

Présentation des travaux du groupe de travail Pays de la Loire-Bretagne sur la Radiothérapie Externe Guide d'analyse et d'évaluation des risques à priori en radiothérapie externe [2006-2008]

- 2005 - 2006
 - premières inspections dans les services de radiothérapie en Pays de la Loire et Bretagne
 - échanges avec les radiothérapeutes, les radiophysiciens et les manipulateurs
 - volonté des acteurs de participer à une démarche collective d'amélioration de la sécurité des traitements
- 13 juin 2006
 - présentation du projet d'un GT régional
 - approbation de la démarche par la direction générale de l'ASN
- Septembre 2006 - Décembre 2007
 - 7 réunions plénières, plusieurs réunions de travail sur site

- Être capable dans un service de repérer les principaux points critiques, d'analyser les mesures correctives mises en place et de hiérarchiser les actions à entreprendre
- Réaliser et expérimenter un outil d'aide à l'évaluation de la radioprotection dans le secteur Médical

- **Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire Bretagne / Pays de la Loire**
- CRLCC Eugène Marquis (35)
 - **Jean-Pierre MANENS** -Radiophysicien
 - **Hervé CADIOU** - Manipulateur en électroradiologie - Dosimétriste
- CRLCC René Gauducheau (44)
 - **Professeur Marc-André MAHE** - Radiothérapeute
 - **Albert LISBONA** - Radiophysicien
 - **Nathalie GUILLAUME** - Manipulatrice en électroradiologie -Dosimétriste
- Centre Catherine de Sienne (44)
 - **Dr Zineb Douadi GACI** - Radiothérapeute
- CHD de La Roche sur Yon (85)
 - **Sylvain CRESPIEN** - Radiophysicien
 - **Cyrille LE MAGUER** - Technicien Qualité
- Autorité de Sûreté Nucléaire
 - **Pascal FOURRIER, Pascal GUILLAUD, Pierre SIEFRIDT** - ASN / Nantes
 - **Philippe MENECHAL** - ASN / Bordeaux
 - **Marc VALERO** - ASN / Direction des rayonnements ionisants et de la santé
- **Nota:** Le groupe de travail s'est réuni 7 fois aux dates suivantes : 26 septembre 2006, 19 décembre 2006, 22 février 2007, 18 avril 2007, 13 juin 2007, 20 septembre 2007, 12 décembre 2007.
- Le pilotage du Groupe de travail a été assuré par : Pascal FOURRIER – ASN / Nantes

- **Assurance Qualité ISO 9000 v 2000**
 - Actions correctives et préventives
- **HACCP**
 - Analyse des dangers pour la maîtrise des points critiques
- **AMDEC**
 - Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
- **Méthode des 5 M**
 - (Matière, Main d'œuvre, Matériel Méthode, Milieu)
- **Méthode de résolution de problèmes**

- **Découper le domaine d'application en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus**
- **Identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique** (dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier)
- **Déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance**
- **Évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation**
- **Rechercher les moyens de maîtrise des dangers**
- **Proposer des indicateurs de suivi**
- **Évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.**
- **Optimisation**

- Nota: Cette méthode a été adoptée en raison des nombreux avantages qu'elle présente :
 - simplicité de compréhension et de mise en œuvre ;
 - hiérarchisation possible des actions à mettre en place en fonction de l'appréciation du niveau
- de gravité de l'évènement , de la probabilité de survenue de l'évènement ...

Niveau	Critères	Note
Peu critique	Inconfort temporaire, malaise, gêne	1
Critique	Inconfort prolongé Lésion ou atteinte réversible Nécessité d'un traitement médical Handicap temporaire	2
Très critique	Conséquence retardée mais lourde pour le patient Lésion ou atteinte irréversible Handicap permanent Risque vital non engagé	3
Grave	Conséquence mortelle à court terme pour le patient Risque vital engagé	4

GT radiothérapie externe

Niveau	Critères	Note
Très rare	1 fois tous les 5 ans	1
rare	1 fois par an	2
souvent	1 fois par mois	3
Très souvent	1 fois par séance	4

