au texte pourrait avoir lieu un alignement réglementaire.

4.3 Quelle organisation proposer au sein des services et centres de radiothérapie pour organiser la déclaration d'évènements ?

L'organisation du relevé et de l'analyse des incidents au sein du service de radiothérapie n'est pas toujours totalement formalisée, mais il existe actuellement une dynamique (constatée en inspection, entretien, ou à la lecture d'un rapport d'une inspection) en ce sens. Les trois établissements contactés en Aquitaine ont soit déjà été accompagnés par la MeaH pour la mise en place du retour d'expérience avec un comité de retour d'expérience, soit débutent à l'été 2008 ces travaux. D'autres centres qui ne sont pas accompagnés par la MeaH mettent en place une organisation similaire²⁴ avec une réunion mensuelle de bilan et analyse d'incidents. Il faut donc **s'appuyer sur le type d'organisation mise en place par la MeaH pour positionner**

²² cf 2.5.3

²³ cf 2.5.3

²⁴ cf 2.5.2

le CVR au sein du service. Tous les membres du service signalent des évènements significatifs précurseurs ou non qui sont centralisés sur un fichier informatique (tableau excell) ou sur un registre. Pour les signalants du service, un formulaire unique (informatisé ou non) est utilisé, qui peut-être celui du système de déclaration des évènements indésirables de l'établissement de santé (adapté au besoin). Ce signalement est soit fait au référent, soit directement inscrit sur le tableau informatisé, en réseau dans le service. Pour le fonctionnement du système de vigilance, il faudrait que ce référent soit le CVR et qu'il valide systématiquement (ou son suppléant) le signalement. Cette validation correspondrait à la vérification du remplissage ou non des critères de déclaration des trois vigilances. Suite à cette validation, soit l'évènement serait classé en attendant le bilan mensuel du CREX, soit l'évènement ferait l'objet des mesures nécessaires pour sa gestion (information du praticien référent et chef de service, analyse avec quelques professionnels, prise de mesures conservatoires immédiates ou réflexion sur les mesures correctives à apporter avec information de l'équipe sur les mesures prises. Il était dit plus haut que le CVR devait participer à la structure de gestion des risques de l'établissement : les trois gestionnaires de risque interrogés pensent que le CVR peut facilement s'intégrer à cette structure de gestion de risque et de la qualité (département, direction ou cellule) **au même titre que les autres vigilances, à savoir dans la « Coordination des vigilances »** (comité de coordination des vigilances qui fait le point régulièrement, tous les mois, 2 mois ou 3 mois, sur les déclarations, avec donc, un retour d'information de la part du correspondant de vigilance ; et qui réalise ou favorise des analyses communes entre plusieurs vigilants ou le partage d'outils). Un gestionnaire de risque rappelait que les activités à risque (anesthésie...) doivent mettre en place un système de gestion des risques et peuvent s'appuyer sur le système existant dans l'établissement de santé. Le principe est le même pour les vigilances. En ce qui concerne les évènements indésirables graves, le parcours doit être le même : le CVR doit informer la direction de la qualité et gestion des risques (ou la direction générale et la cellule de gestion de risques) et selon l'organisation locale : soit envoi direct de la fiche, soit celle-ci passe par la cellule de gestion de risque.

4.4 Comment l'intervention des MISP peut-elle être améliorée ?

Les différents entretiens avec les médecins inspecteurs de santé publique ayant une expérience de gestion de plainte, incident ou accident lié à la radiothérapie et avec les médecins de l'IGAS ayant participé aux enquêtes sur Epinal et Toulouse ont permis de relever les outils ou procédures suivants pour aider les MISP dans leur intervention dans la gestion des risques en radiothérapie:

- Pour toute plainte ou incident :

- Les MISP en DDASS manquent actuellement de crédibilité technique, la mutualisation des tâches des médecins inspecteurs puis leur régionalisation au sein des ARS va permettre de former des MISP spécialisés sur certains domaines, probablement avec une entrée thématique (exemple : radiothérapie) et méthodologique (exemple inspection). Dans plusieurs régions, selon le thème de la mission d'inspection, il y a un MISP d'équipe régionale et interdépartementale qui est responsable d'un programme d'inspection, qui connaît de façon plus approfondie l'activité concernée et qui va élaborer la grille d'inspection pour l'ensemble des MISP de sa région. Le MISP devrait ainsi commencer par se rapprocher du médecin inspecteur spécialisé sur la thématique pour bénéficier des outils adéquats.

