

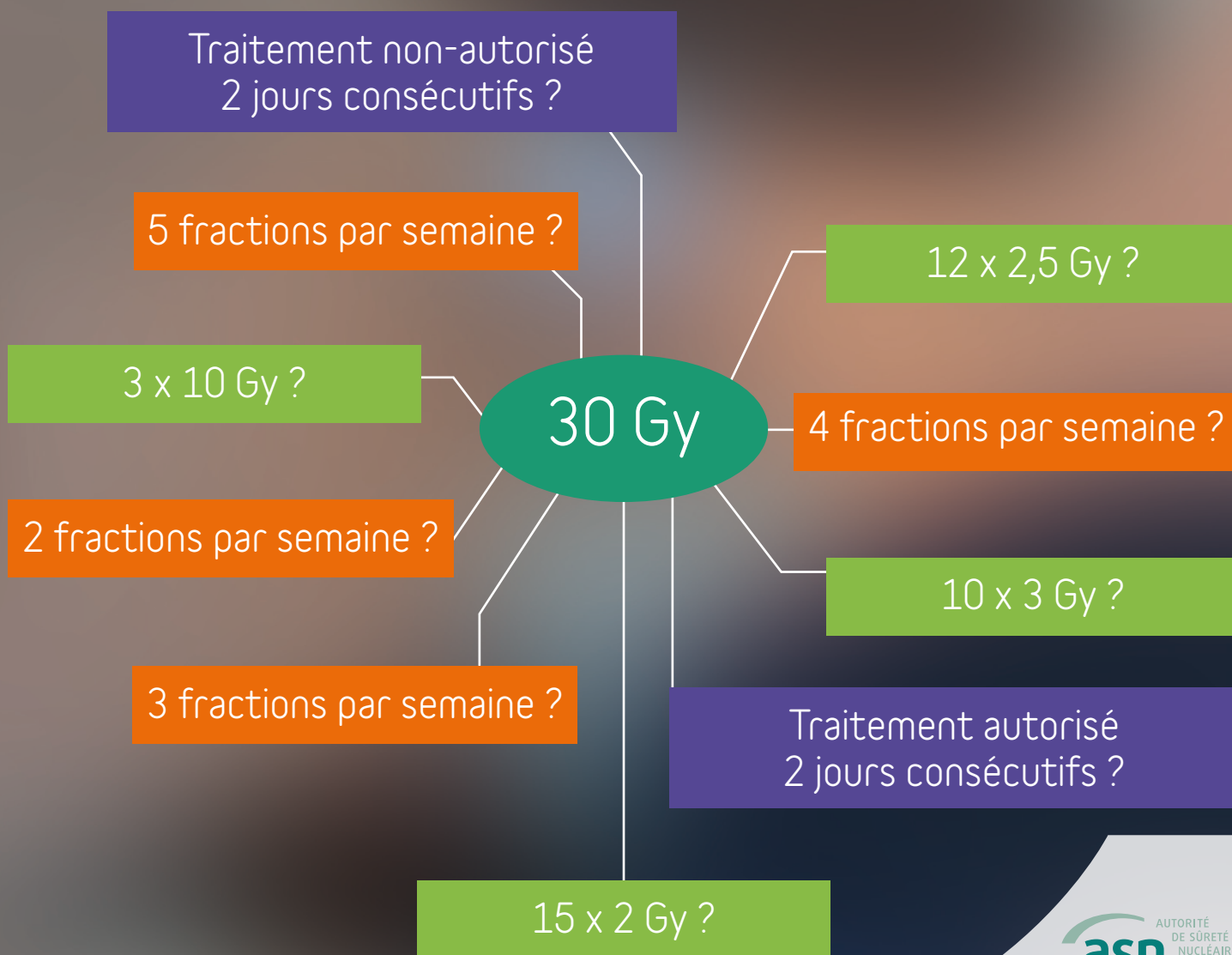
La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès

N°10

Janvier 2017

Étalement / fractionnement



Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



> Editorial

Ce numéro est consacré à deux paramètres centraux des protocoles de radiothérapie que doit comporter toute prescription médicale : "le fractionnement", - le nombre total de fractions et la dose par fraction -, et "l'étalement" - la durée totale du traitement -.

Entre janvier 2013 et juin 2015, l'ASN a été destinataire de 17 déclarations d'événements significatifs en radioprotection liés à un problème de fractionnement ou d'étalement de la dose à délivrer.

L'enjeu de la sécurisation de ces données dans les systèmes d'enregistrement et de vérification des données est d'autant plus important que le nombre de traitements en conditions stéréotaxiques hypofractionnés est amené à croître dans les prochaines années (cf. bulletin n°9).

