



Centre
de Cancérologie
du Grand Montpellier

Les exigences spécifiées et analyse des risques à priori



Sommaire

- La réflexion et la mise en place
- Corrélation avec l'analyse à priori des risques
- Les conditions à satisfaire pour lever les interdictions de traitement
- L'évaluation de ces exigences

La réflexion et la mise en place

Comment présenter des exigences qui correspondent à notre mode de fonctionnement?

- Critères réglementaires
- Critères internes liés à notre mode de fonctionnement

Mise en place

- Suivi du parcours patient tout au long de sa prise en charge
- Suivi du dossier de traitement par Radiothérapie du patient

Corrélation avec l'analyse à priori des risques

Comment relier les exigences à notre analyse à priori des risques?

- Ajout d'une colonne dans notre analyse des risques à priori qui permet de créer un code à 3 éléments pour chaque risque identifié (exemple ARAP I.1.A)
- Chaque exigence est renvoyée par un code établi ARAP à notre analyse de risques à priori

Conditions à satisfaire pour lever les interdictions

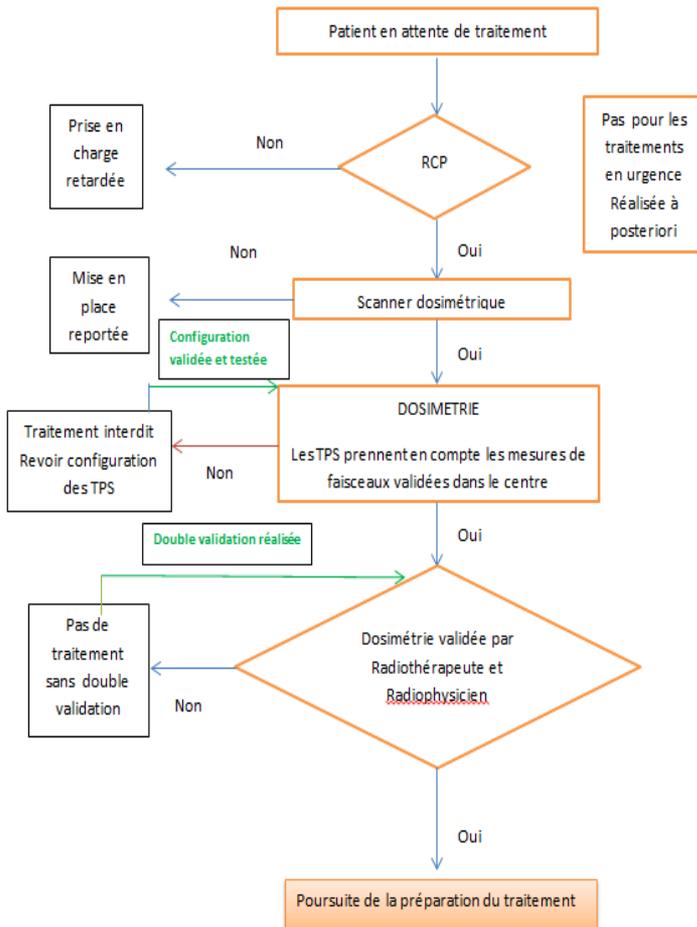
- Le non-respect des exigences spécifiées entraîne un retard de prise en charge voir même une interdiction de prise en charge
- Pour chaque interdiction de traitement liée à un non-respect d'une exigence identifiée mise en place d'une action corrective

Evaluation des exigences

- Chaque action corrective mise en œuvre pour lever une interdiction de traitement fait l'objet d'un suivi
- Le suivi de ces actions correctives est intégré dans le tableau des indicateurs dans la rubrique «évaluation des exigences spécifiées »
- Le suivi et l'analyse des EI permet un bilan des retards de prise en charge liés au non-respect des exigences spécifiées

