

# La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°7

Mars 2015

Numéro réalisé  
en collaboration  
avec



RECORD AND VERIFY :  
DÉFAUT D'ENREGISTREMENT !

Bulletin à l'attention  
des professionnels de la radiothérapie



## > Editorial

Lors de l'enquête menée fin 2013 par la SFPM, 52 centres de radiothérapie ont déclaré avoir été confrontés à des défauts d'enregistrement dans le Record and Verify (R&V), soit 98% des répondants.

Même si aucune conséquence clinique n'est à déplorer à ce jour, le risque est de dépasser la dose prescrite, ce qui peut être critique dans le cas d'une radiothérapie hypo-fractionnée.

Le R&V est un dispositif permettant de sécuriser les paramètres de traitement.

Le bulletin n°7 traite des défauts d'enregistrement des paramètres de traitement, à l'exclusion des problèmes de transfert du système de planification de traitement (TPS) vers le R&V et des erreurs de saisie manuelle.

Le sujet relève de la matériovigilance, c'est pourquoi le bulletin a été réalisé en collaboration étroite avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Vous y trouverez le bilan des enquêtes menées auprès des utilisateurs et des fabricants, les témoignages du CHI Le Raincy-Montfermeil et du centre St Vincent à Saint Malo, ainsi qu'une analyse des conséquences possibles de ces dysfonctionnements proposée par l'Association française de qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR).

Bonne lecture !

La rédaction

## > Sommaire

Repères : la matériovigilance en radiothérapie .....	3
Chiffres clefs .....	3
Décryptage .....	4
Enquête ANSM auprès des 3 fabricants de Record & Verify .....	5
Démarche de progrès .....	5
L'expérience des centres .....	6
Pour aller plus loin .....	7

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

**Directeur de la publication :** Jean-Christophe Niel, directeur général de l'ASN / **Rédactrice en chef :** Nathalie Clipet / **Rédactrice :** Aurélie Isambert / **Comité éditorial :** Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique Médicale (SFPM), Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie (AFPPE)

**Numéro réalisé en collaboration** avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) / **Avec la participation de :** Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Haute Autorité de Santé (HAS), Association Française des responsables Qualité et Sécurité en Radiothérapie (AFQSR).

**Crédit photo, conception et réalisation :** Margoland®

## > Repères : la matériovigilance en radiothérapie

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. Elle est définie aux articles L. 5212-2 et R. 5212-1 du Code de la santé publique et s'applique à tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, notamment les dispositifs médicaux de radiothérapie.

L'ANSM est en charge de la matériovigilance. Elle a mis en place à ce titre un système de recueil des signalements et alertes en provenance des patients, des professionnels de santé et des industriels. L'ANSM analyse et évalue les signalements transmis et prend, si besoin, les mesures nécessaires pour renforcer la sécurité des dispositifs médicaux concernés.

### Deux types d'actions contribuent à la matériovigilance :

#### Les signalements d'incidents à l'ANSM

Les professionnels de santé, les correspondants locaux de matériovigilance, les patients et les tiers signalent les incidents à l'aide d'un formulaire CERFA qui comporte un logigramme d'aide à la déclaration.

Les fabricants sont également tenus de signaler les incidents ou risques d'incidents.

Pour les dispositifs médicaux de radiothérapie, soumis aux règles de la matériovigilance, le portail commun ASN/ANSM [www.vigie-radiotherapie.fr](http://www.vigie-radiotherapie.fr) facilite les signalements.

#### Les actions correctives de sécurité

Ce sont les actions mises en œuvre par un fabricant afin de réduire un risque de décès ou de détérioration grave de l'état de santé de patients, utilisateurs ou tiers associé à l'utilisation d'un dispositif médical qui est déjà mis sur le marché. Une action corrective de sécurité, ou Field safety corrective action - FSCA, est notifiée aux clients et/ou utilisateurs au moyen d'une information de sécurité ou Field safety notice - FSN.

Une FSCA peut consister en une modification, un échange, un rappel des dispositifs médicaux concernés, une mise à jour du parc, des recommandations d'utilisation, des recommandations de suivi des patients...

### L'évaluation des incidents

Après enregistrement et tri des signalements d'incidents, l'ANSM évalue les signalements selon 3 facteurs : fréquence, gravité et détectabilité. L'Agence s'appuie pour cela sur la déclaration des utilisateurs ainsi que sur l'analyse des fabricants.

L'ANSM a la possibilité de mettre en place toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (article R. 5212-2 du Code de la santé publique).

