



Traitement des événements significatifs – Classement

Participation au RRéVA

Autorité de sûreté nucléaire (ASN)
Division d'Orléans (Centre Val de Loire)

Pascal BOISAUBERT





Identification et déclaration des EI/ES

Outils dans le domaine médical

Déclarations à faire sur le portail <https://teleservices.asn.fr> ou à partir du portail de signalement des EI du ministère de la santé



Guide n°11 de l'ASN

- Tous critères de déclaration
- Compte-rendu ES



Guide n°16 de l'ASN

- Critère de déclaration 2.1
- Classement sur l'échelle ASN/SFRO
- Aide à la rédaction du compte-rendu d'événement





APPLICATION DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

L'échelle ASN-SFRO

	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)
5 à 7* ACCIDENT	Décès.	Dose (ou volume irradié) très supérieur(e) à la normale entraînant des complications ou séquelles non compatibles avec la vie.	Décès.
4** ACCIDENT	Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante.	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables.	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4.
3** INCIDENT	Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions.	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables.	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3.
2** INCIDENT	Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction.	Dose supérieure aux doses recommandées ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées.	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minimale ou nulle de la qualité de la vie.
1 ÉVÉNEMENT	Événement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue.	Erreur de dose ou de volume : par exemple, erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement.	Aucun symptôme attendu.
0 ÉVÉNEMENT	Événement sans aucune conséquence pour le patient.	Par exemple, erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable).	

* En cas de décès de plusieurs patients:

- le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10;
- le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

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



But : réaliser le retour d'expérience

Le processus d'enregistrement et d'analyse des événements par le responsable de l'activité nucléaire (L. 1333-13 CSP) constitue un des leviers de réduction des risques.

Le processus de déclaration des événements significatifs vise à permettre à l'ASN :

- d'alimenter le **retour d'expérience** (R. 1333-74 du CSP);
- de s'assurer que l'exploitant **analyse correctement l'événement** et mette en œuvre des dispositions efficaces pour en éviter le renouvellement (R 1333.21 du CSP)

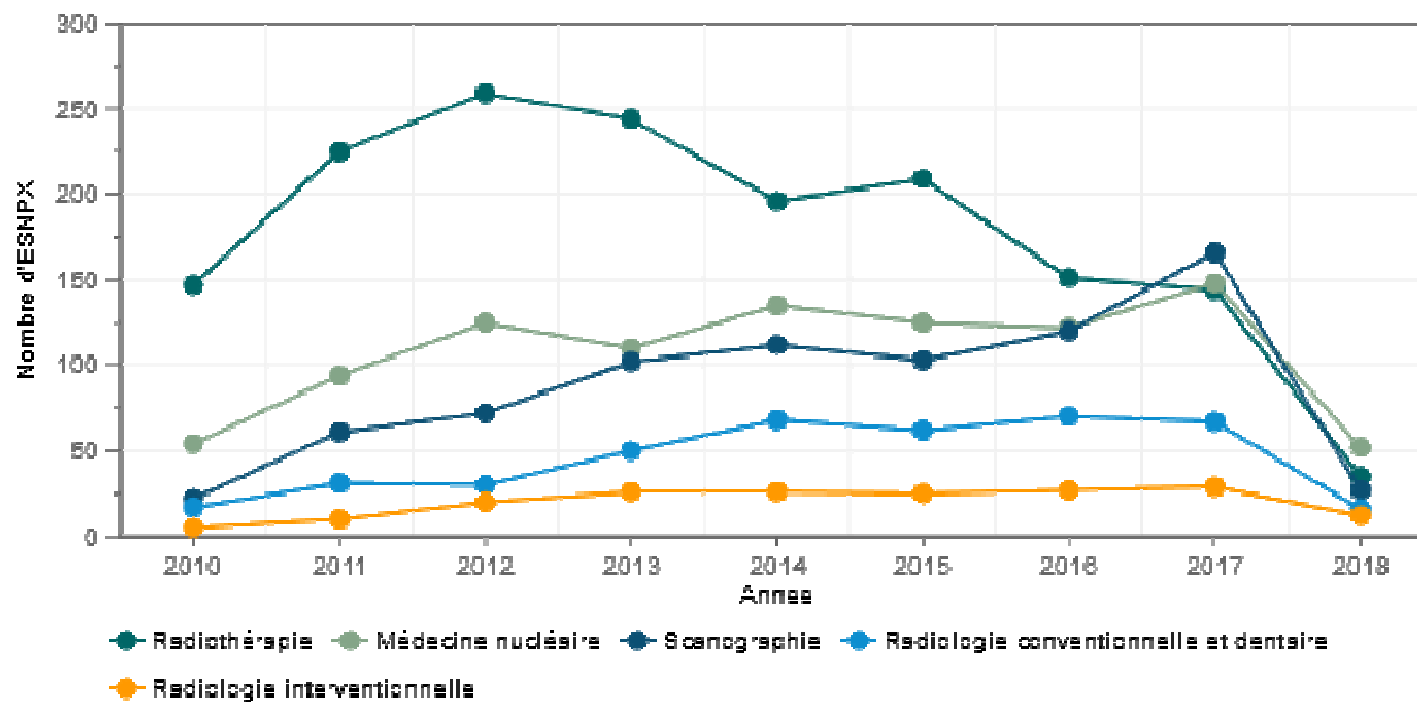




ESR en milieu médical

Évolution des déclarations par domaine

2010-2018





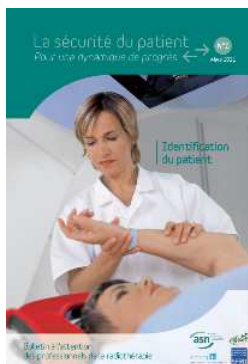
Conclusion et apport au RRéVA

- Déclaration des événements : l'élan se stabilise en radiothérapie, la dynamique émerge dans les autres domaines, sauf pour les pratiques interventionnelles radioguidées où le niveau de déclaration est en retrait
- Implication nécessaire de l'ensemble des professionnels dans la démarche → nécessité de former les équipes à l'analyse pour identifier les causes profondes et rendre l'organisation plus robuste
- Gestion du REX à deux niveaux : au sein de l'établissement et à l'échelon collectif (régional ou national) (décret du 4 juin 2018 Article R.1333-13 et 74)
- Au sein du RRéVA : appui aux établissements de soins pour intégrer la démarche d'identification





Le REX par l'ASN en radiothérapie: bulletins *La sécurité du Patient*



<https://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>