Le circuit du patient

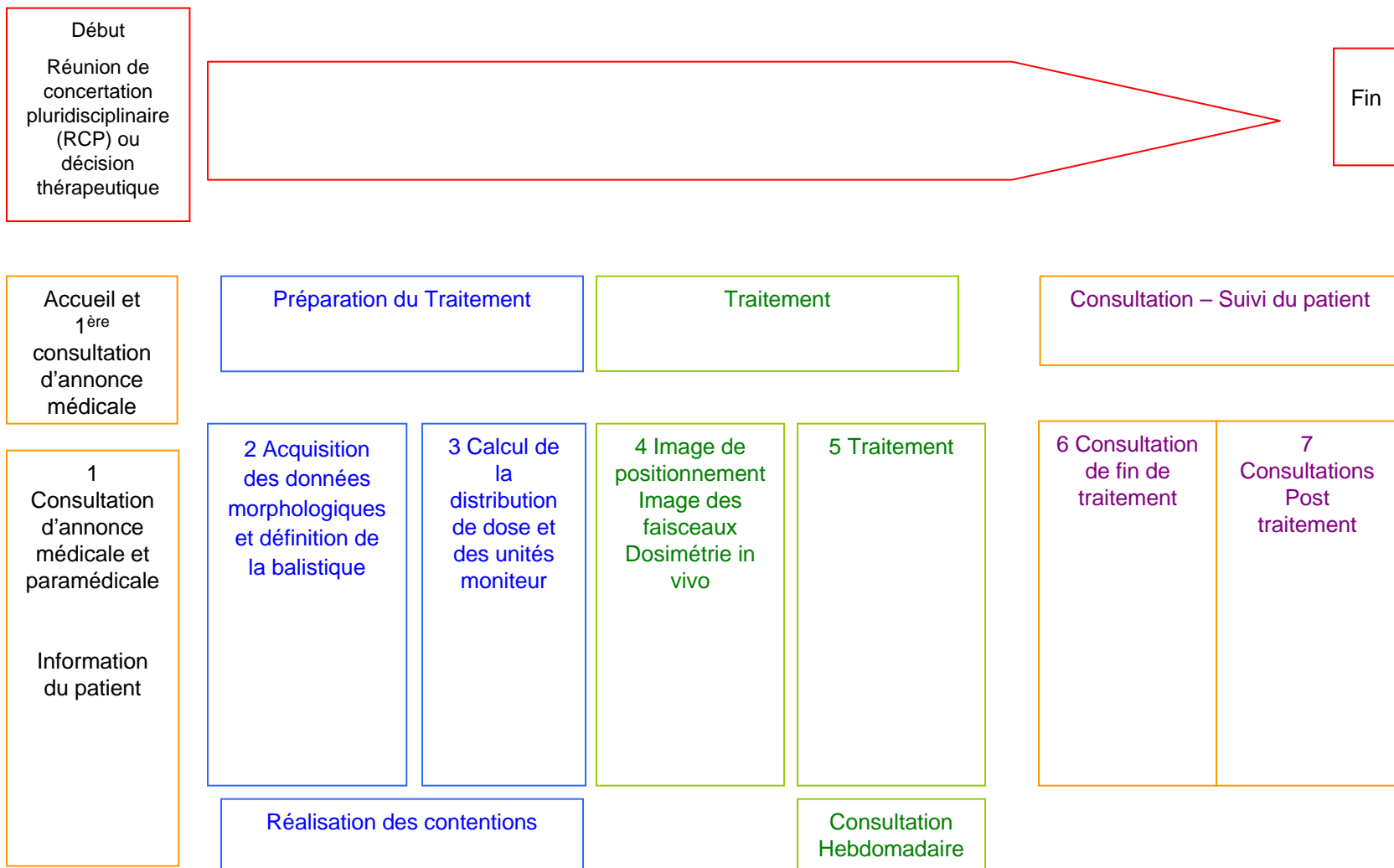
- Première consultation
- Acquisition des données morphologiques et définition de la balistique ;
- Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur ;
- Poste de traitement ...
- consultation de fin de traitement et suivi post traitement