## > Chiffres clefs

Les événements liés à des erreurs d'enregistrement dans le R&V ont fait l'objet d'une déclaration conjointe à l'ASN (au titre de la radioprotection) et à l'ANSM (au titre de la matériovigilance) ou uniquement à l'ANSM lorsque l'incident n'avait pas de conséquence pour le patient.

#### Déclarations reçues par l'ASN

De 2011 à 2014, l'ASN a reçu 869 déclarations d'événements en radiothérapie externe concernant un patient.

14 de ces événements significatifs de radioprotection (ESR) ont concerné des défauts d'enregistrement dans le R&V :

- 3 ESR ont été classés au niveau 0 de l'échelle ASN-SFRO,
- 3 ESR ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO,
- 8 des événements déclarés n'entraient pas dans le critère de déclaration 2.1 de l'ASN et sont donc répertoriés "hors échelle".

Les défauts d'enregistrement dans le R&V n'entrent pas systématiquement dans les critères de déclaration à l'ASN car les écarts de dose sont souvent inférieurs à 5% de la dose prescrite. Le nombre de déclarations à l'ASN n'est donc pas représentatif de l'ampleur des dysfonctionnements.

#### Signalements reçus par l'ANSM

De 2011 à 2013, l'ANSM a reçu 319 signalements de matériovigilance en radiothérapie externe dont 15 concernaient un défaut d'enregistrement dans le Record and Verify.

Ces incidents étaient détectables et sans conséquence clinique pour les patients.

Les incidents n'entrent pas systématiquement dans les critères de signalement obligatoire (cf. logigramme d'aide à la déclaration ANSM - lien dans la rubrique « pour aller plus loin »). Il est donc vraisemblable que le nombre d'incidents concernant un défaut d'enregistrement dans le Record and Verify recensé à l'ANSM soit inférieur au nombre d'événements survenant en réalité (voir Décryptage - enquête SFPM).

## > Décryptage

### 1. Description des événements déclarés à l'ASN

Les problèmes liés à l'enregistrement des séances de radiothérapie dans le R&V concernent principalement des non enregistrements complets ou partiels de séances de traitement et parfois de l'imagerie de contrôle non mémorisée.

À la suite d'une interruption intempestive du traitement (coupure électrique, dysfonctionnement informatique, arrêt d'urgence...) :

- le faisceau ou la séance délivrés ne sont pas enregistrés et peuvent à nouveau être traités. En fonction du type de R&V et de sa version, un message d'alerte n'est pas systématiquement affiché.
- les nombres d'UM enregistrés et délivrés sont incohérents.

#### Qui a détecté l'erreur ?

Le manipulateur est à l'origine du constat dans la très grande majorité des cas. Pour une des déclarations reçues par l'ASN, c'est le patient qui a alerté son radiothérapeute lors d'une consultation en cours de traitement.

#### Origines/causes possibles identifiées ou suspectées par les établissements déclarants

Les problèmes d'enregistrement ont des causes multiples et sont survenus notamment à la suite :

- d'une coupure électrique,
- d'une interruption volontaire du faisceau,
- d'un blocage du R&V.

Les causes suspectées sont :

- un problème de réseau informatique ,
- un conflit entre R&V et console de traitement (perte de communication).

Les solutions apportées sont très dépendantes des centres concernés. Peu semblent généralisables.

### 2. Enquête menée en 2013 par la SFPM



Dans le cadre d'une réflexion commune entre les sociétés savantes de la radiothérapie<sup>1</sup>, l'ANSM, l'ASN et l'IRSN, la SFPM a adressé, fin 2013, un questionnaire aux services de radiothérapie sur la survenue de problèmes liés à l'enregistrement des séances de radiothérapie dans le R&V.

L'objectif de ce sondage était d'évaluer l'ampleur des dysfonctionnements de ce type afin d'envisager une possible action au niveau national.

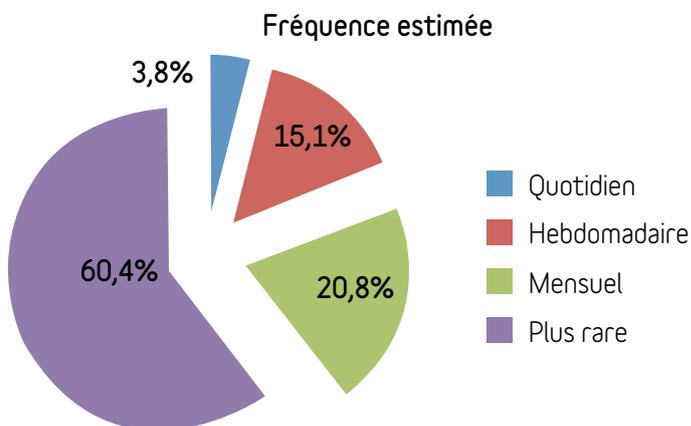
53 centres ont répondu (environ 1/4 des centres français).

