



# CENTRE HENRI-BECQUEREL

## CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE HAUTE-NORMANDIE

# La démarche qualité dans les centres de radiothérapie de la région Haute-Normandie

Aurore STRAC Qualificienne Régionale pour la Radiothérapie



Groupes des Centres de  
Lutte Contre le Cancer

Centre  
Frédéric JOLIOT

CENTRE DE RADIOTHERAPIE  
MARC RAMIOL

CENTRE GUILLAUME LE  
LE CONQUÉRANT

RADIOTHÉRAPIE  
EXTERNE  
CURIETHÉRAPIE

Réseau Qualité Régional  
Radiothérapie

# Les centres de radiothérapie de Haute-Normandie



# La démarche qualité et gestion des risques

- **1995** : mise en place d'un système de déclaration des dysfonctionnements;
- **2005** : Le département de radiothérapie du CHB s'engage dans une démarche d'amélioration de la qualité pour la prise en charge du patient;
- **2007** : formation à la sécurité (MeaH);
- **2008** : mise en place du CREx mensuel;
- **2009** : Création du poste de Coordonnateur Régional pour la Qualité en Radiothérapie (Soutient de l'ARS).

# La démarche régionale pour la qualité

## ■ Objectifs :

- Améliorer la qualité et la sécurité des traitements;
- Concrétiser le partage d'expérience et l'harmonisation des pratiques.

## ■ Enjeux pour les centres :

- Le respect des nouvelles réglementations relatives à la mise en place d'un système de management de la qualité, le maintien de leur autorisation de traitement du cancer en radiothérapie (ARS) et de leur autorisation issue de l'ASN.

## ■ Finalité du poste :

- Coordonner la mise en place d'un système de management de la qualité dans les quatre centres pour les activités de radiothérapie;
- Mission d'animation, d'interface et de synthèse avec les quatre centres de radiothérapie de Haute Normandie.

## ■ Mission générale :

- Mettre une expertise à la disposition des centres, faciliter la mise en commun des éléments applicables à tous les centres, assurer un pilotage régional et une visibilité de la démarche.

# Démarche régionale pour la qualité

- Ce poste est hébergé par le centre Henri-Becquerel. Une convention établit le temps de détachement du coordonnateur qualité régional dans chaque centre.
- La mise en place d'une démarche qualité relève de la responsabilité de chaque centre. Ces derniers ont désigné une équipe qualité locale (dont un responsable qualité identifié et formé) chargée d'établir un relai entre le coordonnateur et le service de radiothérapie.
- Cette équipe qualité contribue à la mise en œuvre du plan d'actions qualité et gestion des risques de son service ainsi qu'à la préparation des visites de l'ASN ou de l'ARS en lien avec la démarche qualité.

# L'approche processus en radiothérapie

- Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000).
- Il s'agit d'un ensemble complexe de tâches et d'activités à réaliser dans un objectif commun destiné à répondre au besoin d'un « client ».

Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1° juillet 2008 et Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation

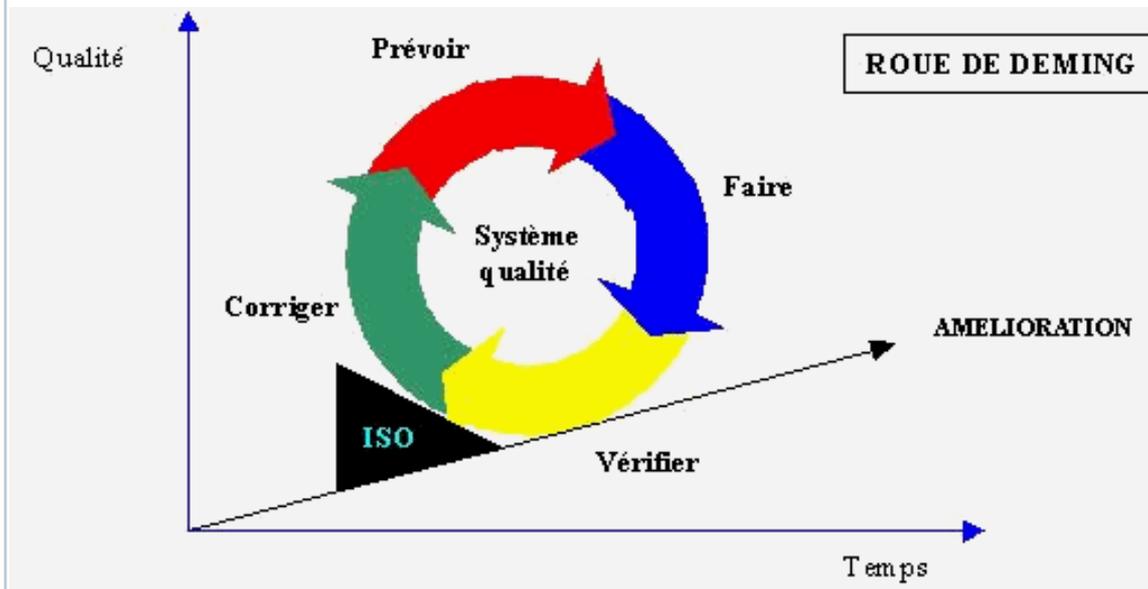
# L'approche processus en radiothérapie

- **3 grands axes dans le SMQ :**
  - Approche processus : processus identifiés, cartographiés, formalisés ;
  - Amélioration continue : indicateurs de performance ;
  - Écoute des parties prenantes : prise en compte des attentes des bénéficiaires.