C'est pourquoi l'ASN a mandaté l'IRSN en juillet 2015 pour mener une analyse technique, organisationnelle et humaine des causes de ces dysfonctionnements. Vous en trouverez les principales conclusions dans ce numéro, ainsi que les bonnes pratiques et recommandations issues des réflexions du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie.

Merci aux 17 établissements, à Varian et Elekta qui ont contribué aux travaux de l'IRSN. Les résultats de cette étude ont permis de porter le sujet auprès des constructeurs lors d'une réunion le 4 juillet 2016.

Bonne lecture !

La rédaction

> Sommaire

Repères	3
Chiffres clefs	3
Décryptage	3-4
Démarches de progrès	4-5
Du côté des constructeurs	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 : Olivier Gupta, directeur général de l'ASN

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

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

Avec la participation de : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS).

Conception et réalisation : Margoland®, couverture d'après une idée d'Isabelle Buchheit

> Repères

Contexte

En France, il n'existe aujourd'hui que 2 systèmes d'enregistrement et de vérification des données (R&V - record and verify) destinés à une utilisation avec des accélérateurs non dédiés de différentes marques : ARIA (Varian Medical Systems, Inc., USA) et MOSAIQ (Elekta, Suède) que les constructeurs ont fait évoluer vers des systèmes d'information en radiothérapie (SIRT).

Définitions

Fractionnement : répartition de la dose totale à délivrer en plusieurs séances (fractions). Il se caractérise par la dose par séance, et le nombre de séances.

Étalement : durée totale du traitement (nombre de jours entre la 1^{ère} et la dernière séance).

Critère 2.1 de déclaration

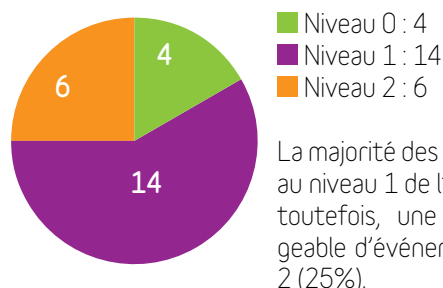
Toute erreur d'étalement et/ou de fractionnement non compensée et non liée aux contraintes cliniques ou techniques du traitement doit faire l'objet d'une déclaration (via le portail www.vigie-radiotherapie.fr par exemple).

> Chiffres clefs

Entre janvier 2013 et juin 2015, l'ASN a été destinataire de 17 déclarations d'événements significatifs en radioprotection liés à un problème de fractionnement (11) ou d'étalement (6) de la dose à délivrer lors de traitements en radiothérapie externe.

Entre juin 2015 et août 2016, 7 déclarations supplémentaires ont été adressées à l'ASN.

Ces 24 événements ont été classés sur l'échelle ASN-SFRO :



La majorité des événements est classée au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO avec toutefois, une proportion non négligeable d'événements classés au niveau 2 (25%).

Dans près de 2/3 des cas, l'erreur a été détectée par les manipulateurs en électroradiologie médicale.

> Décryptage : analyse IRSN des causes techniques, organisationnelles et humaines

A la demande de l'ASN, les 17 événements déclarés entre janvier 2013 et juin 2015 ont fait l'objet d'une analyse conduite par l'IRSN (voir Avis dans « Pour aller plus loin ») :

- sur les aspects techniques (logiciels) : 2 questionnaires ont été adressés aux centres déclarants, des entrevues ont été menées avec les deux constructeurs de SIRT/R&V et avec un centre utilisateur de chaque système;
- sur les aspects organisationnels et humains (FOH) : un questionnaire a été adressé aux centres déclarants et 4 centres ont reçu l'IRSN pour mener une analyse approfondie.

a. Survenue des événements

Contexte de survenue des événements :

- modification de la prescription initiale,
- multiplicité des protocoles de traitement dans un service,
- mise en œuvre de protocoles de traitement inhabituels / non standards.

Fractionnement (11 ESR analysés) :

Pour 8 des 11 ESR, l'erreur est survenue lors de la saisie manuelle de la prescription médicale dans le TPS ; pour ces 8 ESR, un traitement prescrit de 30 Gy en 15 fractions (2Gy/f) a finalement été délivré en 10 fractions (3Gy/f).

