

Communication on accidental and unintended exposures : why and how?

ASN-SFRO scale

Montrouge, France, 27 Oct 2016

Aurélie ISAMBERT
Nuclear Safety Authority
Ionizing radiation and health Department
FRANCE

aurelie.isambert@asn.fr



CONTENT

1. Public information on patient events in RT
 - ASN-SFRO scale
 - Communication

2. Some figures

A legal requirement for ASN: Article L125-13 of the French environment code

“The State shall ensure that information is given to the public about risks related to nuclear activities as defined in Art L.1333-1 of the French Health Public Code and their impact on the health and safety of people and environment.
The State is responsible for information of the public, on the modalities and results of the nuclear safety and radiation protection controls as defined in art. L.591-1. [...]”

Public information

- After a severe accident (Epinal accident) a tool was needed to provide the public with accessible information and to facilitate the understanding of the severity of an event
- Unfortunately, at that time, INES scale did not cover events concerning persons exposed intentionally in the context of medical procedures (patients)



Public information : ASN-SFRO scale

- First version in July, 2007 elaborated by ASN with SFRO (French society of radiation oncologists) and tested for a 12-month period
- Evaluated with professionals (SFRO and SFPM, French society of medical physicists) until June, 2008

Final scale was published on ASN website in July, 2008



Public information : ASN-SFRO scale

- The events are rated on an **8-level** severity scale (from 0 to 7, as INES)
- The scale **refers to an international clinical classification** and incorporate clinical grading tables already used by practitioners (CTCAE-Cancer Therapy Evaluation Program)
 - Grade 1 (mild effects)
 - Grade 2 (moderate effects)
 - Grade 3 (severe effects)
 - Grade 4 (serious or life-threatening effects)
 - Grade 5 (death)