- Ainsi, l'utilisation du guide de visite commune ASN-ARH rédigé en partenariat entre la division de Paris de l'ASN et quelques MISP d'Ile-de-France (travail encadré par l'ARHIF) lors des inspections communes avec l'ASN (inspection réactive) permettra d'améliorer la définition des rôles de chacun, et de guider le médecin inspecteur dans les différentes étapes de l'inspection.

- Développer une communication directe entre l'ASN et l'assurance-maladie.

- Le MISP devrait également travailler en partenariat étroit avec le médecin conseil et profiter de son expérience clinique souvent plus développée, notamment pour l'étude des dossiers médicaux.

- La diffusion des procédures de déclaration à l'ASN, l'AFSSAPS (et plus tard à l'InVS) aux MISP pour une connaissance et mise à disposition de ces procédures.

- La prise de conscience que les inspections de l'ASN réalisées en 2007 et 2008 (inspections communes avec le médecin inspecteur) s'inscrivent dans la prévention des incidents et que leurs points de non-conformité doivent être connus pour effectuer la surveillance des suites données.

- Bénéficier de formations : suivre le module de formation continue à Rennes sur la gestion des plaintes. Une formation à la notion de préjudice, aux nouvelles grilles de l'ONIAM, serait utile également pour les rapports avec la justice, et avec les patients...Il existe une nécessité de sensibiliser les MISP à l'évaluation des dommages. Ces derniers doivent avoir une culture minimale sur le sujet pour remplir leur rôle d'information des patients sur les différentes voies de recours, leur rôle d'orientation vers les associations de patients, ou de victimes, et pour répondre aux interrogations posées par les patients. Le MISP doit être en contact avec les patients, sur le terrain ! Plus généralement, le MISP est peu formé au droit civil et pénal, et il faudrait que sa formation approfondisse l'apport de connaissances dans ce domaine.

- Pour les évènements de grande ampleur :

- Les médecins de l'IGAS ont proposé un « plan accident sériel » qui organiserait la prise en charge de cet accident et dans lequel le médecin inspecteur jouerait un rôle de vérification de la « bonne » coordination du suivi des patients. Ce plan, un peu équivalent aux plans blancs et autres plans, pourrait être appris à l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique de Rennes. Ce plan à destination des DDASS visant à déterminer le rôle du MISP et du directeur de la DDASS dans ce type d'accident a été proposé au ministre chargé de la santé après le rapport émis sur Toulouse. D'ici 2010, son cadre devrait être resitué dans le panorama des ARS : au niveau de l'antenne locale des ARS ? auprès du préfet ? Un outil majeur pour la coordination du suivi médical des patients est un tableau de bord identifiant l'ensemble des patients, et programmant et vérifiant la réalisation pour chacun des consultations, des examens complémentaires, de la réflexion sur la prise en charge médicale, du traitement...

- Des cellules de gestion d'évènement exceptionnel pourraient être organisées au niveau local dans l'établissement de santé ou le centre de radiothérapie, et au niveau régional (DRASS, puis ARS), afin de coordonner les actions. Le MISP devrait participer au titre des services déconcentrés, comme le prévoit le texte rédigé par le groupe de travail auprès de la DGS, aux conférences téléphoniques organisées par la DGS au niveau national.

Les principales étapes de gestion d'un évènement (plainte, incident, accident) lié à la radiothérapie pour le MISP sont rappelées dans une « fiche mémoire ». (*Annexe 10*)

Conclusion

Cet état des lieux du système de vigilance en radiothérapie a permis de relever des points clés à améliorer dans un but d'efficacité et d'efficience, puisque les structures institutionnelles et de terrain travaillent souvent pour promouvoir la qualité et la sécurité des soins à moyens constants.

Ces principaux aspects à améliorer de la part des institutions sont : la pédagogie et les modalités de communication avec les centres de radiothérapie, l'efficacité du retour d'expérience fourni à ces centres, la simplification pour le professionnel de terrain des voies de déclaration.