Étalement (6 ESR analysés) :

Pour la plupart des ESR, l'erreur est survenue au moment de la programmation des dates prévisionnelles de traitement : entrée manuelle erronée ou révision non faite après modification de la prescription. Les traitements prévus en 2f ou 3f ou 4f par semaine, ont finalement été délivrés selon le schéma classique de 5f par semaine.

b. Causes et facteurs contributifs identifiés

Principaux facteurs contributifs à la survenue des erreurs et de leur non récupération :

- retranscription manuelle de données du fait de l'utilisation de plusieurs supports non interfacés contenant les informations relatives au fractionnement et étalement : SIRT/R&V, TPS, fiche papier;
- absence de contrôle automatique de cohérence ou d'alerte en cas de modification du fractionnement et de l'étalement ; ces données ne sont pas considérées comme des informations de référence par les systèmes informatiques (SIRT/R&V, TPS);

.../...




- perte de repères (nombre d'UM délivrées), notamment par les dosimétristes et les manipulateurs, après un changement de technique de traitement (passage de la RTC 3D à l'IMRT ou au VMAT par exemple);
- interruptions fréquentes de tâches en dosimétrie;
- gestion insuffisamment maîtrisée des flux de dossiers en dosimétrie (arrivée en dosimétrie des dossiers par paquets à traiter dans un délai court, validations médicales tardives des plans de traitement parfois le jour de la 1ère séance de traitement);
- charge de travail due à une augmentation de l'activité au fil du temps (temps de préparation des traitements plus longs, déploiement de nouvelles techniques, augmentation du nombre de patients), accentuée en périodes précédant des vacances.

> Démarches de progrès

Bonnes pratiques, recommandations

Par nature, parce qu'elles sont plus robustes, les barrières de défense devront préférentiellement être de nature technique et permettre une automatisation des transferts et des contrôles. En radiothérapie, les solutions reposent sur un paramétrage et un meilleur interfaçage des systèmes informatiques. **La connaissance par les constructeurs des besoins des utilisateurs est indispensable pour pouvoir configurer les systèmes au plus près des pratiques** de façon à limiter et sécuriser les interventions humaines. Les constructeurs ont un rôle essentiel, en particulier, lors de l'installation des équipements et la formation inhérente. Ainsi, plusieurs recommandations nécessiteront une étroite collaboration entre les utilisateurs et les constructeurs de dispositifs.

Les bonnes pratiques et recommandations présentées dans cette rubrique résultent des réflexions du groupe de travail, à partir des conclusions de l'IRSN. Elles sont de trois ordres :

-  utilisation des outils informatiques et organisation du travail (utilisateurs),
-  conception et développement des systèmes informatiques (constructeurs),
-  formation et paramétrage de ces systèmes (utilisateurs et constructeurs).

Les recommandations à destination des constructeurs ont été discutées en présence de représentants des 2 constructeurs de SIRT/R&V (Varian et Elekta), de l'AFQSR, l'AFPPE, la SFPM, l'ANSM et de l'IRSN.

Limiter les étapes de saisie manuelle des données et, lorsqu'elles sont incontournables, analyser la robustesse des barrières de défense vis-à-vis de ce risque.



Bonnes pratiques utilisateurs :

Utiliser lorsque cela est techniquement possible :

- les modèles/templates de prescription,
- l'insertion automatique des fractions dans le calendrier de traitement à partir de la prescription et d'une date de début de traitement.



Recommandations aux constructeurs :

- Prévoir dans le R&V le paramétrage des modèles/templates de prescription standard par localisation clinique (droits d'accès restreints). En cas d'écart avec la prescription saisie dans le R&V, une confirmation obligatoire doit générer un signalement automatique aux étapes suivantes.
- Introduire une notion d'intention de prescription pour l'étape de planification dosimétrique (récupération automatique dans le TPS de la dose totale et du fractionnement). Cette intention se transformerait en prescription du traitement, après visualisation des distributions de dose et histogrammes-dose volumes et validation par le médecin. En cas de changement de la dose, un message s'afficherait.
- Si le TPS est non intégré au SIRT/R&V, prévoir le transfert automatique des données de l'intention de prescription (dose totale, dose par fraction et/ou nombre de fractions) vers le TPS.

- Introduire la programmation automatique et dynamique des dates de rendez-vous du patient à partir d'une date de début de traitement et de la prescription médicale entrées dans le SIRT/R&V. Cette programmation devrait être reprogrammée automatiquement (à la fois dans l'agenda des RV du patient et dans le calendrier prévisionnel de traitement) lorsqu'il est nécessaire de modifier les dates de traitement après une panne de l'appareil de traitement, une suspension du traitement pour des raisons médicales, l'absence du patient lors d'une ou plusieurs séances, une modification de la prescription et des traitements éventuellement réalisés les jours fériés.
- Permettre l'exportation depuis le TPS vers le SIRT/R&V de la dose calculée par faisceau à l'endroit de la prescription (afin d'éviter la modification manuelle, en particulier dans les cas des techniques avec modulation d'intensité).