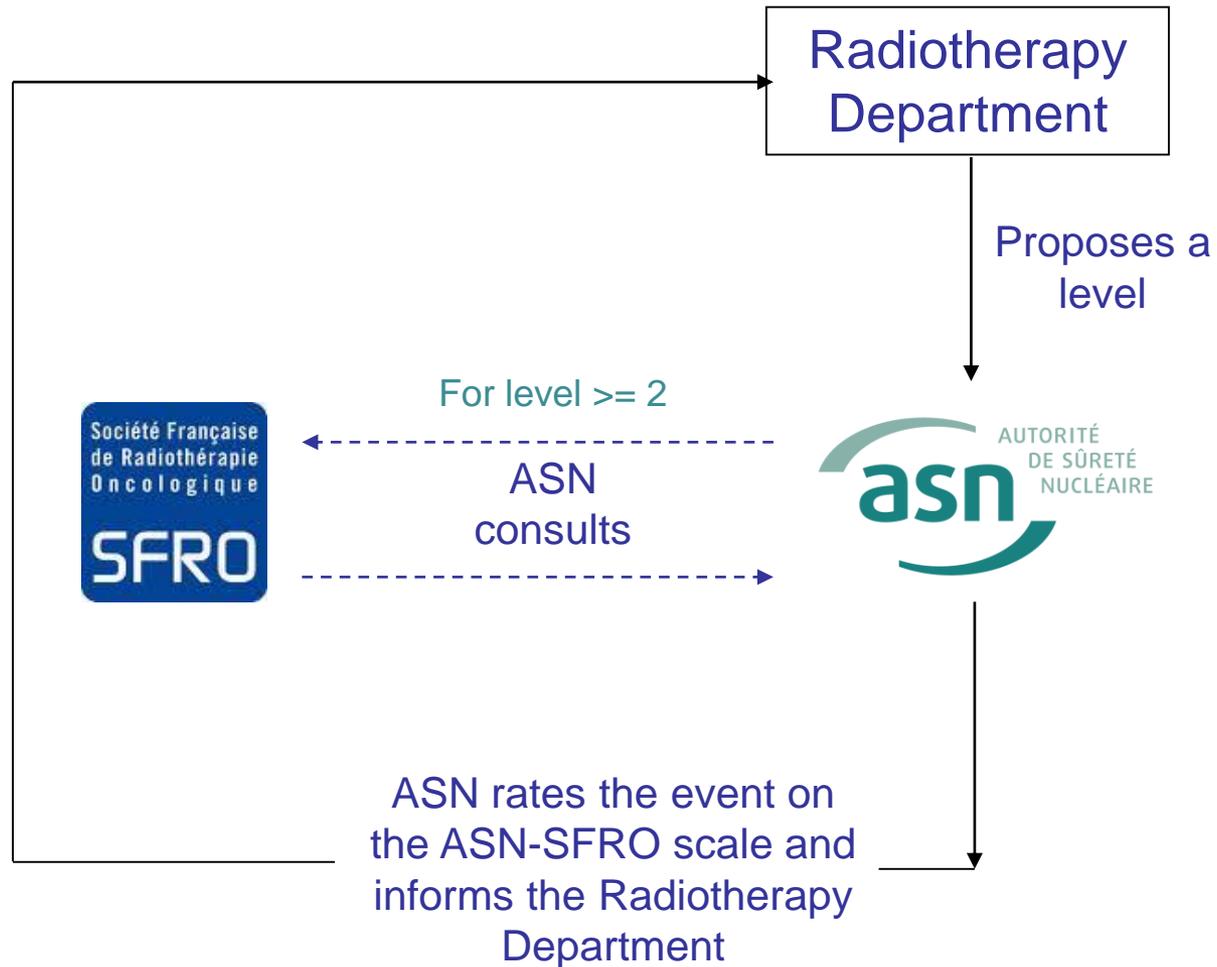
Public information : ASN-SFRO scale

	EVENTS (UNPREDICTED, UNEXPECTED)	CAUSES	CONSEQUENCES (CTCAE V3.0 GRADE)
5 to 7* ACCIDENT	Death	Dose (or irradiated volume) much greater than normal resulting in complications or sequelae incompatible with life	Death
4** ACCIDENT	Serious life-threatening event, disabling complication or sequela	Dose or irradiated volume much greater than the tolerable doses or volumes	Serious unexpected or unpredictable acute or delayed effect, grade 4
3** INCIDENT	Event resulting in severe alteration of one or more organs or functions	Dose or irradiated volume greater than the tolerable doses or volumes	Severe unexpected or unpredictable acute or delayed effect, grade 3
2** INCIDENT	Event resulting in or likely to result in moderate alteration of an organ or function	Dose greater than the recommended doses, or irradiation of a volume that may lead to unexpected but moderate complications	Moderate unexpected or unpredictable acute or delayed effect, grade 2, minimal or absence of alteration of quality of life
1 EVENT	Event with dosimetric consequences but no expected clinical consequence	Dose or volume error (e.g. dose error or target error in a session not compensable over the treatment as a whole)	No symptom expected
0 EVENT	Event with no consequence for the patient	Dose error (number of monitor units, filter, etc.) compensated over the treatment as a whole. Error of identification of a patient treated for the same pathology (compensable)	

* In the case of deaths of several patients:

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

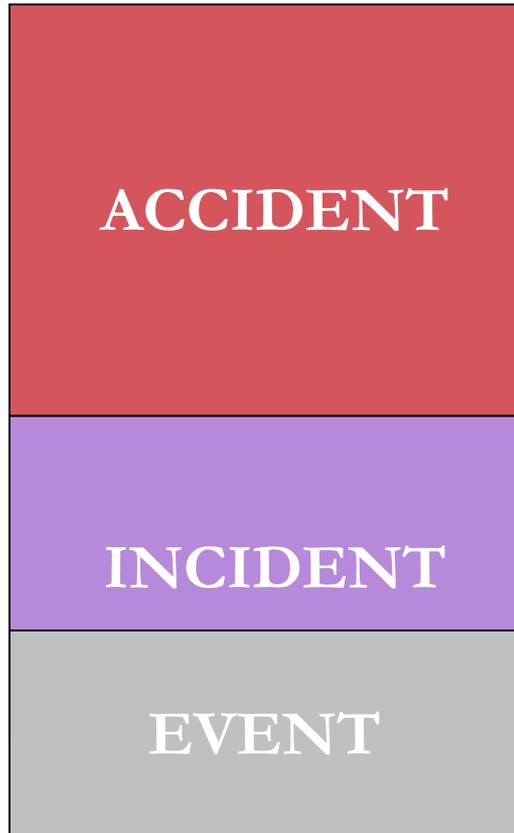
** If the number of patients is greater than 1, a + sign is added to the assigned level (example: 3 become 3+).



