

# Cartographie et gestion des risques a priori en Radiothérapie

4<sup>ème</sup> Rencontre Interrégionale d'Information et d'échanges –  
Sécurité en radiothérapie  
ASN

Le 7 novembre 2014

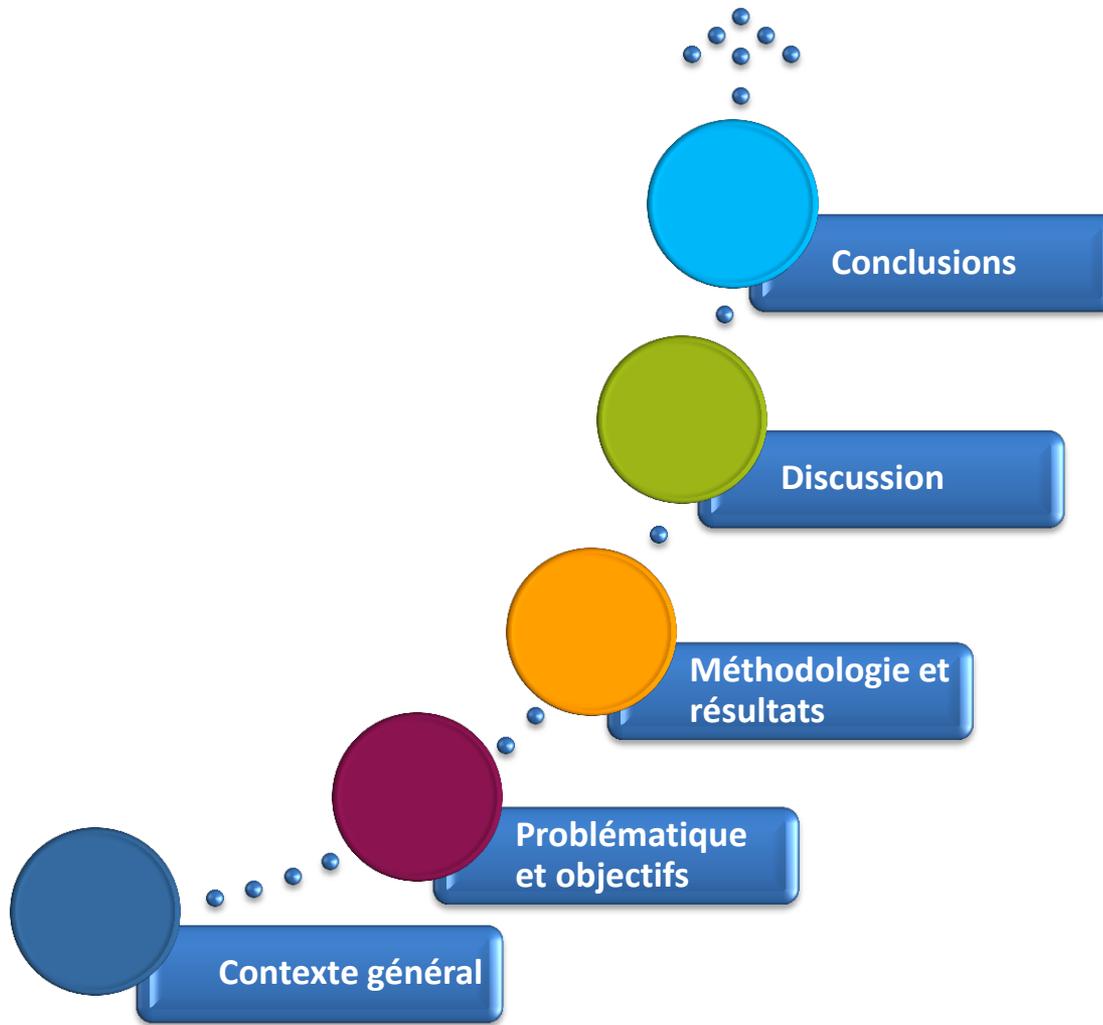
Martine BOUYSSIE

Responsable SMQ

Coordonnateur des risques associés aux soins

Institut Paoli Calmettes – CLCC - MARSEILLE

# Plan de la présentation

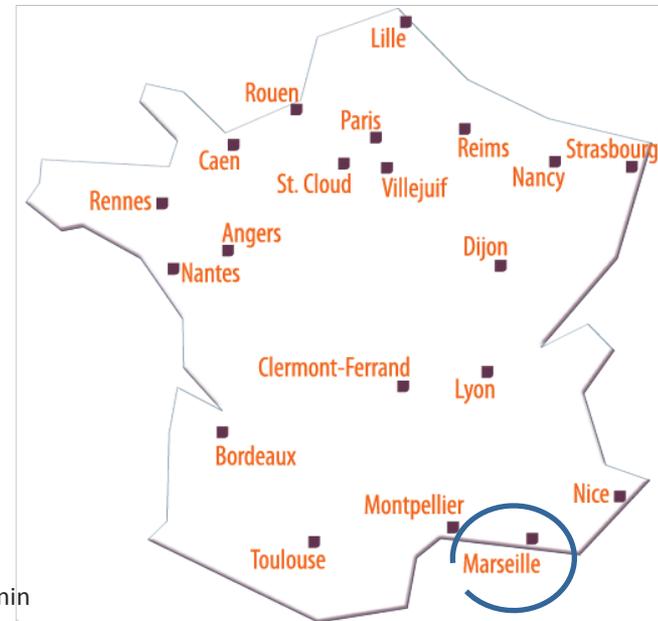




# Contexte général

## • Les Centres de Lutte Contre le Cancer fédérés par UNICANCER

- Angers : Institut de cancérologie de l'Ouest - Paul Papin
- Bordeaux : Institut Bergonié
- Caen : Centre François Baclesse
- Clermont-Ferrand : Centre Jean Perrin
- Dijon : Centre Georges-François Leclerc
- Lille : Centre Oscar Lambret
- Lyon : Centre Léon Bérard
- Marseille : Institut Paoli Calmettes**
- Montpellier : Institut régional du Cancer de Montpellier