En effet, les services de radiothérapie souffrent de deux maux actuellement : les accidents dramatiques récents de plusieurs centres de radiothérapie ont entraîné une méfiance et une crainte vis-à-vis de la radiothérapie de la part du grand public et des patients. L'image de ce traitement très utilisé est altérée, et les radiothérapeutes qui subissent un défaut de confiance doivent rassurer leurs patients inquiets. Parallèlement, se sont renforcées toutes les mesures et les normes de sécurité des soins ainsi que les procédures de qualité, et les services de radiothérapie qui manquent de personnel, notamment de radiophysiciens, doivent sans cesse répondre à ces contraintes nouvelles très consommatrices de temps. Dans ce contexte de mal être des services de radiothérapie, il est indispensable que les centres se sentent soutenus et épaulés concrètement sur le terrain par les autorités qui leur imposent les règles et les contrôlent. De plus, les efforts fournis par l'ensemble du personnel doivent être récompensés par un sentiment de progrès et d'amélioration : ce personnel doit être convaincu du bénéfice tiré des déclarations, sinon le découragement ne saurait tarder. Des solutions sont à tester comme un partenariat des institutions en charge de la déclaration avec la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier pour l'accompagnement sur le terrain des centres, l'anonymisation des données, la désignation des correspondants de vigilance en radiothérapie ou la mise en place d'un guichet unique de réception des vigilances, l'organisation de réunions de présentation d'analyses d'évènements faisant partie de la formation médicale continue des praticiens.

Le médecin inspecteur de santé publique confronté depuis peu à cette problématique, ne doit pas redouter la complexité des techniques de radiothérapie lors de son implication dans les investigations et gestions d'évènements : il bénéficie de la compétence et du soutien technique de l'ASN lors des inspections ainsi que des outils comme la grille de visite commune ASN-ARH mise au point en Ile de France et qui mériterait diffusion. Il faut encourager la mutualisation des tâches qui s'inscrit dans la dynamique de régionalisation avec la mise en place des Agences Régionales de Santé.

Il est à regretter dans ce travail, l'audition d'un faible nombre de centres de radiothérapie (deux, plus l'inspection d'un centre et la visite d'un autre), ce qui pose un problème de représentativité, ce d'autant que les deux premiers sont issus de la région Aquitaine qui développe depuis longtemps une culture de gestion des risques. Par ailleurs, la réalisation de ce travail a été rendue délicate par les phases protocolaires, ou expérimentales, mises en place par les différentes institutions concernées par la radiothérapie, ainsi que par les réévaluations associées à ces phases.

Derrière ces aspects de gestion de temps et de moyens humains difficiles pour les centres de radiothérapie, s'initie malgré tout, en ce moment, avec la mise en place des vigilances et des procédures de qualité, une démarche de progression très positive et volontaire des centres de radiothérapie et de leurs établissements de santé.

Bibliographie

Ouvrage :

- (1) MAZERON J.-J., MAUGIS A, BARRET C, MORNEX F. *Techniques d'irradiation des cancers. La radiothérapie conformationnelle*. Paris : Maloine, 2^{ème} édition, 2005.
p 22-93

Document :

- (2) TITON M. *Principes de la radiothérapie*. DDASS du Loiret, janvier 2008.
p11-15.

Rapports :

- WACK G, LALANDE F, SELIGMAN M.-D. *Résumé du rapport ASN n°2006 ENSTR 019 – IGAS n°RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Epinal*. IGAS/ASN, février 2007.
- PIRARD P, BOURGUIGNON M, DE VATHAIRE F, MACCIA C. *Exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale. Propositions pour la mise en place et le développement d'activités de surveillance épidémiologique en population générale*. InVS, septembre 2002.
- IGAS, ASN. *Eléments d'analyse et recommandations dur l'accident de radiothérapie survenu au CHU de Toulouse*. Février 2008.
- IRSN. *Accident de radiochirurgie stéréotaxique au centre hospitalier universitaire de Toulouse. Note de synthèse sur l'expertise du risque sanitaire réalisée par l'IRSN*. 18 février 2008.
- (6) MEAH. *Améliorer la sécurité en radiothérapie. Rapport de fin de chantier*. Juin 2007. p 8.

Références règlementaires :