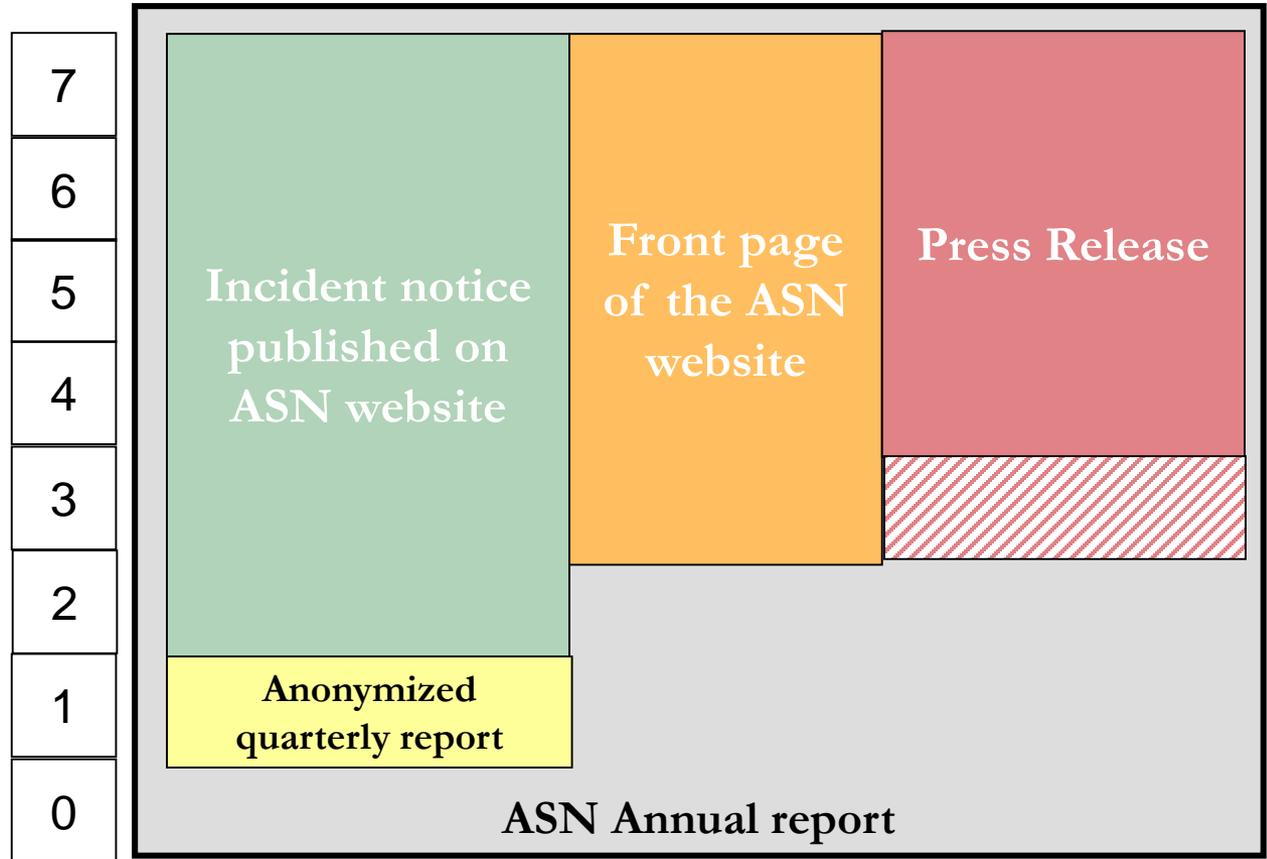


Public information : communication policy

TERMINOLOGY



COMMUNICATION




AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLEAIRE

Tout le site

Faire progresser la sûreté nucléaire et la radioprotection

INFORMER ▾
RÉGLER ▾
CONTRÔLER ▾
L'ASN ▾
PROFESSIONNELS ▾
PRESSE ▾

[Accueil](#) > [Contrôler](#) > [Actualités du contrôle](#) > [Avis d'incident affectant un patient en radiothérapie](#) > Erreur de latéralité sur la prescription lors d'une radiothérapie

Imprimer  Mettre en favoris  Partager sur :   

[< Retour à la liste des Avis d'incidents](#)

CONTRÔLER

- > Évaluations complémentaires de sûreté
- V Actualités du contrôle
 - > Réexamens périodiques et poursuite de fonctionnement
 - > Contrôle du réacteur EPR en construction
 - > Courriers de position de l'ASN
 - > Arrêt de réacteurs de centrales nucléaires
 - > Lettres de suite d'inspection des installations nucléaires
 - > Lettres de suite d'inspection dans le domaine industriel
 - > Lettres de suite d'inspection dans le domaine médical
 - > Avis d'incident des installations nucléaires
 - > Avis d'incident hors installations nucléaires
 - > Avis d'incident dans le

Erreur de latéralité sur la prescription lors d'une radiothérapie

14/01/2016

Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil - Créteil (94)

L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a été informée le 12 novembre 2015 d'un événement significatif de radioprotection survenu lors d'une radiothérapie réalisée à l'hôpital intercommunal de Créteil.