Privilégier des barrières techniques et des systèmes d'alerte automatiques des opérateurs nécessitant une intervention humaine pour être dérogée.



Recommandations aux constructeurs :

- Lors de la modification d'une prescription après approbation du traitement ou en cours de traitement, prévoir le **déclenchement automatique** :
 - d'une invalidation du statut 'approbation' du plan de traitement et des faisceaux associés, afin de bloquer l'administration du traitement dans l'attente de la vérification de la concordance/cohérence des données et d'une nouvelle validation ;
 - d'un signalement aux utilisateurs concernés par la gestion du calendrier de traitement et des rendez-vous du patient.
- Mettre en place un **contrôle automatique de cohérence** entre la dose atteinte (y compris le cas d'un sous-dosage) et la dose programmée, par le module R&V au poste de traitement, au lancement de chaque séance. En cas d'écart significatif (en tenant compte de la dose éventuelle due à l'imagerie de positionnement), afficher une alerte avec une validation obligatoire par un membre de l'équipe de radiothérapie à définir pour pouvoir lancer le traitement.
- Intégrer, lors de la récupération automatique dans le SIRT/R&V des données des faisceaux provenant du TPS, une vérification automatique de la cohérence entre la dose totale et la dose par fraction d'une part, et la prescription saisie dans le système SIRT/R&V d'autre part. La constatation d'un écart devra bloquer le transfert de la dosimétrie.
- Ajouter une possibilité de paramétrage des **listes de contrôle informatisées** obligatoires pour valider une étape cruciale du processus avant de lancer le traitement.

Expliciter et formaliser les contrôles portant sur le respect de la prescription notamment ceux relatifs au fractionnement et à l'étalement.



Utilisateurs et constructeurs :

Lors des formations réalisées par les constructeurs, présenter les fonctionnalités du système pertinentes au regard des pratiques du service de radiothérapie pour **exploiter au mieux les possibilités données par le système installé**, notamment en termes de contrôle.

Définir notamment :

- Les points contrôlés, en particulier, lors des validations médicales ;
- Le document de référence pour les contrôles, comprenant la liste des contrôles, les professionnels impliqués dans les contrôles et les étapes du processus concerné ;
- Les contrôles dont la non-complétude interdit de passer à l'étape suivante.

Compléter le processus d'amélioration continue des pratiques d'organisation du travail.



Bonnes pratiques utilisateurs :

- **Formaliser la prescription** ainsi que toute modification de celle-ci de façon complète (dont dose par fraction, nombre de fractions, nombre de fractions par semaine et distribution des fractions dans la semaine), idéalement par saisie informatique du radiothérapeute dans le SIRT / R&V, pour pouvoir valider un plan de traitement (anticiper la possible survenue d'une erreur lors de la saisie initiale).
- Lors de la modification d'une prescription après approbation du traitement ou en cours de traitement, s'assurer de l'adéquation des faisceaux associés à la nouvelle prescription et adapter le calendrier de traitement et les rendez-vous du patient.
- Privilégier **des conditions de travail sereines**, notamment en identifiant les situations de travail pour lesquelles il convient de limiter les interruptions de tâches afin de minimiser la perturbation de l'activité.
- Mener des **audits des circuits des dossiers en dosimétrie** pour vérifier le bon fonctionnement de l'organisation, mieux maîtriser les flux de dossiers et in fine la charge de travail des opérateurs (ex : mise en place de créneaux dosimétriques pour les validations médicales, de délais entre la validation médicale et la 1ère séance de traitement, définition de critères de priorisation des dossiers...).
- **Réinterroger l'étude de risque** sur la base du retour d'expérience des ESR relatifs à des erreurs de fractionnement et d'étalement, en élargissant la réflexion à l'ensemble des erreurs liées au non-respect de la prescription (contournage, erreur de côté ...), en veillant à expliciter ce que recouvrent les validations. Cette réflexion doit conduire à évaluer la robustesse des lignes de défense et, le cas échéant, à les modifier en privilégiant, lorsque c'est possible, une simplification des tâches des opérateurs.

> Du côté des constructeurs



Interview de Nia van Baalen, PhD,
Director Global Risk Management
chez Varian Medical Systems

« Le standard DICOM doit évoluer afin de répondre aux avancées en matière de planification de traitement »

Début de l'été 2016, l'ASN a organisé une réunion multidisciplinaire sur les problèmes de fractionnement et d'étalement de la dose lors des traitements en radiothérapie externe. Comment avez-vous réagi à cette invitation ?