- Décret n°66-450 du 20 juin 1966 modifié par les décrets n°88-521 du 18 avril 1988 et n°2001-215 du 8 mars 2001. *Principes généraux de la radioprotection : décret fondateur.*
- (3) Circulaire N° DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie.
- Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Ministère de la santé et des solidarités. NOR : SANY0623888A.
- Circulaire n° DHOS/E4/2007/230 du 11 Juin 2007 relative à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique. NOR : SJSH0730513C
- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS – JO
- Arrêté du 25 avril 2006 relatif aux modalités de l'expérimentation de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention autres que des infections nosocomiales. NOR : SANP0621452A.
- Article L. 1333-3 du Code de la santé publique : la déclaration des événements significatifs répond à une obligation inscrite dans le code de la santé publique : « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN 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 »;
- lettre circulaire du 19 avril 2006 de l'ASN ; [http://www.asn.fr/sections/rubriquesprincipales/actualites/communiqués-presse/2007/cpgammagraphie/downloadFile/joint file 4 f0/CIRCULAIRE 19 04 06.pdf?nocache=1193155032.13\)](http://www.asn.fr/sections/rubriquesprincipales/actualites/communiqués-presse/2007/cpgammagraphie/downloadFile/joint%20file%204%20f0/CIRCULAIRE%2019%2004%2006.pdf?nocache=1193155032.13)
- Projet de circulaire relatif à la vigilance en radiothérapie. DGS, DUS, 2008.

Protocoles :

- Echelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des évènements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie. 5 juillet 2007.
- 2 Proposition de protocole. Expérimentation portant sur les évènements indésirables graves liés aux soins (art L 1413 du CSP). InVS. Version mars 2007 et version plus récente.
- (5) Expérimentation portant sur les évènements indésirables graves liés aux soins (art L 1413 du CSP). InVS. Version définitive avril 2008.

Périodiques :

- ROUSSEAU E. *La déclaration des événements indésirables graves liés aux soins (EIG), outil de partage d'expérience au service de la sécurité des patients*. Revue Contrôle de l'ASN n°172 Dossier : *pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients dans les pratiques médicales*. Septembre 2006. p 17
- (8) (9) Revue Contrôle de l'ASN n°172 Dossier : *pour une meilleure prise en compte de la radioprotection des patients dans les pratiques médicales*. Septembre 2006. p18. p.31
- Dépêches de l'Agence française de presse émanant de l'ASN ou de l'IRSN sur la gestion de l'accident de Toulouse, sur les déclarations d'incident.

Guides :

- Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. ANAES, janvier 2003.
http://www.academiemedecine.fr/UserFiles/File/rapports_thematiques/gestion_risques/anaes_janv2003.pdf
- (4) Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la 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 15/06/2007. p16
- (7) Améliorer la sécurité des organisations de soins. Exploiter le retour d'expérience. MeaH. Février 2008. p26. p33.
- Guide de déclaration au titre du dispositif de vigilances en radiothérapie, à l'usage des professionnels (non encore validé et diffusé)

Mise en forme : Puces et numéros

Supprimé : - .

- Guide de radiothérapie des tumeurs « optimisation des procédures ». SFRO. 2007.
- Guide de visite des services de radiothérapie. ASN-ARH. En cours de finalisation.

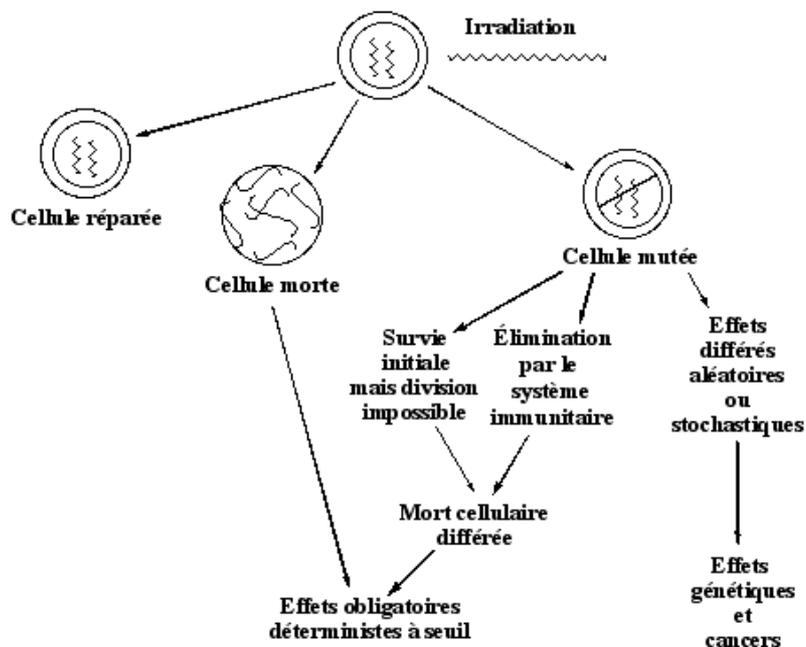
Sites internet :

ASN (www.asn.fr), AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr), IRSN (www.irsn.fr), INCA (www.e-cancer.fr...