- Nancy : Institut de Cancérologie de Lorraine
- Nantes : Institut de cancérologie de l'Ouest - René Gauducheau
- Nice : Centre Antoine Lacassagne
- Paris : Ensemble hospitalier de l'Institut Curie - Hôpital Paris
- Reims : Institut Jean Godinot
- Rennes : Centre Eugène Marquis
- Rouen : Centre Henri Becquerel
- Saint-Cloud : Ensemble hospitalier de l'Institut Curie - Hôpital René Huguenin
- Strasbourg : Centre Paul Strauss
- Toulouse : Institut Claudius Regaud
- Villejuif : Gustave Roussy



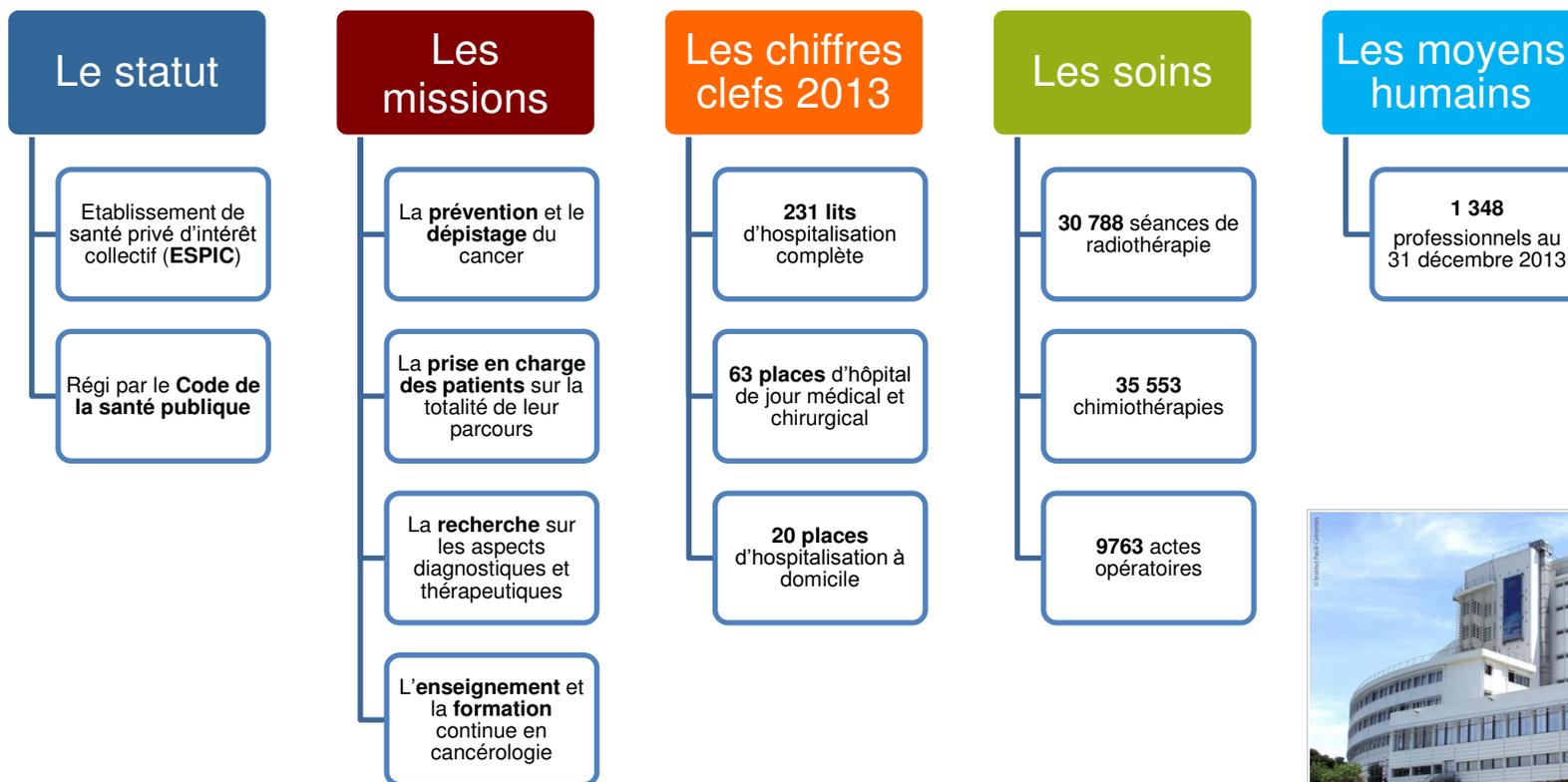


# Contexte général



## • Institut Paoli Calmettes

– Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de PACA Ouest et Corse





# Problématique et Enjeux



- Demande de l'ARS : Rattachement de l'unité de radiothérapie du Centre Hospitalier de Gap à l'Institut Paoli Calmettes de Marseille
  - Maintenir l'autorisation d'activité de radiothérapie pour les deux sites