En tant que fabricant, Varian Medical Systems s'engage à concevoir et produire des équipements médicaux qui permettront aux patients de recevoir des traitements sûrs, efficaces et bénéficiant des dernières avancées technologiques. Pour cette raison, il nous est apparu intéressant d'être associé à ce sujet important.

Certains des ESRs déclarés sont survenus dans des centres avec des environnements multi-fournisseurs. Comment approchez-vous ces configurations chez Varian ?

Etant donné le libre choix des clients à choisir leurs équipements de radiothérapie auprès de différents fabricants, l'interopérabilité entre les dispositifs est une contrainte de conception importante pour Varian. Les objets RT du standard DICOM, introduit dans les années 1990, facilitent l'interopérabilité des équipements de radiothérapie de fournisseurs différents. Varian a été l'un des premiers à adopter ce standard.

Etant données les avancées significatives récentes en radiothérapie, il y a désormais besoin de mettre à jour le standard DICOM afin de mieux y répondre. Varian est un acteur important dans ces développements.

Quels changements sont nécessaires ?

Aujourd'hui, il y a des points essentiels dans la radiothérapie que les objets DICOM actuels ne gèrent pas bien, voire pas du tout ; comme par exemple, la capacité à définir correctement une prescription RT et son transfert sans ambiguïté d'un système à l'autre. Alors qu'un même fournisseur tel que Varian peut gérer le fractionnement et l'étalement de dose au sein de son propre système, le transfert d'une prescription détaillée entre des systèmes de fournisseurs différents n'est pas supporté par le standard actuel. Le standard doit aussi évoluer afin de répondre aux avancées majeures en matière de planification de traitement telles que les objets 3D complexes et la planification adaptative.

Quelles sont les actions en cours pour répondre à ces besoins ?

Un Groupe de Travail (DICOM WG-07) regroupant les fabricants et des cliniciens à la fois de l'industrie de la radiothérapie et de sites cliniques a déjà été formé pour travailler sur la nécessaire restructuration des objets de radiothérapie dans DICOM RT. Une série de compléments du standard DICOM a été prévue visant à définir les objets de radiothérapie DICOM seconde génération qui supporteront toutes les technologies et les pratiques de radiothérapie, qu'elles soient nouvelles ou anciennes. Ces nouveaux objets permettront aussi de mieux supporter les « workflows » et l'architecture résultant de ce DICOM RT seconde génération fournira la flexibilité nécessaire pour les futures technologies.

Les essais, ouverts à tous ceux qui développent du logiciel utilisant DICOM RT (fournisseurs et institutions) et coordonnés par le groupe de travail WG-07, devraient commencer au cours du premier semestre 2017 et porteront sur les échanges de l'objet « Physician's Intent » (prescription) entre les différentes applications.

> Pour aller plus loin

Avis de l'IRSN portant sur des événements liés à un problème de fractionnement ou d'étalement de la dose à délivrer lors de traitements en radiothérapie externe (juillet 2016)

<http://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2016/Pages/Avis-IRSN-Juillet-2016.aspx#.V-4aBHp8F68>

Current activities and future directions of the DICOM standard

Groupe de travail international WG-07 radiothérapie

<http://dicom.nema.org/dicom/geninfo/strategy.pdf>

Vers un retour d'expérience prenant en compte les facteurs organisationnels et humains

Institut pour la maîtrise des risques, septembre 2016

http://www.imdr.eu/upload/client/document_site/gtr/Brochure_REX_FOH_30-08-2016.pdf

Guide HAS : Interruptions de tâche lors de l'administration des médicaments

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments (janvier 2016)

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2618396/fr/interruptions-de-tache-lors-de-l-administration-des-medicaments

Safer radiotherapy: the radiotherapy newsletter of PHE

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/525711/Safer_RT_No19_StdQ.pdf
(May 2016, issue 19)

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/558593/Safer_radiotherapy_20th_Newsletter.pdf

(September 2016, issue 20)

> 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)
- N°7** Record and Verify : défaut d'enregistrement ! (mars 2015)
- N°8** Curiethérapie pulsée et haut débit de dose (juin 2015)
- N°9** Irradiations hypofractionnées de haute précision (mai 2016)

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

Ces publications sont également disponibles en anglais :
<http://www.french-nuclear-safety.fr/Information/Publications/Publications-for-the-professionals>

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès ← →



AUTORITÉ
DE SÛRETÉ
NUCLÉAIRE

sfp



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE



afppe

ASSOCIATION FRANÇAISE
DU PERSONNEL PARAMÉDICAL
D'ELECTRORADIOLOGIE