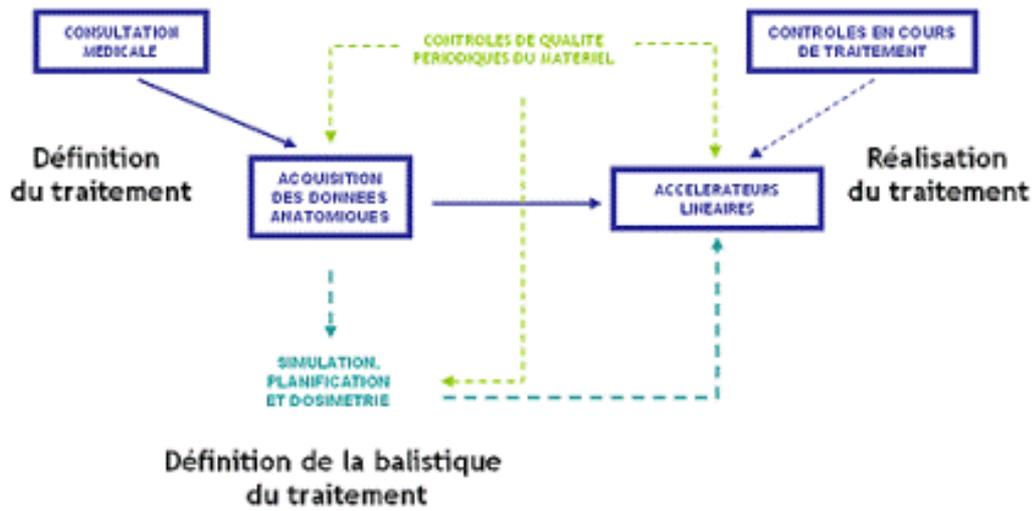
Supprimé : ¶

Liste des annexes

Annexe 1 : Les effets cellulaires des rayonnements ionisants



Annexe 2 : schéma simplifié d'une radiothérapie. IRSN.



Annexe 3 : Classification RTOG/EORTC des effets sanitaires tardifs liés à la radiothérapie.

Table 1 RTOG/EORTC Late Radiation Morbidity Scoring Schema³

Organ Tissue	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Brain	Mild headache Slight lethargy	Moderate headache Great lethargy	Severe headaches Severe CNS dysfunction (partial loss of power or dyskinesia)	Seizures or paralysis Coma
Spinal cord	Mild L'Hermitte's syndrome	Severe L'Hermitte's syndrome	Objective neurological findings at or below cord level treated	Mono, para quadriplegia
Salivary glands	Slight dryness of mouth Good response on stimulation	Moderate dryness of mouth Poor response on stimulation	Complete dryness of mouth No response on stimulation	Fibrosis
Lung	Asymptomatic or mild symptoms (dry cough) Slight radiographic appearances	Moderate symptomatic fibrosis or pneumonitis (severe cough) Low grade fever Patchy radiographic appearances	Severe symptomatic fibrosis or pneumonitis Dense radiographic changes	Severe respiratory insufficiency/ Continuous O ₂ /Assisted ventilation
Heart	Asymptomatic or mild symptoms Transient T wave inversion & ST changes Sinus tachycardia >110 (at rest)	Moderate angina on effort Mild pericarditis Normal heart size Persistent abnormal T wave and ST changes Low QRS	Severe angina Pericardial effusion Constrictive pericarditis Moderate heart failure Cardiac enlargement EKG abnormalities	Tamponade/severe heart failure/severe constrictive pericarditis
Esophagus	Mild fibrosis Slight difficulty in swallowing solids No pain on swallowing	Unable to take solid food normally Swallowing semi-solid food Dilatation may be indicated	Severe fibrosis Able to swallow only liquids May have pain on swallowing Dilation required	Necrosis/perforation Fistula
Small and large intestine	Mild diarrhea Mild cramping Bowel movement 5 times daily Slight rectal discharge or bleeding	Moderate diarrhea and colic Bowel movement >5 times daily Excessive rectal mucus or intermittent bleeding	Obstruction or bleeding requiring surgery	Necrosis/perforation Fistula
Liver	Mild lassitude Nausea, dyspepsia Slightly abnormal liver function	Moderate symptoms Some abnormal liver function tests Serum albumin normal	Disabling hepatic insufficiency Liver function tests grossly abnormal Low albumin Edema or ascites	Necrosis/hepatic coma or encephalopathy
Kidney	Transient albuminuria No hypertension Mild impairment of renal function Urea 25-35 mg% Creatinine 1.5-2.0 mg% Creatinine clearance >75%	Persistent moderate albuminuria (2+) Mild hypertension No related anemia Moderate impairment of renal function Urea >36-60 mg% Creatinine clearance (50-74%)	Severe albuminuria Severe hypertension Persistent anemia (<10g%) Severe renal failure Urea >60 mg% Creatinine >4.0 mg% Creatinine clearance <50%	Malignant hypertension Uremic coma/urea >100%