- Obligations d'assurance qualité en radiothérapie : Arrêté du 22 janvier 2009
  - Nécessité d'effectuer une analyse des risques du processus Article 8



- Certification HAS V2014
  - Compte Qualité
  - Thématique Management de la prise en charge dans les secteurs à risques.





# Etat des lieux : risques encourus par le patient



- Existant à fin décembre 2013 :
    - ✓ Une cartographie des risques en radiothérapie IPC à actualiser
    - ✓ Une cartographie des risques en curiethérapie actualisée
    - ✓ Une cartographie des risques à Gap en cours de modélisation
    - ✓ Une cartographie des risques en stéréotaxie récente : Méthode AGR
- Méthode AMDEC
- Objectif d'ici fin juin 2014 :
    - ✓ Une cartographie des risques encourus par le patient commune aux 2 sites et actualisée

## Décision :

=> Fusion des cartographies des risques *a priori*

=> Méthode commune

=> Échéance à court terme



# Méthodologie

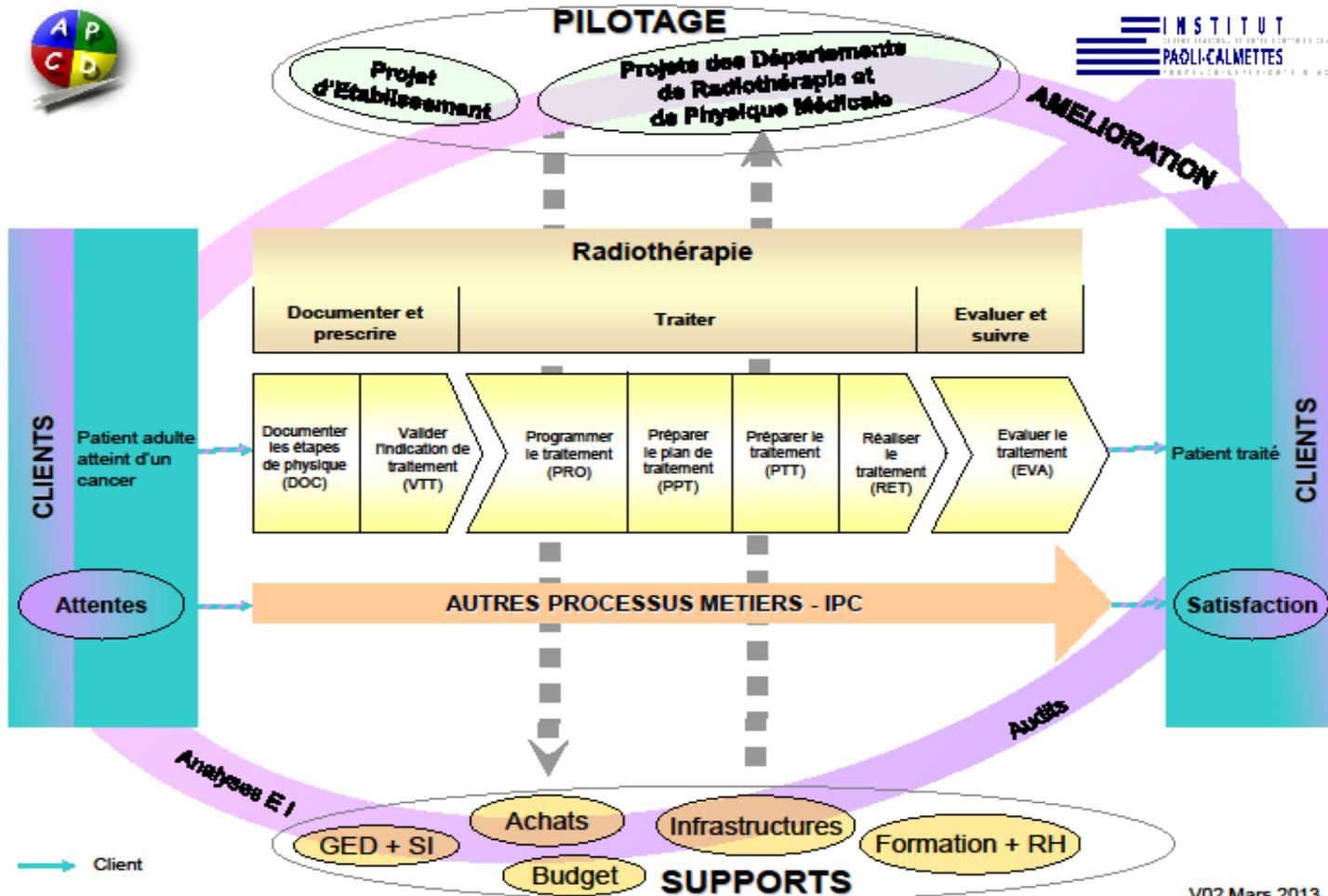


- Modéliser le processus de traitement
- Identifier, analyser et évaluer les risques
- Hiérarchiser et valoriser les risques majeurs
- Construire le plan d'actions de sécurisation