# L'approche processus en radiothérapie

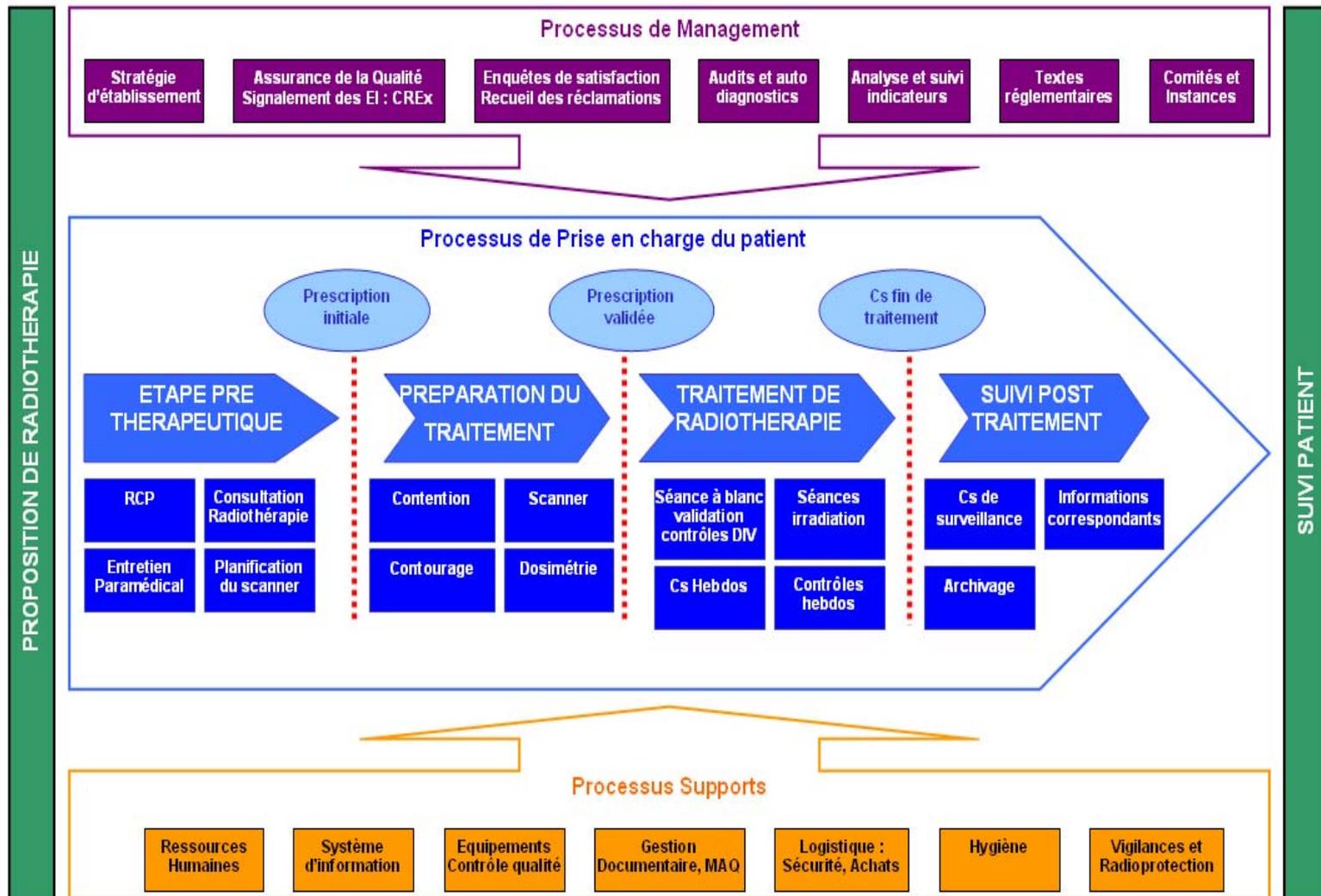
- Planning prévisionnel des actions;
- Mise en place d'un groupe de travail pour l'identification des processus et la rédaction de la cartographie;
- Point régulier sur l'état d'avancement lors des réunions qualité mensuelles.

