



Events related to patients **in radiotherapy:** experience feedback from ASN towards professionnels

ERPAN meeting - 16 June 2016

A Isambert

Direction Rayonnements Ionisants et Santé



French Regulation

French Health Code

According to the provisions of article L.1333-3 of this code, *"the individual responsible for one of the activities referred to in article L.1333-3 must immediately notify to the nuclear regulatory body and to the State representative of the département(1) any incident or accident likely to affect the health of individuals through exposure to ionizing radiations"*.

ASN guide n°16 (non binding)

Significant radiation protection events affecting patients in radiotherapy (criterion 2.1): notification and ASN-SFRO scale rating

<http://www.french-nuclear-safety.fr/References/ASN-Guides-non-binding/ASN-Guide-No.-16>





A website to notify events in RT

<https://vigie-radiotherapie.asn.fr/>

The screenshot shows the homepage of the 'VIGIE RADIOTHÉRAPIE' portal. At the top left, the title 'VIGIE RADIOTHÉRAPIE' is displayed in white on a green background, with the subtitle 'Portail de déclaration des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance en radiothérapie' below it. To the right of the title are the logos for 'ASN' (Autorité de sûreté nucléaire) and 'ANSM' (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Below the title, a navigation bar contains links: 'ACCUEIL / RÉGLEMENTATIONS / BILANS - PUBLICATIONS / F.A.Q.'. A prominent blue button labeled 'RÉDIGER UNE DÉCLARATION' is positioned to the right of the navigation bar. The main content area features a heading 'Bienvenue sur le portail de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie'. Below this, a paragraph explains the portal's purpose: to allow radiotherapy professionals to declare incidents and accidents simultaneously, facilitating the collection of data for national action plans and improving treatment safety. A bulleted list specifies the types of events that must be declared: significant radioprotection events (ESR), incidents of matériovigilance, and mixed events. A note states that complications observed during treatment do not need to be declared through this portal. A red text box at the bottom of the main content area states: 'Depuis juillet 2015, toutes les déclarations sont automatiquement transmises aux instances concernées. Il n'est plus nécessaire pour le déclarant de les transmettre manuellement.' A blue link 'RÉDIGER UNE DÉCLARATION' is located at the bottom center of the page.

VIGIE RADIOTHÉRAPIE
Portail de déclaration des événements significatifs
de radioprotection et de matériovigilance en radiothérapie

ASN AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLEAIRE ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ACCUEIL / RÉGLEMENTATIONS / BILANS - PUBLICATIONS / F.A.Q.

RÉDIGER UNE DÉCLARATION

Bienvenue sur le portail de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance en radiothérapie

Afin de permettre aux professionnels de la radiothérapie de remplir simultanément leurs obligations de déclaration relative à la radioprotection et à la matériovigilance, l'ASN et l'ANSM mettent à disposition un portail de déclaration. Cet outil, s'inscrivant dans le plan national d'actions pour la radiothérapie du ministre de la santé, élaboré avec les professionnels, a pour objet de faciliter les déclarations et permettre de capitaliser les retours d'expérience pour une amélioration constante de l'efficacité et de la sécurité des traitements de radiothérapie, qui occupent une place majeure dans la lutte contre le cancer.

Ce portail, dédié aux professionnels de la radiothérapie, permet de déclarer aux autorités compétentes :

- un événement significatif de radioprotection (ESR) relatif à tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants,
- un incident de matériovigilance : tout incident ou accident 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,
- un événement relevant à la fois de la matériovigilance et de la radioprotection (= événement mixte).

Les complications observées à la suite d'une radiothérapie et n'ayant pas pour origine un dysfonctionnement identifié au cours du processus de soin ne sont pas à déclarer par l'intermédiaire de ce portail.

Depuis juillet 2015, toutes les déclarations sont automatiquement transmises aux instances concernées. Il n'est plus nécessaire pour le déclarant de les transmettre manuellement.