pour un service médical rendu au patient le plus optimal



# Analyse fonctionnelle du système



V02 Mars 2013



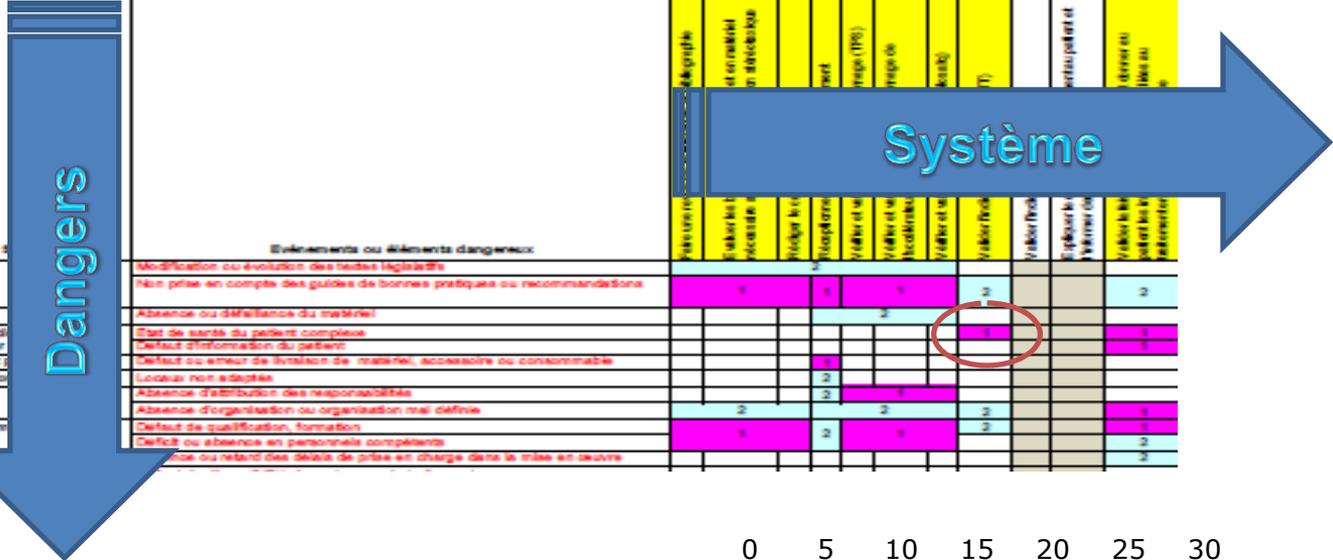
– Choix entre différentes méthodes :

- AMDEC
- AGR
- Autre ?



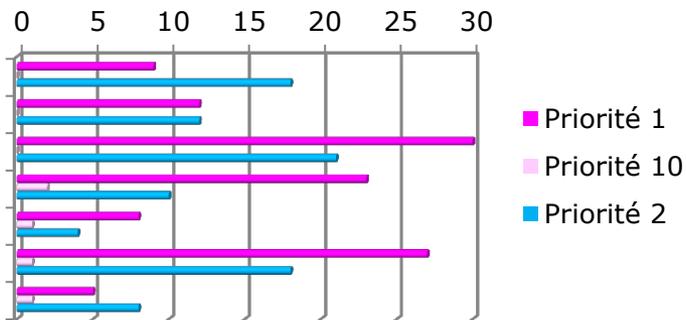
# Expérience pour la stéréotaxie : Cartographie des situations dangereuses

Cartographie et gestion des risques du développement d'un nouveau traitement par radiothérapie en condition stéréotaxique			Documenter les étapes de physique (DOC)					Valider l'indication de traitement (VTT)		
114	5	91	Préparer le cahier des charges	Réaliser le scénario de radiothérapie en condition stéréotaxique	Indiquer le traitement	Consulter et informer le patient				
			Diagramme	Matériau de fabrication	Plan de traitement	Plan de traitement	Plan de traitement	Plan de traitement	Plan de traitement	
<b>DANGERS GÉNÉRIQUES</b>			<b>Événements ou éléments dangereux</b>							
Politique	National	Modification ou évolution des textes législatifs								
		Nuit prise en compte des guides de bonnes pratiques ou recommandations	1	1	2	2			2	
Insécurité	Physique	Absence ou défaillance du matériel								
Client, patient, usager	Assure social, résident, usager	État de santé du patient complexe							2	
	Fournisseurs et prestataires	Défaut d'information du patient							2	
		Défaut ou erreur de livraison de matériel, accessoire ou consommable		1						
Etablissement	Site d'exploitation	Lieux non adaptés		2						
Management	Organisation	Absence d'attribution des responsabilités								
		Absence d'organisation ou organisation mal définie								
	Ressources humaines	Défaut de qualification, formation	2		2					
Programmatique	Organisation	Défaut ou absence en personnels compétents	1	2	1				2	
		Erreur ou retard des délais de prise en charge dans la mise en œuvre							2	