# L'approche processus en radiothérapie



1. Elaboration des objectifs qualités (Plan)
2. Mise en œuvre des processus (Do)
3. Surveillance des résultats et écoute (Check)
4. Analyse des résultats de la surveillance et de l'écoute (Act)

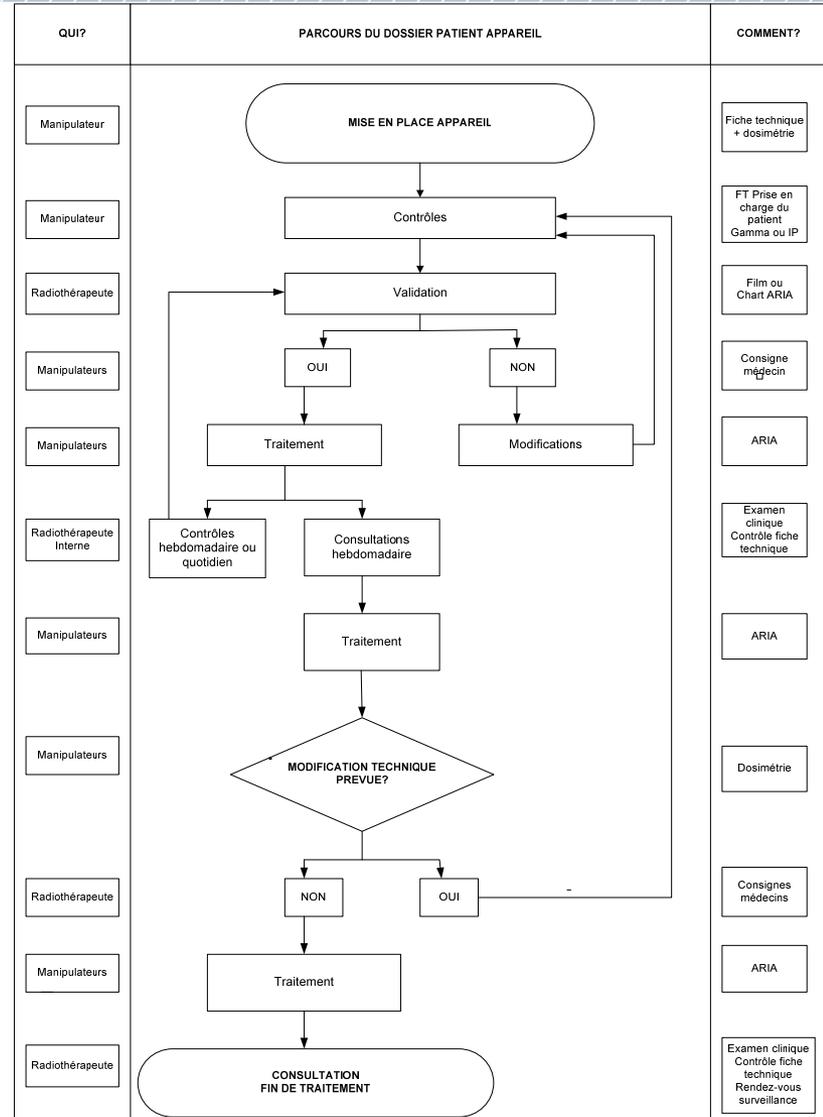
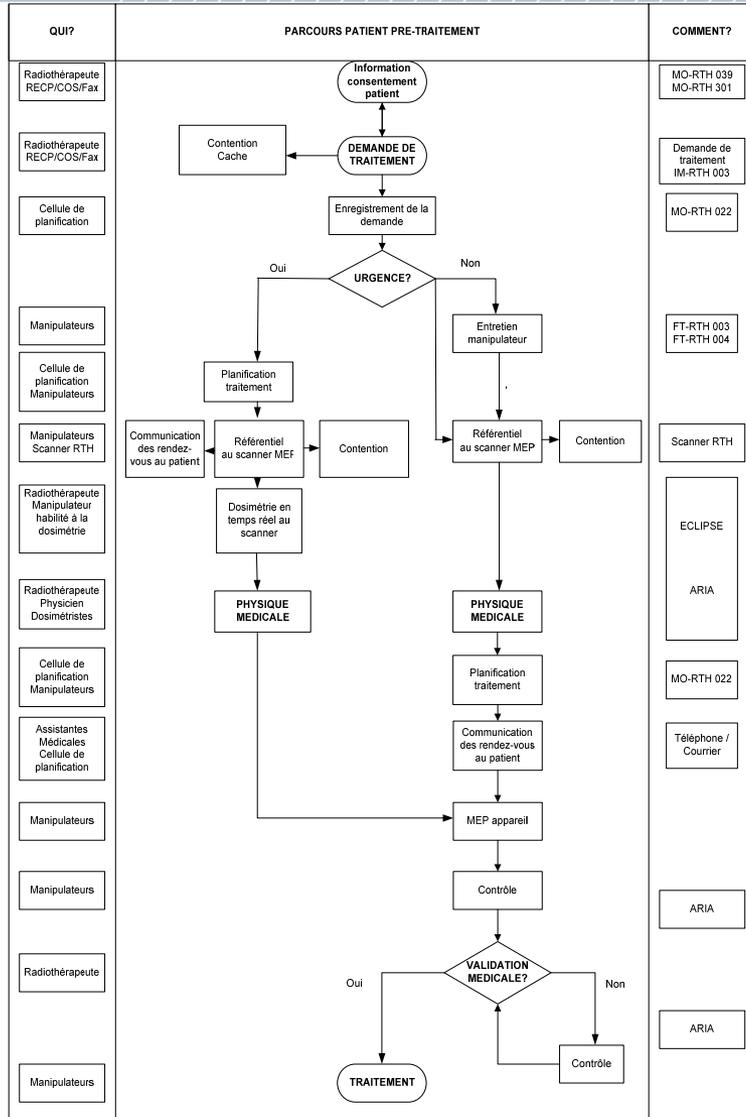
# Cartographie des processus



# Cartographie des processus

- **Macroprocessus**
  - **Management**
  - **Réalisation**
  - **Supports**
- **Processus**
  - *Ensemble structuré d'activités transformant des entrants en sortants spécifiques et ayant une finalité commune*
- **Sous-processus**
  - *« Ce qui est fait »*
- **Activité**
  - *Description de « Qui fait Quoi » (répond aux obligations ASN: définition des responsabilités, autorités)*
- **Tâche**
  - *Elle est réalisée par une seule personne, aux compétences adaptées. (répond aux obligations ASN: délégations de tâches)*