98% des centres ayant répondu ont rencontré un problème d'enregistrement dans le R&V. Toutefois, un biais est possible dans ces réponses : les centres ayant répondu sont certainement ceux ayant rencontré un problème.

1. SFRO, SFPM et AFPPE.

### Fréquence et conditions de survenue

40% des centres ayant répondu rencontrent le problème au moins une fois par mois.



La technique de traitement ne semble pas avoir d'influence sur la fréquence de survenue du problème.

La survenue de ces dysfonctionnements concerne tous les constructeurs (en proportion proche de celle du nombre de machines installées), indépendamment du type de R&V et de sa version, et tous les types de configuration « marque de la machine - marque du R&V ».

### 3. Conséquences possibles de ces dysfonctionnements

Trois principaux cas de figure peuvent entraîner des erreurs de traitement :

- **Cas 1** : radiothérapie conformationnelle, avec un fractionnement classique de 2 Gy/ séance, 5 jours/semaine, pour une dose totale comprise entre 46 et 60 Gy,
- **Cas 2** : arcthérapie volumique modulée, avec un fractionnement de 2 Gy/séance, 5 jours/semaine.

Pour ces 2 cas, l'oubli de la re-saisie manuelle (suite à un défaut d'enregistrement automatique) peut avoir pour conséquence la ré-administration de la séance, soit 2 Gy supplémentaires délivrés pour le traitement global. Ces 2 cas, hors situation particulière, peuvent être considérés comme peu critiques.

- **Cas 3** : radiothérapie hypo-fractionnée, à raison par exemple de 4 séances de 6 Gy chacune.

Les conséquences sont plus importantes pour ce type de traitement. Une erreur ou un oubli de saisie manuelle sur 1 séance peut résulter en un écart de dose pouvant représenter jusqu'à 20% de la dose totale prescrite.

Ce cas peut être considéré comme critique à très critique. Le management des risques doit jouer un rôle important de prévention de ce genre d'événement.

## > Enquête ANSM auprès des 3 fabricants de Record & Verify

Au vu de la fréquence élevée des erreurs d'enregistrement mise en évidence par l'enquête SFPM, en juillet 2014, l'ANSM a demandé aux fabricants un bilan des signalements concernant cette problématique. Objectif : identifier des origines communes aux différents incidents et déterminer les perspectives d'amélioration. L'ANSM a par ailleurs questionné les fabricants sur leur procédure de prise en compte de ces signalements dans l'analyse des risques du marquage CE de leurs systèmes.

### Bilan réalisé par les fabricants

En France, depuis le 01/01/2011 :

Pour le premier fabricant, 5 incidents impliquant le R&V ont été reportés. 4 incidents ont consisté en un problème d'enregistrement de faisceau ou de séance, et un seul constituait un risque pour les patients ;

Pour le deuxième fabricant, 64 incidents impliquant le R&V ont été reportés. 52 incidents ont consisté en un problème d'enregistrement de faisceau ou de séance. Aucun incident n'a eu de conséquences cliniques ;

Pour le troisième fabricant, 35 incidents impliquant le R&V et consistant en un problème d'enregistrement de faisceau ou de séance ont été reportés. Parmi ces incidents, 1 incident a conduit à l'administration d'une séance supplémentaire et 3 incidents ont conduit à l'administration d'un faisceau supplémentaire. Dans 3 cas, aucun message d'erreur n'est apparu.

### Les causes

L'enquête met en évidence 2 causes principales aux incidents :

- des problèmes de configuration du système ou de réseau informatique des hôpitaux concernés,
- des incompatibilités entre R&V et console de traitement.

Les autres causes identifiées sont liées à :

- une erreur d'utilisation,
- un arrêt brutal du R&V ou de l'accélérateur,
- une panne électrique,
- un problème de configuration du R&V,
- un problème de conception,
- un problème de gestion de la mémoire vive de l'ordinateur sur lequel est installé le R&V,
- une panne de disque dur.

Pour 10% des cas, la cause du dysfonctionnement n'a pas pu être identifiée.

### La prise en compte des signalements par les constructeurs

Lorsqu'un problème d'enregistrement des faisceaux ou séances survient, les constructeurs revoient l'analyse des risques. Si le risque est déjà identifié, l'évaluation du risque est susceptible d'être modifiée en fonction de l'incident survenu. Si le risque a changé, ou n'avait pas été identifié précédemment, une nouvelle analyse de risque est réalisée.