**210 Situations dangereuses**  
 • 114 de priorité 1  
 • 5 de priorité 10  
 • 91 de priorité 2

- Documenter les étapes de physique
- Valider l'indication de traitement
- Programmer le traitement
- Préparer le plan de traitement
- Préparer le traitement
- Réaliser le traitement
- Evaluer le traitement



# Cartographie des scénarios

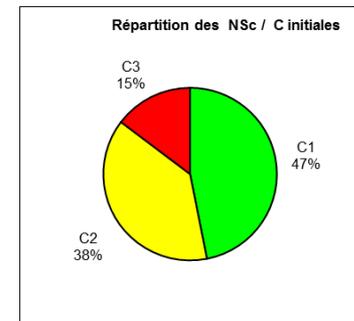
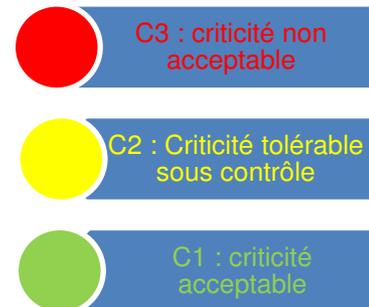


114 situations dangereuses de priorité 1

- 177 scénarios décrits

## ■ Matrice de criticité

		Gravité des conséquences				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	2	3	3	3	3
	V4	2	2	3	3	3
	V3	1	2	2	3	3
	V2	1	1	2	2	3
	V1	1	1	1	2	2

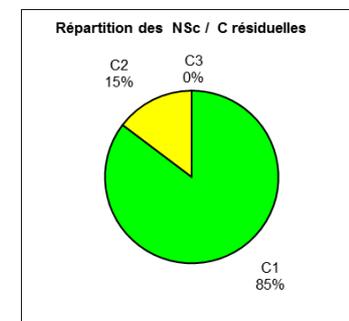


## ■ 94 scénarios en criticité initiale C2 ou C3

- 37 actions en réduction des risques

## ■ 26 scénarios en criticité résiduelle C2

- 8 paramètres de sécurité





# Matériel et Méthode 1/2



## **Interdiag Médicament de l'ANAP** (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux) :

- **L'Outil** : permet d'établir la cartographie des risques et de la sécurisation liée au processus de la prise en charge médicamenteuse.
- **Sa présentation** : sur Excel, sous forme de grilles à renseigner sur les grands thèmes de la sécurisation liés au circuit du médicament.
- **Son utilisation** : il s'utilise au niveau des Unités de Soins et se remplit par une équipe pluridisciplinaire.



# Matériel et Méthode 2/2



## Adaptation de la Méthode Interdiag Médicament de l'ANAP à la radiothérapie :

Toujours sur Excel, avec 4 grilles à renseigner sur les grands thèmes de la sécurisation liés au processus de prise en charge du Patient en radiothérapie :

- Grille Politique de sécurisation du Département/Unité de Radiothérapie/Curiethérapie
  - Prévention
  - Pilotage
- Grille Sécurisation de la prise en charge en radiothérapie ou curiethérapie
  - Analyse du traitement de radiothérapie ou curiethérapie
  - Mise en place et déroulement du traitement de radiothérapie ou curiethérapie
  - Fin du traitement de radiothérapie ou curiethérapie
- Grille Sécurisation des processus support
  - Maitrise des processus support
  - Maitrise de l'amélioration continue

+ des questions sur l'organisation médicale et paramédicale

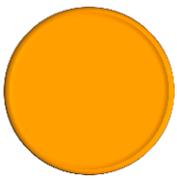


# Matériel et Méthode 2/2



## Présentation de l'outil :

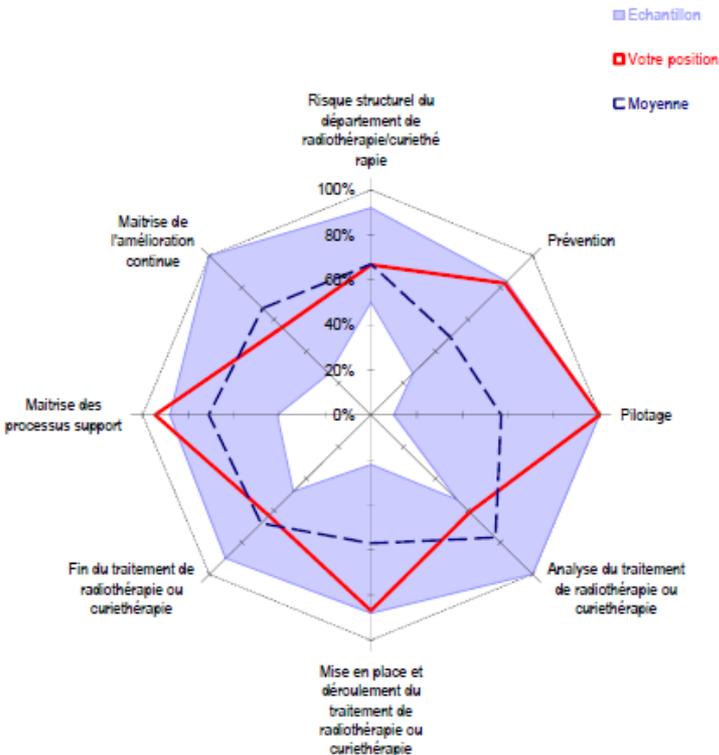
Cartographie des risques en radiothérapie et curiethérapie.



