

# French approach relating to definition and notification of significant events (medical exposures)

**Montrouge, France, 26 Oct 2016**

**Aurélie ISAMBERT**  
Nuclear Safety Authority  
Ionizing radiation and health department  
FRANCE

**[aurelie.isambert@asn.fr](mailto:aurelie.isambert@asn.fr)**

# Legal requirements

Significant events must be notified as specified in :

L. 1333-3 modified by law n°2009-879 of July 21<sup>st</sup>, 2009 – art. 106 (V)

## **Art. L1333-13 of ordinance n°2016-128 of the 10 Feb 2016**

[...]

The health professionals involved in the treatment or in the follow up of patients exposed for medical purposes to ionizing radiations, must notify without delay to ASN and the DG of the Regional health agency, any event likely to affect human health through this exposure.

[...]

# Significant events

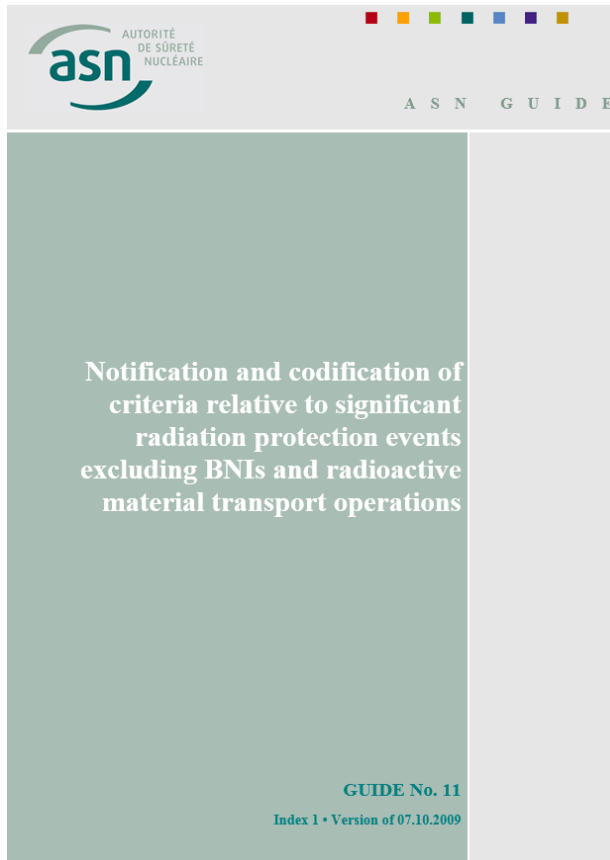
The events that can occur in a nuclear installation or during a nuclear activity do not necessarily always justify being notified to the administrative authority.

➡ ASN defined criteria for notifying the public authorities of events considered "significant".

The **notification criteria** for significant radiation protection events are set out in the **guide n°11 of ASN** (non binding)

# Notification criteria

Guide n°11 published by ASN on October 2009



6 criteria related to :

*criterion 1* : workers

*criterion 2* : patients

*criterion 3* : public

*criterion 4* : radioactive sources

*criterion 5* : actual or attempted malicious act

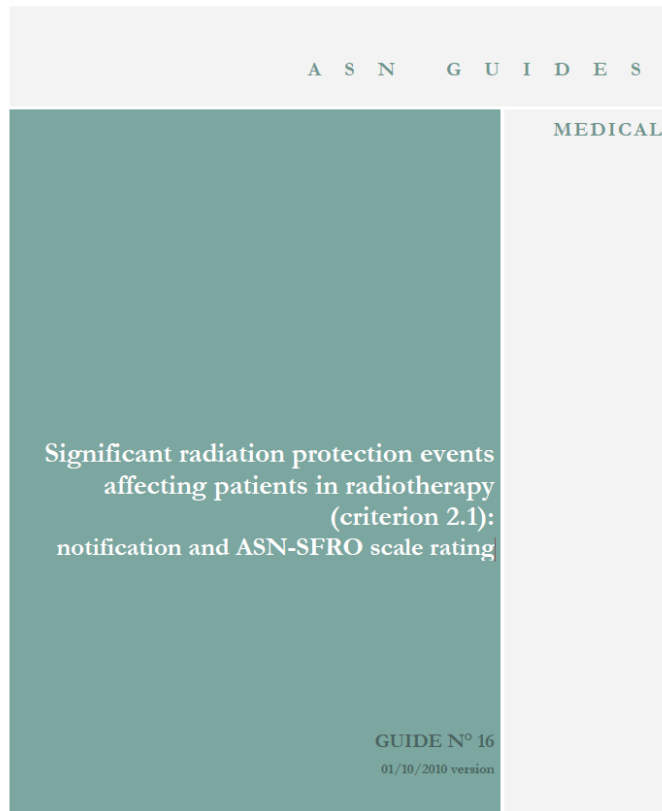
*criterion 6* : any other event that could affect radiation protection considered significant

Significant radiation protection events affecting patients :

- criterion 2.1: Patients subjected to exposure for therapeutic purposes
- criterion 2.2 : Exposure of patients for diagnostic purposes

# Criteria n°2.1: therapeutic exposures

## ASN guide n°16 (non binding)



Is considered as a significant event:

« Any unexpected situation or any organizational, material or human malfunction occurring during radiation treatment of a patient resulting in:

- improper treatment regarding the prescribed dose
- or
- the occurrence of unpredictable deterministic effects given the therapeutic strategy decided with full-inform consent of the patient. »