Nos exigences spécifiées 1/2

Préparation du traitement



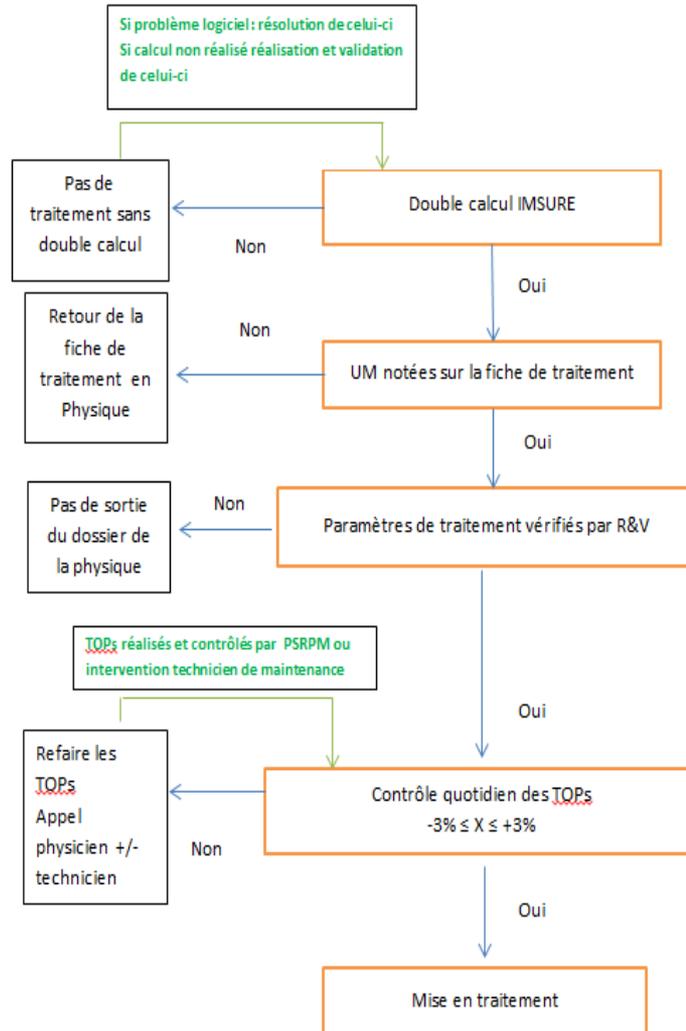
Exigences spécifiées
Analyse Risques A Priori

Critère inca n°3

Critère inca n°10
A.R.A.P n° I.3

Critère inca n°11
A.R.A.P n° I.9.B

A.R.A.P n°
V.1.B/C



Exigences spécifiées

Critère inca n°12
A.R.A.P n°IV.1.B-E
et n°I.4.A

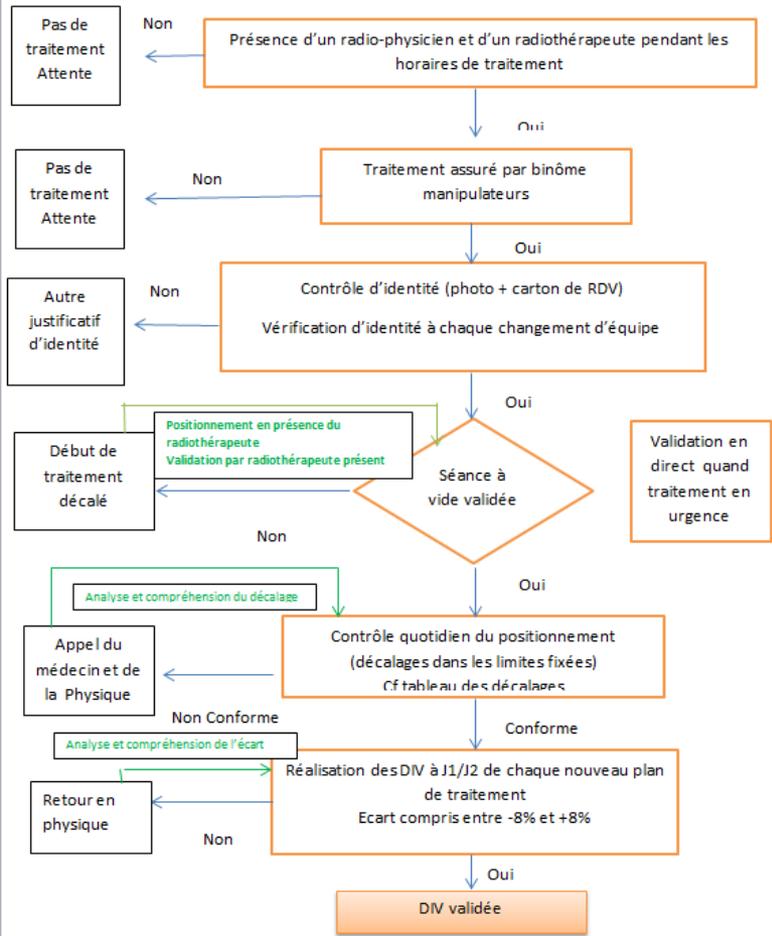
Critère interne.
A.R.A.P n° I.5.A
et n°I.8.A