Cet événement consécutif à une erreur de prescription survenue lors de la consultation initiale, a conduit à délivrer le traitement du côté sain durant vingt-deux séances de traitement sur un total de vingt-cinq séances.

L'erreur a été découverte au début de la vingt troisième séance de radiothérapie, par les manipulateurs en électroradiologie médicale interpellés par le conjoint du patient qui a constaté des réactions cutanées anormales sur le côté opposé à celui devant être traité. La consultation du compte rendu opératoire a permis de confirmer l'erreur.

Le traitement par radiothérapie externe sur le côté prévu initialement a été mis en place dans les jours qui ont suivi la découverte de l'événement et le patient fait l'objet d'un suivi adapté.

Suite à cet événement, l'établissement a réuni un comité de retour d'expérience extraordinaire. La survenue de cet événement a été favorisée par plusieurs facteurs organisationnels et humains parmi lesquels, notamment, la non disponibilité de l'ensemble du dossier lors du parcours du patient, la surcharge du planning des consultations et un contexte clinique particulier. L'analyse de l'événement par l'établissement a mis en évidence que les barrières déjà en place n'ont pas permis de prévenir la survenue de l'événement.

Dans les jours ayant suivi l'événement, l'établissement a défini et mis en place des mesures correctives immédiates visant à assurer la disponibilité du dossier médical à toutes les étapes de la prise en charge du patient et à contrôler à chaque étape, la localisation à traiter. Le choix a également été fait de solliciter l'entourage des patients ayant des difficultés de communication et d'améliorer l'organisation des consultations. L'établissement conduira des audits de pratiques dès début 2016 pour vérifier la mise en œuvre effective de ces mesures.

Les mesures prises par le centre et les actions en cours feront l'objet d'un suivi en inspection de la part de l'ASN au premier semestre 2016.

L'ASN classe provisoirement cet événement au **niveau 2**, événement susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou d'une fonction, de l'échelle ASN-SFRO qui en compte 8.



Public information : who does what?

The radiotherapy department is responsible for its own communication

ASN information gives the rating of the event on the ASN-SFRO scale and is mainly focused on the steps taken by ASN to assess the situation and draw out the necessary safety conclusions

The physician must have informed the patient within the maximum legal period of 15 days (L. 1142-4 of the Public Health Code)



CONTENT

1. Public information on patients events

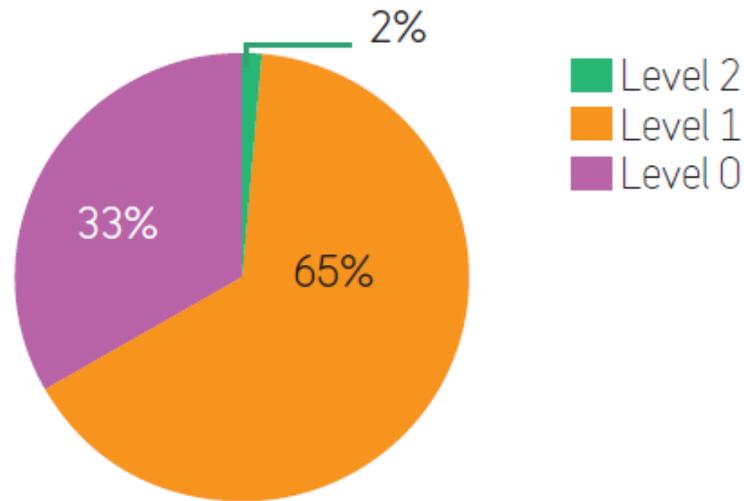
- ASN-SFRO scale
- Communication

2. Some figures

ASN-SFRO scale rating of events (patients in radiotherapy)

About 200 notifications in 2015 (criterion 2.1)

ASN-SFRO scale
rating of events
(criterion 2.1)
between 2013 and
2015



A majority of events level ≤ 1

Less than 10 level 2 each year

(8 in 2010, 4 in 2011, 2 in 2012, 5 in 2013, 3 in 2014, 7 in 2015)