Annexe 4 : les critères de déclaration du guide ASN/DEU/03 pouvant concerner la radiothérapie (il existe encore 12 autres critères).

Critère 1 (Travailleurs)

Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner

un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur ;

ou

Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.

Critère 2.1 (Exposition des patients à visée thérapeutique)

Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une

substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner :

- l'apparition d'effets déterministes non prévus ;

et/ou

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

Critère 2.2 (Exposition des patients à visée diagnostique)

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives

ou

de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;

ou

- des erreurs dans la réalisation de l'examen.

Critère 3 (Public)

Situation mal ou non maîtrisée, perte de contrôle d'une substance radioactive ou d'un dispositif conduisant à une exposition, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour le public.

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

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

(1) En cas de décès de plusieurs patients :
le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;
le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

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

Annexe 6 : exemples d'évènements indésirables graves liés aux soins généraux.

- Décès inattendu ou perte permanente d'une fonction ne résultant ni de l'évolution naturelle de la maladie, ni du terrain du patient.
- Au décours d'un acte thérapeutique, hospitalisation en réanimation et/ou réintervention non programmées.
- Erreur de patient ou erreur de côté pour tout type d'acte et dans toute discipline
- Corps étranger motivant une ré-intervention

Fiche de signalement d'un événement précurseur en radiothérapie

QUI A DÉCOUVERT L'ÉVÉNEMENT ? DATE ET HEURE DE DÉCOUVERTE

Profession : ... Date : ...

Heure : ...

Où l'événement s'est-il produit ?

- Consultation
- Radiothérapie externe
- Curiethérapie
- Autre

Précisez le nom de l'appareil et/ou du logiciel concernés...

Comment a été découvert l'événement ?

- Check-list
- Dosimétrie *in vivo*
- Imagerie portale
- Examen clinique de patient
- Examen physique
- Contrôle qualité de l'équipement
- Trouvé à la mise en place
- Trouvé pendant le traitement
- Cellule RV
- Secrétariat
- Autre

PLACE DANS LE PROCESSUS DE L'ÉVÉNEMENT QUI A ÉTÉ TROUVÉ

- Avant le traitement (CT, simulation, planning..) Pendant le traitement
- Suivi du patient Autre

Personnes affectées par l'événement

- Un patient
- Plusieurs patients (nombre)
- Membre du personnel ou autre personne (non patient)
- Aucune (= incident potentiel)

Le traitement a-t-il été influencé par l'événement ?

- Oui Non

Si non, combien de séances ont été influencées ?