Les problèmes d'enregistrement des faisceaux ou des séances sont pris en compte par des modifications de la conception des systèmes au fur et à mesure des versions, notamment par l'affichage d'alerte à l'écran. Des bulletins techniques et/ou d'information peuvent être envoyés aux utilisateurs.

La procédure de récupération des données est décrite dans les manuels d'utilisation des constructeurs.

L'enquête montre une prise en compte des incidents d'enregistrement du R&V par les fabricants dans leur analyse de risque et dans leurs évolutions logicielles. L'ANSM reste cependant très attentive à l'évolution des signalements reçus sur cette thématique.

## > Démarches de progrès

### Bonnes pratiques - Recommandations

*Recommandations du groupe de travail avec la contribution de Pierre Fau - Physicien médical, Chef de service de physique médicale, Institut Paoli Calmettes (Marseille).*

- Faire une expertise du réseau local et du logiciel d'exploitation utilisé pour en évaluer la qualité,
- Prendre en compte les défauts d'enregistrements dans l'analyse des risques, a fortiori si une dématérialisation du dossier patient est envisagée,
- Prévoir une procédure de récupération des données d'une séance interrompue avant le redémarrage des équipements concernés (U.M. délivrées, position du bras de l'accélérateur pour les faisceaux d'arc thérapie...). Cette procédure doit inclure une double vérification de la ressaisie manuelle de paramètres non enregistrés automatiquement (entre manipulateurs ou avec l'appel d'un physicien),

- Rédiger un mode opératoire pour valider la reprise d'une séance de traitement interrompue dans le système d'information et le rendre disponible aux postes de traitement. Ce dernier doit prendre en compte les recommandations du fournisseur du système d'information,
- Mettre en œuvre la traçabilité de ces événements sur les dossiers patients, mais aussi sur le carnet de bord du R&V.



**Signaler sur [www.vigie-radiotherapie.fr](http://www.vigie-radiotherapie.fr) les dysfonctionnements matériels présentant un risque potentiel ou avéré pour le patient ou l'utilisateur.**

**Cela permettrait de renforcer l'action de l'ANSM auprès des fabricants.**

## > L'expérience des centres



**Service de radiothérapie  
du Centre Hospitalier  
Intercommunal  
Le Raincy- Montfermeil**  
Dr Besma M'BAREK  
radiothérapeute, chef de service  
Kamel MHAMDI  
physicien médical



**SCM Centre d'oncologie  
et de radiothérapie St Vincent,  
site Saint Malo**  
Dr Jérôme CHAMOIS  
oncologue-radiothérapeute,  
responsable qualité  
Jérôme LACHICHE  
physicien médical

Les services de radiothérapie du centre hospitalier intercommunal de Raincy-Montfermeil et le Centre d'oncologie et de radiothérapie St Vincent (SCM)- site Saint Malo ont été confrontés à des défauts d'enregistrements dans le R&V.

Quels sont les dysfonctionnements que vous avez rencontrés ?

SCM - Saint Malo

7 cas de non enregistrement dans le R&V de faisceaux ou d'arcs partiellement ou totalement délivrés ont été répertoriés depuis le début de l'année 2014, soit en moyenne 1,5 par mois.

Ils sont consécutifs à des coupures réseau, sachant que le serveur de notre établissement a pour particularité d'être délocalisé sur l'autre site du centre Saint Vincent.

CHI- Le Raincy-Montfermeil

De juillet 2013 à avril 2014, nous avons répertorié 77 cas de non enregistrement dans le R&V de faisceaux délivrés. Un problème de compatibilité entre le R&V et l'accélérateur a été soupçonné, car ils sont issus de 2 constructeurs différents. Le problème a pris fin en avril 2014 suite au changement du « module de traitement » du R&V.

Quelles mesures avez-vous prises ?

SCM - Saint Malo

Dès qu'un problème de réseau provoque une interruption non volontaire du traitement, l'équipe de manipulateurs vérifie la correspondance entre les UM délivrées (affichées sur la tour informatique de l'accélérateur) et les UM annoncées par le R&V. En cas de discordance, l'équipe de physique est immédiatement sollicitée pour rétablir le dossier informatique du patient.

CHI- Le Raincy-Montfermeil

Nous avons mis en place une vérification quotidienne de la liste des faisceaux délivrés ainsi qu'un contrôle de cohérence entre R&V et fiche papier sur la dose hebdomadaire délivrée.

En cas de non enregistrement, une procédure a été rédigée à l'attention des manipulateurs. Elle prévoit l'intervention systématique d'un physicien pour procéder à l'enregistrement manuel a posteriori.

Comment le constructeur est-il intervenu ?