Les installations et le matériel

- système de planification des traitements (TPS Treatment Planing System)
- Matériel réseau (R&V record and verify associé au Système d'Information)
- Matériel de contention / Marquage / Caches
- Imageur
- Métrologie
- Appareil de traitement

Les facteurs organisationnels et humains

- Organisation du travail
- Formation
- Management de la qualité



Exemple : circuit du patient

Acquisition des données morphologiques

Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	IC i
CP-6 Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel)	4	3	12

Mesures correctives possibles	G	P	IC f	Optimisation
Appeler le patient par son nom Mettre en place un carton de rendez vous Vérifier la date de naissance du patient	4	2	8	Mettre en place un code d'identification informatisé (IPP-identification permanent du patient) Vérifier le numéro en cas de doute



Exemple : Le matériel

Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	IC i
10 Matériel réseau R&V (record and verify associé au Système d'Information de Radiothérapie	M-8 Erreur de saisie des données Erreurs d'interprétation de certains paramètres Confusion entre deux paramètres de saisie	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque d'ergonomie des informations des écrans : -de saisie des données de traitement -de mise en œuvre des traitements (commande de l'accélérateur) -Texte en langue étrangère non maîtrisée par l'utilisateur -Unités non indiquées pour certains paramètres -Fatigue de l'opérateur	4	3	12



Exemple : Le matériel

Mesures correctives possibles	G	P	IC f	Optimisation
<p>Améliorer l'ergonomie des écrans servant à la saisie et à la réalisation des traitements :</p> <ul style="list-style-type: none"> - indiquer les unités de tous les paramètres correspondant à une grandeur mesurable (dosimétrique ou non dosimétrique) - clarifier le libellé de certains paramètres - utiliser une version traduite en français du logiciel <p>Disposer d'un lexique de traduction des paramètres à proximité des opérateurs.</p>	4	2	8	Mettre en place un lien direct entre le TPS et le R et V.



Exemple : Facteurs Organisationnels et Humains

Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-1 Rythme de travail Pression au niveau des plannings de travail Pas de prise en compte par la direction de la réalité de la situation Absence de prise en compte par la direction de la mise en œuvre de nouveaux équipements et ou techniques de traitement	Stress générateur d'erreurs à tous les niveaux de décision Manque de temps pour la maintenance et les contrôles Prises de risques liées au manque de temps Risques pour le patient Désorganisation du service	Absence d'agents pour cause de congés ou de maladie Mauvaise planification de l'activité du service de la prise des rendez vous à la gestion du dossier patient en post traitement Mauvaise organisation de la maintenance (ex : difficultés de redémarrage de l'accélérateur après contrôle quotidien des arrêts d'urgence pendant le fonctionnement de l'appareil) Absence d'évaluation de l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel Mauvaise répartition des tâches de travail et des niveaux de responsabilités	3	3	9



Exemple : Facteurs Organisationnels et Humains



Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
<p>Réaliser un audit</p> <p>Investir dans un outil d'ordonnancement des tâches</p> <p>Optimiser les modes opératoires de contrôle (ex : effectuer le contrôle des arrêts d'urgence pendant les périodes de maintenance de l'appareil)</p> <p>Evaluer l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel</p> <p>Réaliser une étude de faisabilité avant l'acquisition des équipements</p>	3	2	6	<p>Rechercher les solutions optimales et les tester</p> <p>Tirer les conséquences de l'évaluation entre la charge de travail et les ressources en personnel (recrutements, mise en place d'indicateurs</p> <p>Recourir si nécessaire à une compétence externe en matière d'organisation – Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier(MEAH)</p>

DES DOCUMENTS A DISPOSITION POUR LES PROFESSIONNELS

La plaquette d'information



Le guide ASN n°4



Le guide ASN n°5



- l'Organisation mondiale de la santé (WHO) vient de rendre public début 2009 des travaux sur l'analyse des risques en radiothérapie.
- <http://www.asn.fr/publications/publications-pour-les-professionnels>
(rubrique radiothérapie)
- http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf