

# Evolution de la notion de gestion du " risque radiologique " en radiothérapie

**ISABELLE BARILLOT**

**Présidente de la Société Française de Radiothérapie  
Oncologique**

- **Jusqu'en 2008 : Intégration implicite de la notion de risque et de sa maîtrise dans un système de contrôle qualité (sécurité des équipements), voire d'assurance qualité dans les établissements de santé en lien avec les démarches d'accréditation V1 et V2.**
- **A partir de 2008, passage de la démarche d'assurance qualité à une démarche intégrée de gestion de la qualité et des risques, concept de la démarche de certification des établissements de santé**

- **Mettre en place une organisation**
  - **Renforçant la culture qualité et la rigueur de la mise en œuvre du système qualité (outils et méthodes)**
  - **Prenant conscience des risques**
    - **Anticiper, hiérarchiser, maîtriser : gestion « a priori » des risques**
    - **Détecter, déclarer, analyser les événements significatifs et précurseurs : gestion « a posteriori des risques »**

## ● Analyse des risques « a priori » (Échéance 2 ans)

Article 8

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie\* et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques\* et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

## ● Analyse des risques « a posteriori » (Échéance 1 an)

Article 9

Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Article 10

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Article 11

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Article 12

Planification des actions d'amélioration

- **Dynamique d'équipe, « dépénalisation de l'erreur »**
- **Facteurs humains et organisationnels**
- **Méthodes d'analyse systémique**
- **La mise en place des actions d'amélioration**
- **Démarche limitée en efficacité si déconnectée du fonctionnement global et de la gestion des risques « a priori »**

- **Exercice contre productif** si l'on se focalise sur les seules méthodes qui sont chronophages simplement pour répondre à une exigence dont on ne mesure pas l'intérêt
- **Exercice pédagogique** si visualisation du résultat adéquate
- **Méthode de remise en cause des actions de maîtrise des possibles causes d'erreur et de défaillance** qui sera enrichi par l'analyse des risques a posteriori +++
- **Exercice indispensable pour sécuriser la mise en œuvre d'une nouvelle technique**

# L'approche processus : approche préalable indispensable

Type de risque	Facteurs de risque	Causes identifiées	Gravité	Fréquence
			1 = Mineure	1 = < 1 fois par an
			2 = Significative	2 = 1 fois par an
			3 = Critique	3 = 1 fois par mois
			5 = Grave	4 = 1 fois par semaine
			6 = Catastrophique	5 = 1 fois par jour

## I. RISQUES LIÉS A L'ETAPE PLANIFIER RDV

<b>Risque clinique : identité</b>	Mauvais enregistrement de l'identité du patient lors de la prise de rendez vous par téléphone	Non respect de la procédure de prise de rendez vous	Mineure	1 fois par mois
-----------------------------------	---	---	---------	-----------------

## III. RISQUES LIÉS A L'ETAPE ACCUEILLIR LE PATIENT

Type de risque	Facteurs de risque	Causes identifiées	Gravité	Fréquence
<b>Risque clinique : identité</b>	Mauvais enregistrement de l'identité du patient lors de la consultation initiale de prise en charge	Non respect de la procédure de prise de rendez vous	Grave	< à 1 fois par an
<b>Risque clinique : identité</b>	Mauvaise identification du patient lors de l'étape d'acquisition des données anatomiques et lors de toutes les venues du patient aux postes de traitement et en curithérapie HDD	Homonymies, patient dépendant ou perturbé, pas de photo d'identité dans le dossier clinique	Grave	1 fois par an

# Echelle de criticité

Probabilité	
P1	Rare (<à 1 fois par an)
P2	Peu probable (1 fois par an)
P3	Possible ( 1 fois par mois)
P4	Fort probable (1 fois par semaine)
P5	Certaine (1 fois par jour)

Gravité		Description
Mineure	G1	Sans effet visible sur la santé
Significative	G2	Effets visibles mais faibles sur la santé
Critique	G3	Effets graves sur la santé mais <u>réversibles</u>
Grave	G4 (pondéré par 1,5) = x6	Effets graves sur la santé <u>irréversibles</u>
Catastrophique	G5 (pondéré par 3) = x15	Menace du pronostic vital Décès

Criticité		GRAVITE				
		G1	G2	G3	G4	G5
PROBABILITE	P5	5	10	15	30	75
	P4	4	8	12	24	60
	P3	3	6	9	18	45
	P2	2	4	6	12	30
	P1	1	2	3	6	15

C1 = Criticité acceptable (1 à 4)

C2 = Criticité acceptable sous contrôle (5 à 12)

C3 = Criticité inacceptable (> ou = à 15)

# Mesure de l'impact des actions de maîtrise : Approche pédagogique

Criticité (Gravité * Fréquence)	Eléments liés à la maîtrise	Maîtrise du risque			Maîtrise * criticité
		1 = Complète et utilisation systématique			
		2 = Complète et utilisation non systématique			
		3 = Partielle et utilisation systématique			
		4 = Partielle et utilisation non systématique			
		5 = Absence de maîtrise			
3	C1	Pas d'enregistrement du RDV si le demandeur ne peut donner le nom, le prénom, la date de naissance, l'adresse ou le numéro de téléphone du patient et les coordonnées du médecin à contacter	Complète et utilisation non systématique	2,1	C1

Criticité	Eléments liés à la maîtrise	Maîtrise du risque	Criticité
9	C2	Interrogatoire systématique du patient sur son identité. Confrontation avec les données de la carte vitale. Prise d'une photo d'identité du patient disponible ensuite dans le dossier	4,5 C2
12	C2	Interroger le patient sur son identité. Utiliser les deux photos d'identité (celle prise lors de la création du dossier médical et celle prise lors du scanner)	6 C2
		Générer dans le logiciel Mosaïq, une étiquette code barre à partir de l'IPP du patient pour préparer un carton de RDV individualisé qui permette d'ouvrir le dossier Mosaïq à partir du code barre	Absence de maîtrise 12 C2

Maîtrise		Description
Maîtrise complète et utilisation systématique	M1 = x 0,5	Actions de maîtrise efficaces et utilisées dans tous les services
Maîtrise complète et utilisation non systématique	M2 = 0,7	Actions de maîtrise efficaces et utilisées dans plusieurs services
Maîtrise partielle et utilisation systématique	M3 = 0,8	Actions de maîtrise partiellement efficaces et utilisées dans tous les services
Maîtrise partielle et utilisation non systématique	M4 = 0,9	Actions de maîtrise partiellement efficaces et utilisées dans un ou plusieurs services
Absence de maîtrise	M5 = 1	Absence d'actions de maîtrise

- **Au-delà du risque radiologique**
  - Allergie aux produits de contrastes
  - Risque hémorragique, infectieux ou pneumothorax si implantation de marqueurs
  - Risque lié à l'association avec les thérapies concomitantes

- **Maitrise des risques essentiellement par le retour d'expérience, car étude des risques a priori réalisée mais non réellement utilisée (intégrée)**
- **Suffisant pour la prise en charge des patients avec des techniques bien maitrisées**
- **Insuffisant pour la mise en œuvre de nouvelles techniques ?**
- **Marge de progression : Formation radioprotection patient et audit par les pairs**