# Analyse des résultats



## Radars des 7 axes de sécurisation



	Votre Score	Moyenne	MIN	MAX
Risque structurel du département de radiothérapie/curiethérapie	67%	67%	50%	92%
Prévention	83%	49%	26%	84%
Pilotage	100%	57%	10%	100%
Analyse du traitement de radiothérapie ou curiethérapie	61%	77%	22%	100%
Mise en place et déroulement du traitement de radiothérapie ou curiethérapie	87%	57%	22%	88%
Fin du traitement de radiothérapie ou curiethérapie	63%	68%	48%	90%
Maitrise des processus support	94%	71%	41%	88%
Maitrise de l'amélioration continue	55%	67%	26%	100%

7 axes de sécurisation

sur un échantillon de CLCC (à construire)

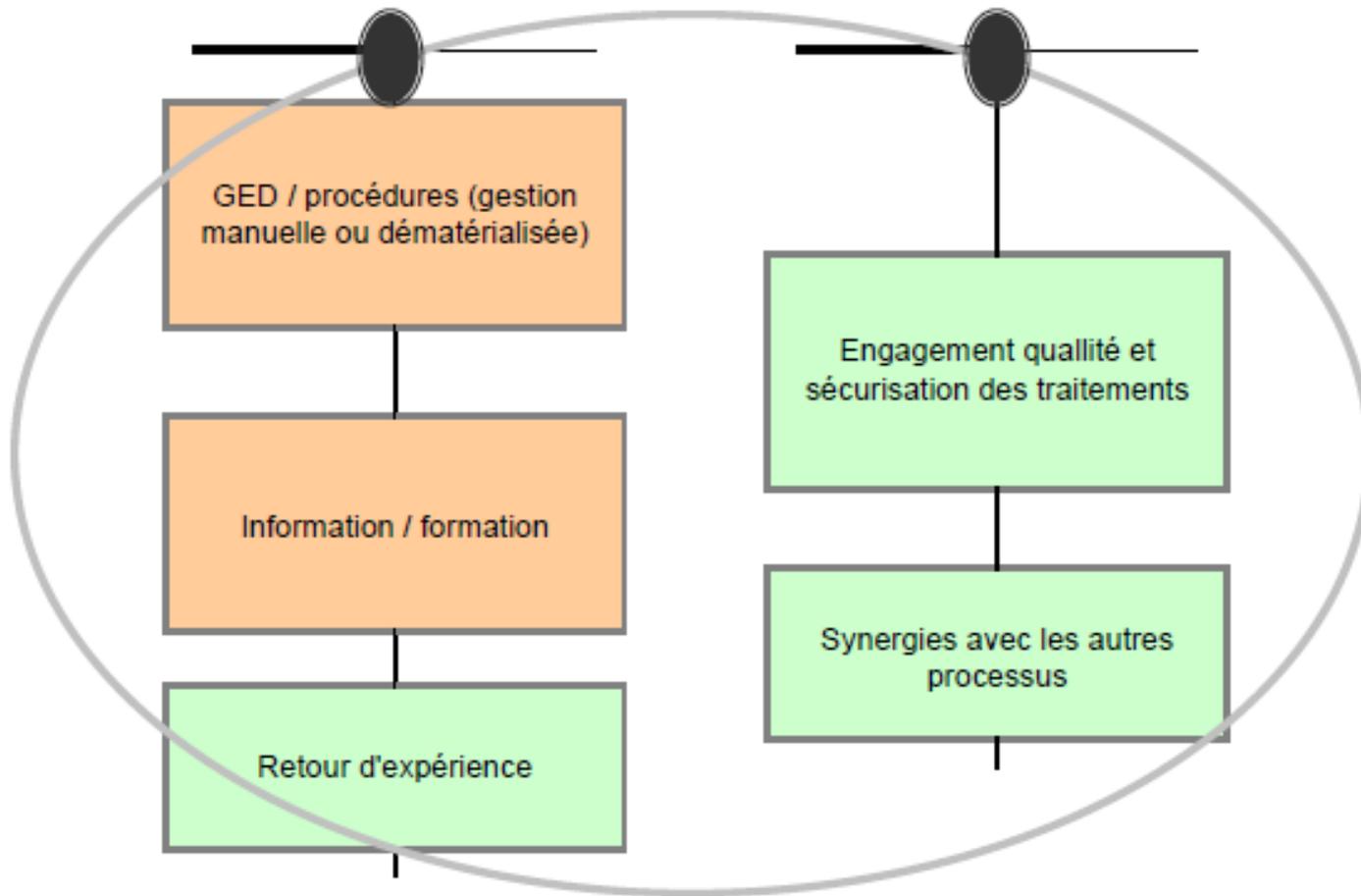


# POLITIQUE DE SECURISATION DU DEPARTEMENT DE RADIOTHERAPIE OU CURIETHERAPIE



Prévention

Pilotage





# SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE EN RADIOTHÉRAPIE OU CURIETHÉRAPIE



## Analyse du traitement de radiothérapie ou curiethérapie

Accueil du patient et validation des indications de traitement

Analyse de la prescription de radiothérapie ou curiethérapie

Planification du traitement de radiothérapie ou curiethérapie

## Mise en place et déroulement du traitement de radiothérapie ou curiethérapie

Programmation du traitement de radiothérapie ou curiethérapie : Séance de simulation et contourage