A.R.A.P n° I.8.A

Contrôle qualité interne
A.R.A.P n°IV.2.A
et n° IV.4.B

Nos exigences spécifiées 2/2

Traitement



Exigences spécifiées

Critère incan°4
A.R.A.P n° IV.1

Critère incan°5
A.R.A.P n° IV.1

Identité
vigilance
A.R.A.P n° I.1.A
et n°I.3.A et
n°I.10.A

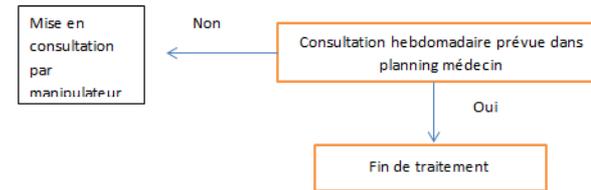
Critère incan°14
A.R.A.P n° IV.1.C

Critère incan°17
A.R.A.P
n°I.10.C/D/E

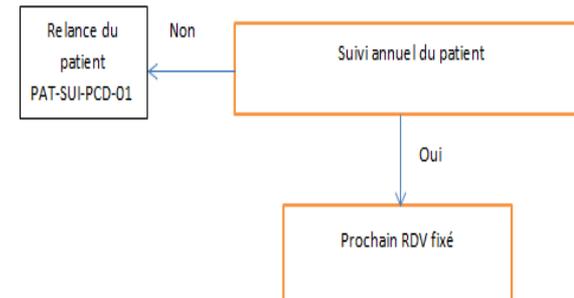
Critère incan°15
A.R.A.P n° I.10.H

Exigences spécifiées

Critère incan°18
A.R.A.P n°I.12.A



Post traitement



Exigences spécifiées

Critère inca n°18
A.R.A.P n°I.12.A

Critères d'évaluation des exigences spécifiées

Double validation	100%	PSRPM Inscription sur fiche de Traitement	Fiche de traitement logiciel ARIA	Double validation	
Double Calcul	100%	PSRPM Dosimétristes Inscription sur fiche de Traitement	Edition du rapport IMSURE	Double Calcul	
Réalisation et Contrôle des TOPS quotidiens	100%	Réalisation par les MERMS Contrôle par les PSRPM avant début des traitements	Cahier des TOPS Fichier informatique des TOPs	TOP Quotidien	Journalier
Réalisation et Validation de la séance à vide	100%	Réalisation par les MERMS Validation médicale	Fiche de traitement Logiciel offline Review		
Gestion des Décalages	100%	Vérification par PSRPM/Médecin	Fiche de traitement Enregistrement dans RT Chart		
Réalisation des DIV à J1/J2	100%	Réalisation par les MERMS	Fiche de traitement Enregistrement dans Patient Manager		
Gestion des écarts DIV	100%	Contrôle des écarts par les PSRPM si delta de +ou- 8%	Fiche de traitement Enregistrement dans Patient Manager		

Analyse des risques à priori

Cliquez ici pour ajouter un en-tête

IV.3 GESTION ARCHIVAGE ET CLASSEMENT											
	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	C	Barrières existantes	G	P	C	Mesures correctives
A	Défaut d'archivage /classement du dossier médical du patient du dossier de radiothérapie	Classement d'une donnée concernant le patient X dans le dossier du patient Y	-Manque de temps	2	3	6	PAT-ACC-PCD-01	2	2	4	
			-Dossier mal renseigné				-Mettre en place une procédure de				
			-Homonymie				Classement et d'archivage				
							-Espace suffisant pour l'archivage				
			-Erreur lors de la définition du traitement				-Vérifier systématiquement l'identité et du numéro du patient				
			-Saisir le 2 nd prénom								
			-Photo du patient dans le dossier de radiothérapie								
B	Documents manquants (compte rendu de consultation, etc)	-Perte de temps	-Défaut d'archivage	2	3	6	PAT-ACC-PCD-01	2	2	4	-Vérifier la présence des pièces nécessaires à la composition du dossier médical du patient
		-Perte d'information pouvant influencer sur la préparation du traitement ou le suivi du patient	Défaut d'information du secrétariat médical sur les pièces nécessaires (à demander au médecin traitant ou au patient...)				-Liste à minima des pièces composant le dossier médical				-Double contrôle



Clinique Clémentville
25, rue de Clémentville - 34070 MONTPELLIER
Tél : 04 67 92 61 55 - Fax : 04 67 92 95 06