DESCRIPTION CHRONOLOGIQUE DE L'ÉVÉNEMENT

Causes de l'événement, d'après votre propre analyse

À REMPLIR PAR LA CELLULE REX

CONSÉQUENCES POUR LES PATIENTS/PERSONNES => Score total

PROBABILITÉ DE SURVENUE CARACTÈRE CORRECTIBLE

0 non évaluable

1 rare

2 modérée

3 forte

SÉVÉRITÉ ATTENDUE

Score =

0 non évaluable

1 aucune

2 modérée

3 forte

Score =

CARACTÈRE CORRECTIBLE

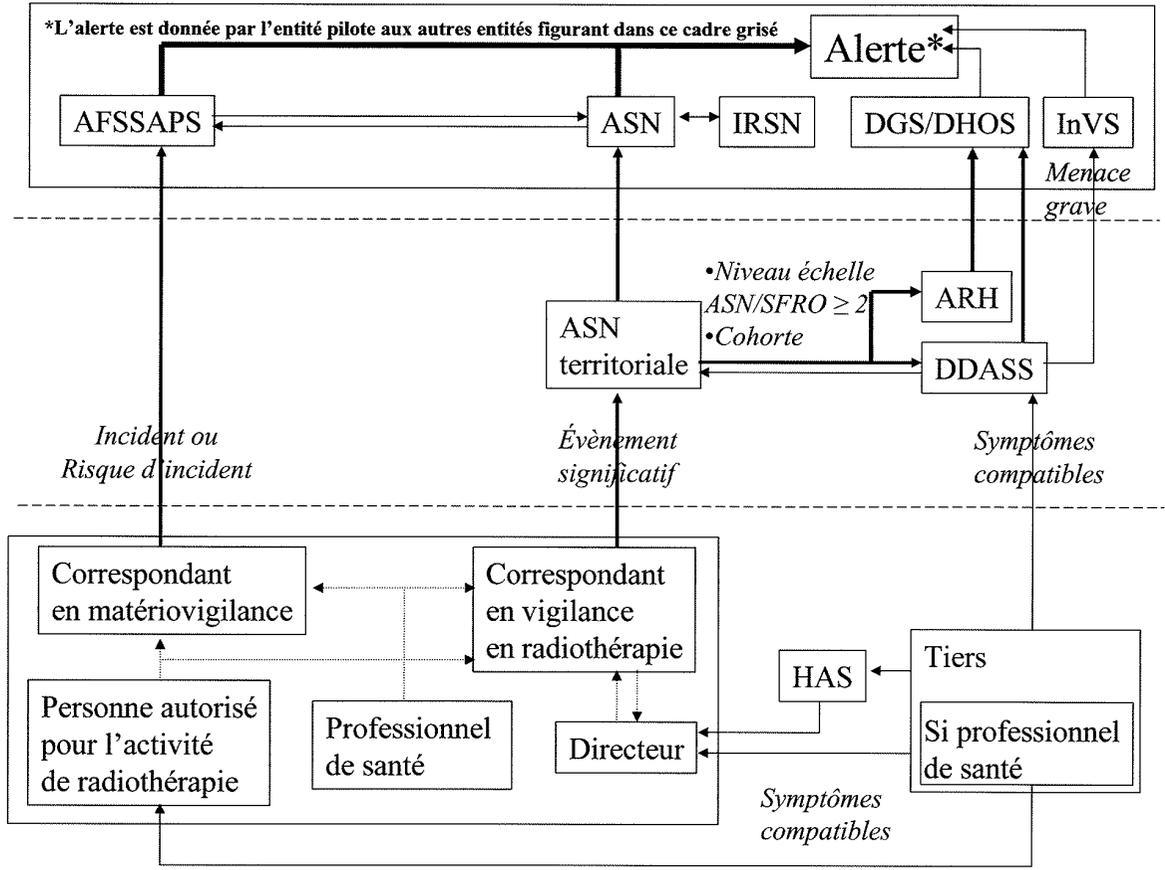
0 non évaluable

1 totalement

2 partiellement

3 pas de correction possible

Score =



Annexe 8 : schéma réalisant la synthèse des déclarations et échanges d'information, d'après les résultats du groupe de travail visant à formaliser le système de vigilance en radiothérapie.

QUESTIONNAIRE RELATIF A LA GESTION PAR UN MISP D'UNE PLAINTE, D'UN INCIDENT , OU ACCIDENT EN RADIOTHERAPIE
--

Merci de répondre à toutes les questions ; vous pouvez indiquer « NC » pour non concerné si la question ne concerne pas votre situation.

Remplissez un questionnaire par situation s'il vous plaît.

1) Identité (ces informations ne seront pas utilisées sans votre accord préalable)

- nom :

- fonction :

- DDASS(s) du département d'IDF:

- ancienneté sur le(s) poste(s) :

2) Description de la situation ayant été portée à la connaissance du MISP **dans les 5 dernières années (début 2003 à maintenant) en Ile-de-France:**

-Année de survenue de la situation :

-Comment cette situation a-t-elle été portée à votre connaissance ?

-Qui a signalé/déclaré l'évènement ?

-De quoi s'agissait-il ? ou comment cela vous a-t-il été présenté ?

3) gestion par le MISP :

-Qu'attendait-on de vous ? Pour quelle prise en charge vous a-t-on sollicité ?

-Avez-vous reçu des ordres, de qui ?

-Quelles ont été vos initiatives ?

-Vous êtes vous trouvé démuni d'outils pour répondre à ce signalement ? (si oui, précisez)

-Avez-vous estimé nécessaire d'informer et dans quel délai : votre supérieur hiérarchique direct le directeur de la DDASS ?

-Le préfet de département ?

-Le ministère de la santé et en particulier le département des urgences sanitaires ?