Préparation du plan de traitement

Séances de traitement de radiothérapie ou curiethérapie

## Fin du traitement de radiothérapie ou curiethérapie

Compte rendu du traitement de radiothérapie ou curiethérapie

Suivi post-traitement du patient

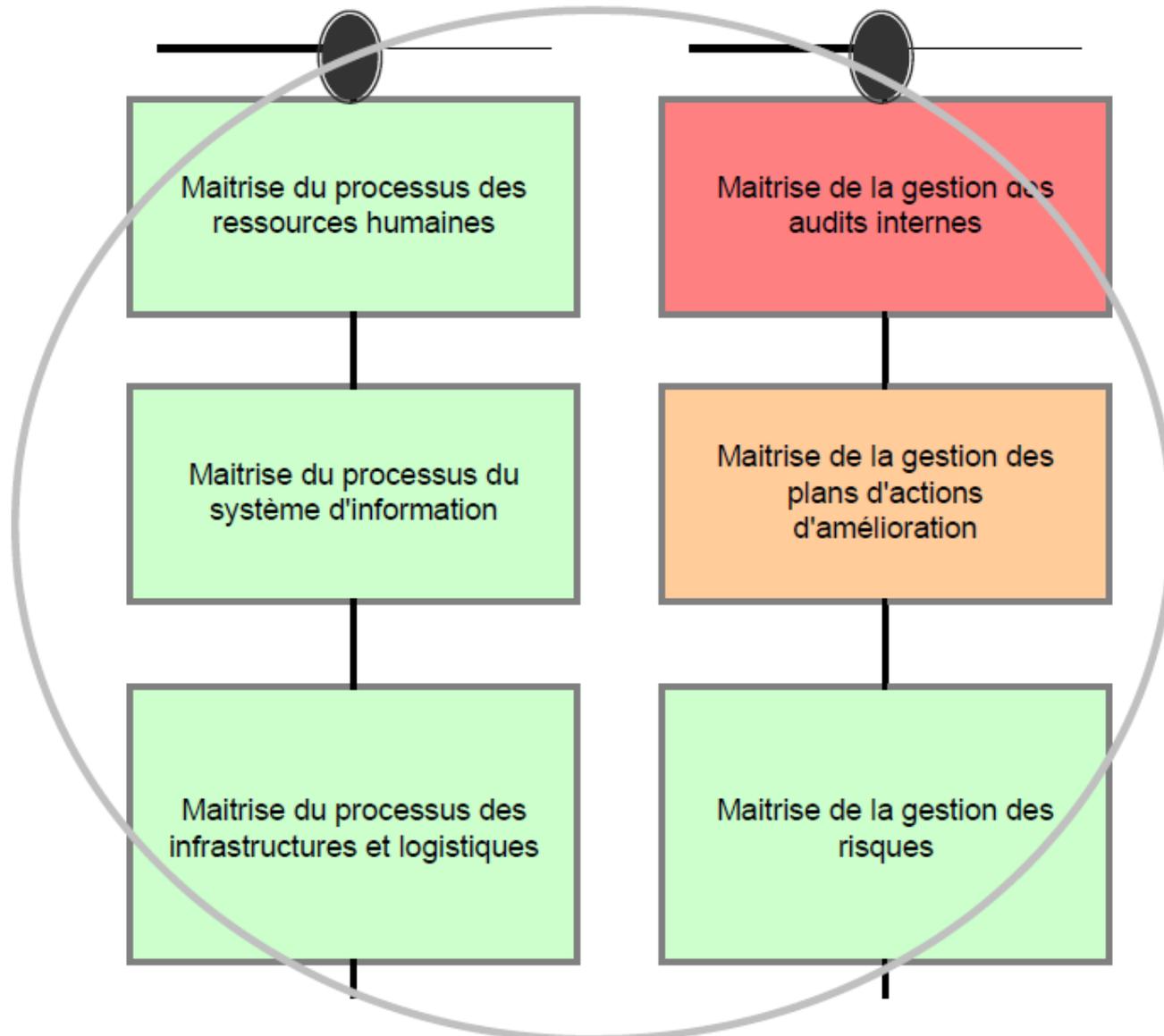
Facturation et archivage du dossier patient



# SECURISATION DES PROCESSUS SUPPORT

Maitrise des processus support

Maitrise de l'amélioration continue





# Plan d'actions d'amélioration



Construction d'un Plan d'actions à 3 niveaux =>  
hiérarchisation et priorisation

- **Niveau 1** = Sous processus qui présentent un faible niveau de maîtrise des risques (compris en 0 et 50%)
- **Niveau 2** = Sous processus qui présentent un niveau moyen de maîtrise des risques (compris entre 50 et 80%)
- **Niveau 3** = Sous processus qui présentent un niveau élevé de maîtrise des risques (compris entre 80 et 100%)