# Criteria n°2.1: therapeutic exposures

Events to be notified :

- for radiotherapy and brachytherapy,
  - non compliance with a difference of +/- 5% of the total prescribed dose
  - non compliance with the planned schedule and/or fractionation, taking into account any clinical or technical constraints for the patient treatment;
- for internal targeted therapy, non compliance with a difference of + 10% of the prescribed activity of administered radiopharmaceutical;
- systematic dose error likely to affect several patients, regardless of the value of the error;
- any incorrect identification of a patient

## Criterion n°2.2: diagnostic exposures

“ Inappropriate practice or malfunction when using radioactive sources or X-ray generators for diagnostic purposes which has resulted or could have resulted in:

- exposures significantly higher than the diagnostic reference levels

or

- errors in the performance of the examination”

*Criterion under revision particularly to better include events in interventional radiology*



# A website to notify events in radiation therapy

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



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

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

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

**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 et 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](#)

## Example of pdf form sent to ASN and other relevant authorities



Date de déclaration Jeudi 15 Septembre 2016

### L'événement\*

☐ est un événement significatif de radioprotection

### Exercez-vous dans l'établissement dans lequel s'est produit l'événement ?\*

☒ Oui

### Milieu(x) impacté(s) ou susceptible(s) d'avoir été impacté(s)\*

☒ Patient

### Critère de déclaration principal\*

Valeur pour le critère 2.1

#### Exposition des patients à visée thérapeutique

- Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée.
- Toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.
- Rappel : La mention du nom des patients doit être rendue anonyme dans la déclaration et dans les pièces jointes.**

### Vous êtes :

☒ Le responsable opérationnel du système de management de la qualité

### Etablissement dans lequel s'est produit l'événement

Département\*  
Nom de l'établissement  
N°SIRET\*  
Préciser son nom  
Adresse 1\*  
Code postal\*  
Ville\*  
Pays\*

### Coordonnées du déclarant

Civilité\*  
Nom\*  
Prénom\*  
Adresse e-mail\*

Nature de l'activité\* Radiothérapie externe  
Date de survenue 15/07/2016  
Date de détection\* 15/09/2016

### Détection\*

Etape du processus clinique de radiothérapie pendant laquelle l'événement significatif est survenu Cours  
Traitement

Moyen de détection Détection visuelle

Qualité de la personne qui a détecté l'événement Manipulateur

### Circonstances

Circonstances de survenue / description des faits

*Afin de garantir la confidentialité de l'information concernant l'état de santé du patient et la protection de sa vie privée, nous vous rappelons de rendre anonyme vos déclarations et tous documents joints à vos envois.\**

Suite au Crex de ce jour nous déclarons l'événement du 15 Juillet 2016.

Le patient est traité pour deux localisations concomitantes sur deux isocentres distincts (prostate et rachis lombaire). Le patient est positionné pour le traitement de la prostate. Il reçoit un faisceau sur la prostate initialement prévu pour le rachis lombaire. Il a donc reçu 170 UM sur la prostate. Les manipulateurs se rendent compte de l'erreur et en informe le médecin et le physicien.

Conséquences cliniques constatées

Nombre de personnes concernées par l'événement au moment de la déclaration\*  
2

Mesures conservatoires et actions correctives immédiates\*

La séance de la prostate est annulée

### Proposition de classement\*

Echelle ASN-SFRO 1 — Evénement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue

### Pathologie traitée\*

Localisation\* prostate  
Traitements associés — Choisissez —  
Dose par Séance (en Gy)\* 3  
Dose totale (en Gy)\* 45  
Typologie de classement de l'événement Dose

### Plan de traitement\*

#### Plan de traitement validé et conforme à la prescription

#### Plan de traitement réalisé

Nombre de faisceaux concernés par le(s) dysfonctionnement(s)\* 1

Nombre total de faisceaux\* 7

Nombre de séances concernées par le(s) dysfonctionnement(s)\* 1

Nombre total de séances\* 15

Description qualitative (région anatomique, organe(s)) des volumes cibles planifiés

Description qualitative (région anatomique, organe(s)) des régions irradiées suite au non-respect du plan de traitement

Description quantitative : dose par séance, dose totale prévue des volumes cibles planifiés



# Analysis carried out after 2 months (max)

Example of form sent to ASN and other authorities 2 months after the initial notification

## APPENDIX 3 – Standard model of significant event report

### SIGNIFICANT RADIATION PROTECTION EVENT REPORT

Enclose the notification

Reference:.....Date: .....Issue:.....

#### Event synthesis

Brief synthesis of the event and the lessons learned from it .....

State of the analysis: Is the report definitive? ☐ yes ☐ no Deadline for revisions:

#### General information

Description of the event: .....

Date and time of the event: .....

Identification of the facility  
Corporate name of the establishment: .....  
Name and precise location of the unit concerned: .....  
Nature of the nuclear activity: .....  
Surname, first name and professional address of the person responsible for the activity: .....  
References and date of license delivery or declaration of the activity: .....

Context of the event  
Operating status or condition of the facility units concerned: .....  
Equipment concerned by the event: .....  
Ongoing activities (human in particular) at the time of the event: .....  
Human resources present: .....  
Additional information, if applicable .....

Detection of the event .....

#### Analysis of the event

Event chronology: .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



## Event's follow-up by ASN

- Contact with the notifying center to ask for additional information when necessary
- Follow up of the corrective actions during regular inspections for not severe events
- Dedicated inspections for more severe events

All events are registered in the ASN internal data base