

Analyse des risques et prise en compte du retour d'expérience





L'analyse des risques a priori

Décision n°2008-DC-103 homologuée le 22 janvier 2009

Article 8 :

*La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.*

Etude des risques a priori

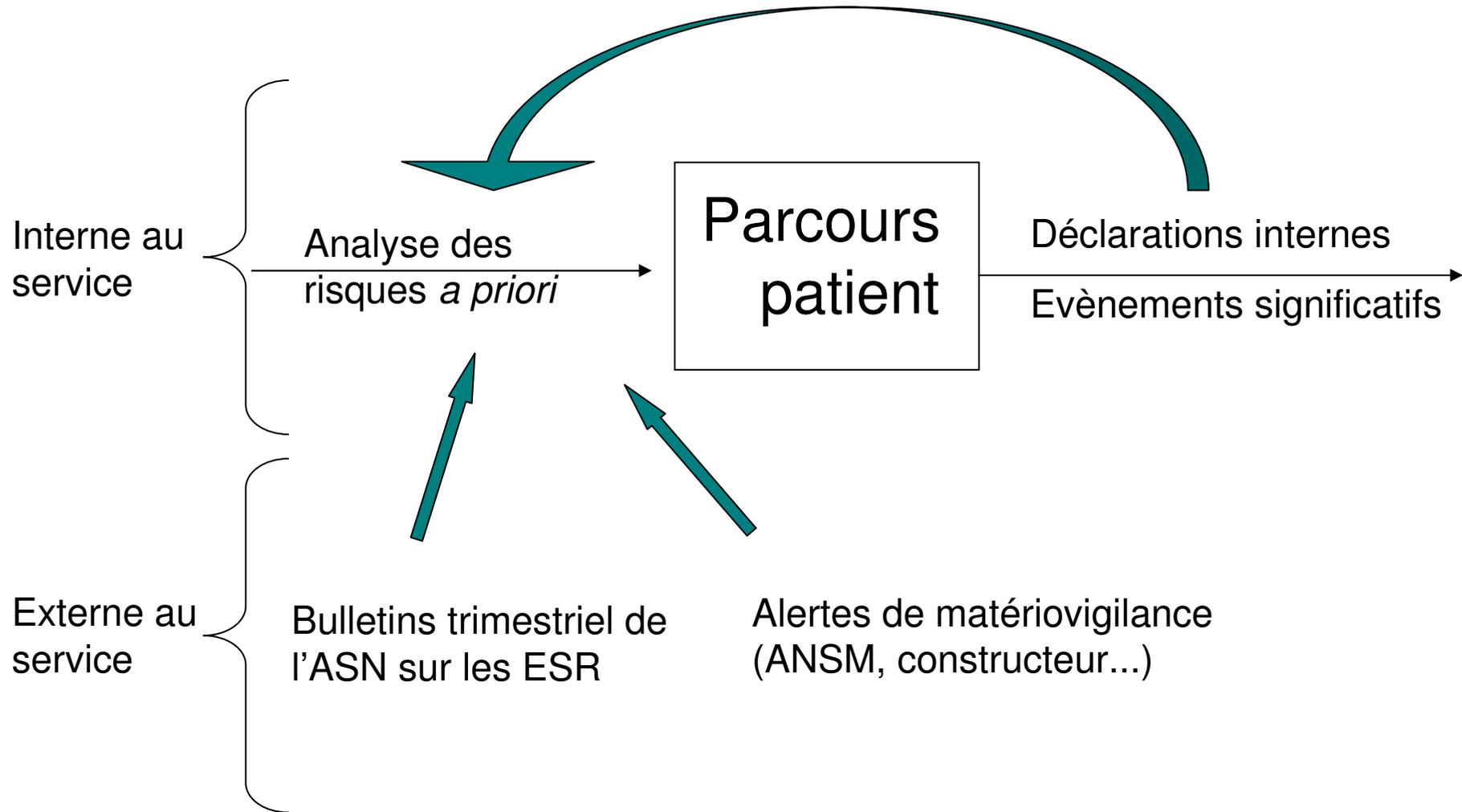
Pour chacun des risques, il y a une appréciation des risques et une identification et mise en œuvre des barrières de sécurité à mettre en place afin de les réduire.

Article 9, 11 et 12 :

Etude *a posteriori* du dysfonctionnement constaté

Le CREX :

- procède à l'étude de chacun des dysfonctionnements rencontrés,
- reconstitue leur déroulement,
- examine leur impact sur le patient,
- identifie et propose des actions correctives précises...





Déclaration interne :
Erreur de hauteur table de 3 cm lors de la séance de M. X

Ce cas a-t-il été prévu dans l'analyse des risques *a priori* ?

Pourquoi les actions correctives prévues n'ont pas été efficaces ?

Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C
TTT	Absence de réglage de la hauteur de table	Irradiation non conforme du volume cible et atteinte du volume sain (erreur de volume)	- Oubli de saisie de la hauteur table dans le R&V, ... - Manque d'attention			



Au delà de ce cas particulier, au niveau global :

- L'appréciation du risque (F, G, C) est-elle confirmée ou infirmée ?
- La priorisation du risque doit-elle être revue ?
- Des actions correctives supplémentaires doivent-elles être mises en œuvre ?



La gestion des événements indésirables, qu'elle soit propre à chaque événement ou globale, ne doit pas être déconnectée de l'analyse des risques a priori.

A l'heure actuelle, les outils existent dans les établissements :

- déclarations et traitement des dysfonctionnements,
- analyse des risques patients *a priori*.

Néanmoins, le lien est rarement fait entre ces deux composantes de la démarche d'analyse des risques.

Merci de votre attention