# Plan d'actions d'amélioration :

## extrait à juin 2014



N°	Point à améliorer	Description de l'action	Responsable	Date de lancement	Date de fin prévue	Date de fin réelle	Type	État
<b>Comité qualité radiothérapie/curiethérapie</b>								
1554	Cartographie des risques/Processus Métier: Facturation et archivage du dossier patient	Rendre disponible la liste des comptes rendus absents et le régulariser au plus tôt	RESBEUT Michel RUSSO Elisabeth DUPRE Valerie TALBOT Guillaume	25/05/2014	25/05/2015		Action corrective	<b>A TRAITER</b>
1553	Cartographie des risques/Processus Métier: Suivi post-traitement du patient	Etablir un document qui recense les conditions de traitement qui justifient de conseils précis de surveillance	MINSAT Mathieu SALEM Najj GONZAGUE Laurence MOUREAU Laurence RICHARD Agnes RESBEUT Michel BALTARETU Iuliana ZRIBI Abdellatif	25/05/2014	25/05/2015		Action documentaire	<b>A TRAITER</b>
1552	Cartographie des risques/Processus Métier: Suivi post-traitement du patient	Vérifier avec le patient la liste des médecins correspondants avant l'envoi de toute correspondance	RESBEUT Michel ZRIBI Abdellatif BALTARETU Iuliana SALEM Najj MINSAT Mathieu MOUREAU Laurence RICHARD Agnes GONZAGUE Laurence	25/05/2014	25/05/2015		Action préventive	<b>A TRAITER</b>
1547	Cartographie des risques/Processus Métier: Séances de traitement de radiothérapie ou curiethérapie	Veiller à la présence systématique d'un physicien à l'accélérateur lors de la 1ère séance de traitement	RESBEUT Michel FAU Pierre	25/05/2014	25/05/2015		Action préventive	<b>A TRAITER</b>
1546	Cartographie des risques/Processus Métier: Analyse de la prescription de radiothérapie ou curiethérapie	Vérifier systématiquement la concordance de la planification des RdV et des horaires transcrits sur le carnet de RdV du patient	RESBEUT Michel RUSSO Elisabeth DUPRE Valerie PLISSONNEAU Thierry	25/05/2014	25/05/2015		Action préventive	<b>A TRAITER</b>
1545	Cartographie des risques/Processus Métier: Analyse de la prescription de radiothérapie ou curiethérapie	Demander systématiquement lors de la consultation si un risque de grossesse est possible	MINSAT Mathieu SALEM Najj GONZAGUE Laurence	25/05/2014	25/05/2015		Action préventive	<b>A TRAITER</b>



## Les avantages :

- Permet d'effectuer la cartographie globale des risques et de la sécurisation au niveau d'un processus ou d'une activité
- Garantit la simplicité et rapidité de la mise en œuvre avec une facilité d'appropriation des équipes concernées
- Permet le consensus d'équipe dans l'identification des risques de leur activité
- Permet d'engager les équipes dans des plans d'actions concrets en réponse à l'identification des risques de leur activité
- Permet la priorisation des risques et des actions
- Offre la possibilité de se comparer pour un même niveau de maîtrise attendu et d'échanger sur les points forts et les efforts
- L'évolution du niveau de maîtrise adaptable



## Les limites :

- Hiérarchisation par le niveau de maîtrise, versus criticité
- N'a pas la prétention d'être exhaustive
- A faire évoluer annuellement
- Demande du développement pour chaque nouvelle activité à cartographier
- Demande une actualisation de l'outil à minima pour tenir compte du retour d'expérience et des évènements indésirables survenus + voir évolution de l'échelle de maîtrise pour booster la dynamique



# Conclusions

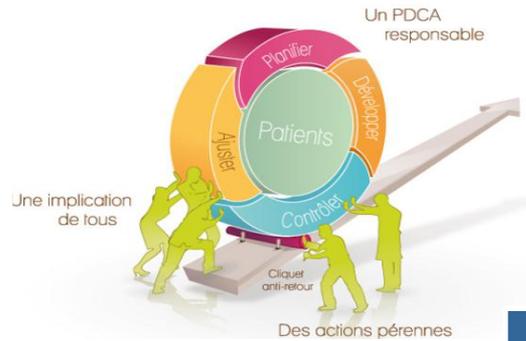


Cette méthode d'analyse à priori a permis de :

- Répondre aux objectifs institutionnels fixés => une cartographie commune
- Se mettre en conformité avec les exigences ASN rapidement sans perte de sens
- Fédérer les professionnels de la radiothérapie autour de la gestion des risques à priori
- Adapter l'outil pour d'autres secteurs d'activité à risques
- Préparer l'élaboration du compte qualité HAS



- ❑ ANAP (appui santé et médico social), outil évaluer et gérer les risques liés à la prise en charge médicamenteuse : Inter Diag Médicaments, janvier 2012
- ❑ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique
- ❑ L'analyse préliminaire des risques : Principes et pratiques  
Alain Desroches, Dominique Baudrin, Michel Dadoun
- ❑ Cartographie et gestion des risques du développement d'un nouveau traitement par radiothérapie en condition stéréotaxique à l'Institut Paoli Calmettes – Martine Bouyssié Ecole Centrale Paris  
Promotion 2012-2013
- ❑ Guides ASN



Merci de  
votre  
attention