SCM - Saint Malo

Le constructeur du R&V prend la main à distance à chaque problème d'interruption de faisceaux pour analyser le faisceau concerné. Il s'est également déplacé une fois sur site. Malgré ces nombreux échanges, la cause profonde du dysfonctionnement n'a jamais été identifiée.

CHI- Le Raincy-Montfermeil

Le constructeur du R&V nous a fourni un mode opératoire pour enregistrer manuellement les faisceaux, mais nous n'avons jamais eu de réponse quant à l'origine du problème.

Pendant les mois où nous avons rencontré des problèmes fréquents d'enregistrements, nous avons beaucoup souffert d'être « ballotés » entre 3 interlocuteurs qui se renvoyaient la responsabilité : le constructeur du R&V, celui de l'accélérateur et le service informatique de l'hôpital. A l'avenir, le service s'équippa avec du matériel fourni par un seul constructeur pour éviter la répétition d'une telle situation.

Quelles sont les conséquences pour les patients ?

SCM - Saint Malo

Le risque est de traiter 2 fois avec le même faisceau ou le même arc...

CHI- Le Raincy-Montfermeil

...ce qui pourrait être préjudiciable pour le patient, si les tolérances retenues lors de la planification sont trop proches des limites de dose recommandées.

C'est pourquoi, l'équipe veille à ce que les doses prévues aux organes à risques ne soient pas à la limite supérieure des limites de dose tolérées pour conserver une marge de sécurité.

De cette façon, un surdosage de quelques centigrays dû à la non détection d'un faisceau non enregistré sera sans conséquence pour un patient.

Le fonctionnement du service a-t-il été impacté ?

SCM - Saint Malo

Ces dysfonctionnements impactent notre projet de dématérialisation du dossier technique. Ils doivent être intégrés dans l'analyse des risques a priori.

CHI- Le Raincy-Montfermeil

Le service avait également pour projet de passer au « tout informatique ». Dans ce contexte de dysfonctionnement informatique récurrent, le service a finalement renoncé à ce projet et est plus que jamais dépendant des données enregistrées sur papier. Même si le problème semble résolu, une vigilance accrue des manipulateurs reste de mise pour toutes les données gérées par le R&V.

## > Pour aller plus loin

### Livre Blanc de la radiothérapie en France

**Douze objectifs pour améliorer un des traitements majeurs du cancer (2013)**

[http://www.sfro.org/client/gfx/utilisateur/File/Livre\\_blanc\\_SFRO\\_2013\(1\).pdf](http://www.sfro.org/client/gfx/utilisateur/File/Livre_blanc_SFRO_2013(1).pdf)

### Systèmes de R&V

**Rapport AIEA "Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control"- IAEA Human Health Reports 7 (2013)**

<http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8941/Record-and-Verify-Systems-for-Radiation-Treatment-of-Cancer-Acceptance-Testing-Commissioning-and-Quality-Control>

### Matéiovigilance

**Article L 5212-2** : Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif 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 doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**Article R.5212-1** : La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3.

**Signalement d'incident ou risque d'incident - formulaire CERFA**

[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_10246.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do)

**Recommandations de la commission Européenne (MEDDEV) MEDDEV 2.12-1 rev 6 -Guidelines on a medical devices vigilance system**

[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_12\\_1-rev\\_6-12-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1-rev_6-12-2009_en.pdf)

### Radiovigilance et retour d'expérience

**Reducing errors in radiation therapy through electronic safety checklists.**

Greenwalt Julie, et al. Applied Radiation Oncology. July 2014  
<http://appliedradiationoncology.com/reducing-errors-radiation-therapy-electronic-safety-checklists/>

**Safer Radiotherapy**

Radiotherapy Newsletter of Public Health England  
<https://www.gov.uk/government/publications/safer-radiotherapy-error-data-analysis-report>

**Radiation Oncology Incident Learning System™**

Ford E. C. et al. Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology Med. Phys. 39, 7272 (2012)

<http://scitation.aip.org/content/aapm/journal/medphys/39/12/10.1118/1.4764914>

## > Précédents bulletins publiés

- N°1** Identification du patient (mars 2011),
- N°2** La première séance « à blanc » (nov. 2011),
- N°3** Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ? (juillet 2012)
- N°4** Quels événements déclarer à l'ASN ? (avril 2013)
- N°5** La dosimétrie in-vivo (décembre 2013)
- N°6** Les erreurs de côté (mai 2014)

[professionnels.asn.fr](http://professionnels.asn.fr) > activités médicales > radiothérapie  
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>

# La sécurité du patient

*Pour une dynamique de progrès* ← →