[RÉDIGER UNE DÉCLARATION](#)



A scale to rank events

ASN SFRO Scale

APPLICATION OF THE ASN-SFRO SCALE	EVENTS (UNPLANNED, UNEXPECTED)	CAUSES	CONSEQUENCES (CTCAE V3.0 GRADE)
5 to 7* ACCIDENT	Death.	Dose (or irradiated volume) very much higher than normal, leading to complications or sequels incompatible with life.	Death.
4** ACCIDENT	Serious event life-threatening, complication or disabling sequel.	Dose or irradiated volume very much higher than tolerable doses or volumes.	Serious, unexpected or unpredictable acute or late effect of grade 4.
3** INCIDENT	Event causing severe deterioration of one or more organs or functions.	Dose or irradiated volume higher than tolerable doses or volumes.	Severe, unexpected or unpredictable acute or late effect of grade 3.
2** INCIDENT	Event causing or likely to cause moderate deterioration of an organ or function.	Dose higher than the recommended doses, or irradiation of a volume that can lead to unexpected but moderate complications.	Moderate, unexpected or unpredictable acute or late effect of grade 2, with minimal or zero deterioration in quality of life.
1 EVENT	Event with dosimetric consequence but no expected clinical consequence.	Error in dose or volume: for example, dose error or target error in one treatment session that cannot be compensated for over the entire duration of the treatment.	No symptoms expected.
0 EVENT	Event with no consequences for the patient.	For example, patient identification error with a patient treated for the same pathology (can be compensated for).	

* In the event of the death of several patients:

- the minimum level 5 is increased to 6 if the number of patients is greater than 1 and less than or equal to 10;
- the minimum level 5 is increased to 7 if the number of patients is greater than 10;

** If the number of patients is greater than 1, a + sign is added to the chosen level (example: 3 becomes 3+).



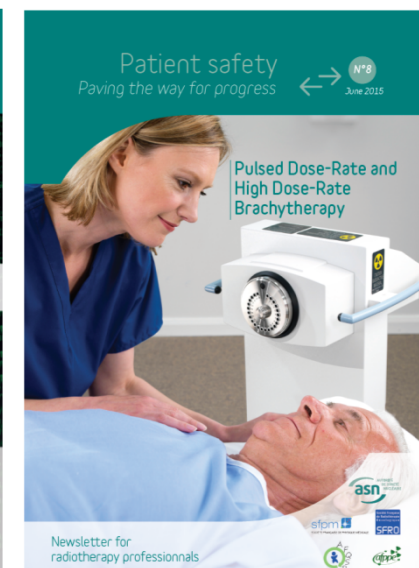
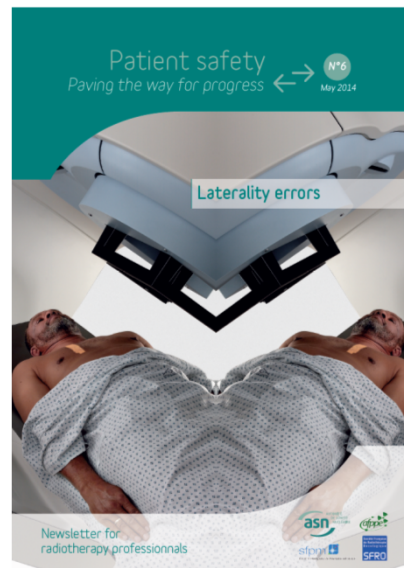
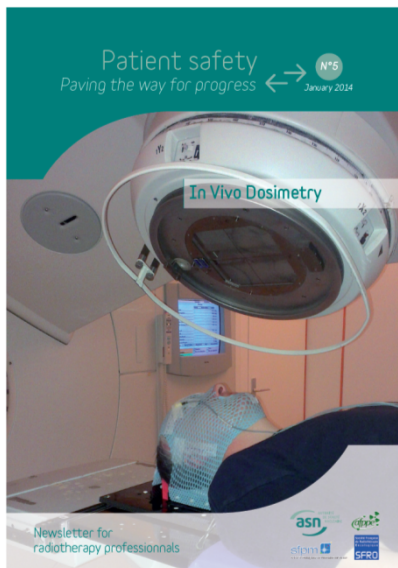
Experience feedback

A **working group** with radiotherapy professionals :

- Radiation oncologists,
- Medical physicists
- Radiographers

Newsletters for radiotherapy professionnels (9 issues)

<http://www.french-nuclear-safety.fr/Information/Publications/Publications-for-the-professionals>





Initiatives on experience feedback

IAEA – SAFRON newsletter

https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Documents/Whitepapers/SAFRON_March2016.pdf

ASTRO AAPM -

RO.ILS-Radiation Oncology incident learning system

https://www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Clinical_Practice/Patient_Safety/Radiation_Oncology_Incident_Learning_System/Q1_2015_Report.pdf

PHE – Safer Radiotherapy

Radiotherapy Newsletter of Public Health England

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

Any others ?