-L'Institut de veille sanitaire ?

-Quelles ont été vos actions ?

-Sur quelle aide et/ou quelle expertise vous êtes vous appuyé ?

-Avez-vous sollicité la CIRE pour vous aider ?

-Celle-ci a-t-elle été en mesure de répondre à vos attentes et vos interrogations ?
(précisez)

-Avez-vous contribué à la prise en charge médicale des conséquences de cet évènement (orientation vers des établissements spécialisés, indemnisation des soins, apport de l'expertise de l'IRSN) ? (si oui, précisez)

-Avez-vous participé, si besoin, à l'information de la population ou des patients concernés par l'évènement ? (précisez)

-Comment cette information s'est-elle déroulée ? Avec quelles précautions ?

4) Critique à posteriori sur les actions menées:

-Êtes-vous satisfait de la gestion que vous avez effectuée de l'évènement ? en particulier de quels points ?

-Quels sont les points négatifs ?

-Qu'amélioreriez-vous dans cette gestion si vous étiez à nouveau confronté à une telle situation ?

-De quelle façon ? (besoin d'un appui technique ?)

-Avez-vous des suggestions ou conseils à donner aux autres MISP pour gérer ce type d'évènement ?

FICHE MEMOIRE : CONDUITE A TENIR POUR LE MISP DEVANT UNE PLAINTE OU UN INCIDENT OU UN ACCIDENT EN RADIOTHERAPIE

- **Valider le signal et faire un état des lieux**
 - éléments objectifs d'appréciation de la nature et de la gravité de l'incident : à recueillir auprès du centre de radiothérapie et/ou auprès du plaignant.
 - **nécessité de faire une enquête ?**
 - **si évènement grave ou générique : déclencher une alerte nationale (DUS, ASN, InVS, IRSN)** puis possible mise en place d'une conférence téléphonique, de cellule de crise dans l'établissement et au niveau de la région, ou suivi d'un éventuel plan accident sériel s'il était à disposition.

- **Se rapprocher du médecin inspecteur spécialisé sur la thématique dans la région pour bénéficier des outils adéquats.**

- **Rappel ou indication des modalités et devoir de déclaration à l'ASN ou à l'AFSSAPS, au radiothérapeute.**
 - par mail ou courrier si besoin.

- **Vérifier que l'information du patient concernant l'incident a bien été faite et correctement**
 - par contact direct avec le patient (téléphone, mail)
 - contenu : « causes et circonstances » ?
 - respect du délai maximum de 15 jours ?
 - changement de contenu à imposer ?

- **Participation au nom de l'ARH ou de la DDASS à une inspection réactive avec l'ASN ?**
 - décision de réaliser une inspection avec l'ASN à réfléchir avec cette dernière
 - préparation de l'inspection avec l'ASN (réunions...)
 - partage des rôles notamment avec l'utilisation de la grille de visite commune ASN-ARHIF
 - rôle dans l'inspection : vérification de la chaîne de prise en charge des patients (organisation des soins), et du fonctionnement du service.
 - rédaction du rapport contradictoire
 - associer le service médical de l'assurance-maladie à l'inspection: travailler en partenariat étroit avec le médecin conseil et profiter de son expérience clinique souvent plus développée, notamment pour la consultation des dossiers médicaux.

- **Assurer le suivi du (des) patient(s) et de sa (leur) prise en charge.**
 - modalités de prise en charge déterminées en réunion préparatoire avec des experts radiothérapeutes ou spécialistes d'organe, si besoin (accident générique)
 - Eléments de suivi recueillis directement auprès du patient.
 - tableau de bord : identification des patients puis vérification de la programmation des consultations, de la fréquence et des dates des examens complémentaires, de la réception des résultats, que la réflexion thérapeutique a eu lieu au vu des résultats, de l'administration de la thérapeutique.
 - informations données au patient concernant les aides administratives, financières (cellule sociale) et le mettre en relation, si nécessaire, avec l'expert médical.

- **Préparer les actions de communication éventuelles du DARH, du directeur de la DDASS ou du préfet.**

- **Dicter les suites à donner à l'inspection ASN-ARH :**
 - par courrier d'injonction
 - en organisant une réunion avec le centre de radiothérapie à l'ARH (ARS ?)

- **Assurer le suivi des mesures correctives :**
 - par contacts avec le centre : copie de documents
 - par une visite de contrôle avec l'ASN

- **Apporter une réponse au plaignant**
 - par exemple par courrier