# Processus de radiothérapie



# La cartographie des processus

- Bien définir le processus (entrée, sortie)
- Associer tous les acteurs impliqués
- Décrire la réalité du fonctionnement
- Bien identifier les interfaces – lieux de dysfonctionnements.
- Limiter le temps passé à la description... ne pas se perdre dans les détails
- Adapter le niveau de description à l'analyse et à l'identification des modes de défaillance.

# Le pilote

- un professionnel reconnu et compétent
- apte à animer le groupe de travail
- une aide aux acteurs du processus pour atteindre les objectifs définis avec eux
- chargé du suivi des indicateurs
- arbitre les conflits d'interface
- réactif à l'évolution des besoins et de la satisfaction des processus aval et patients
- une force de proposition d'axes d'amélioration en collaboration avec l'encadrement

# L 'analyse du processus

## ■ Les indicateurs

- permettent d'évaluer l'amélioration des performances de l'organisme (ex : taux de satisfaction des patients, délais de prise en charge, stats documentaires,...)

## ■ L'analyse des risques

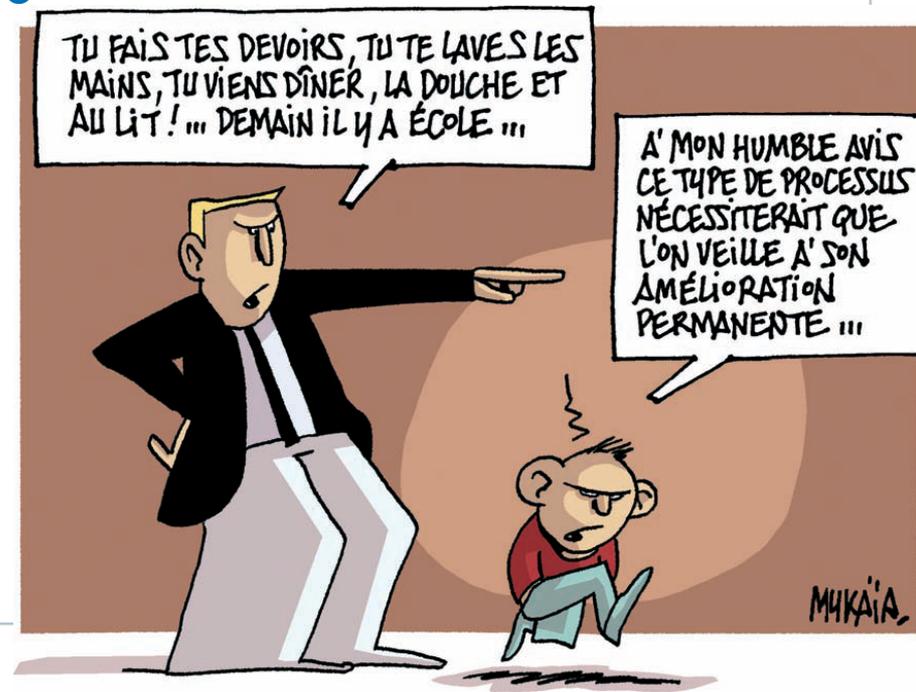
- A priori : Cartographie des Risques (AMDEC),...
- A posteriori : Evènements indésirables, RMM, CREX,...

# L'amélioration du processus

- **Bilan annuel : Données d'entrée**
  - Revue des indicateurs
  - Résultats des évaluations (audits, EPP)
  - Rapports visites de conformités (ARS, ASN...)
  - Résultats enquêtes de satisfaction
  - Statistiques Gestion des Risques (CREx...)
  - Bilan d'activité
  - Bilan année précédente

# L'amélioration du processus

- **Bilan annuel : Données de sortie**
  - Définition des objectifs à atteindre
  - Ressources nécessaires
  - Plan d'amélioration continue

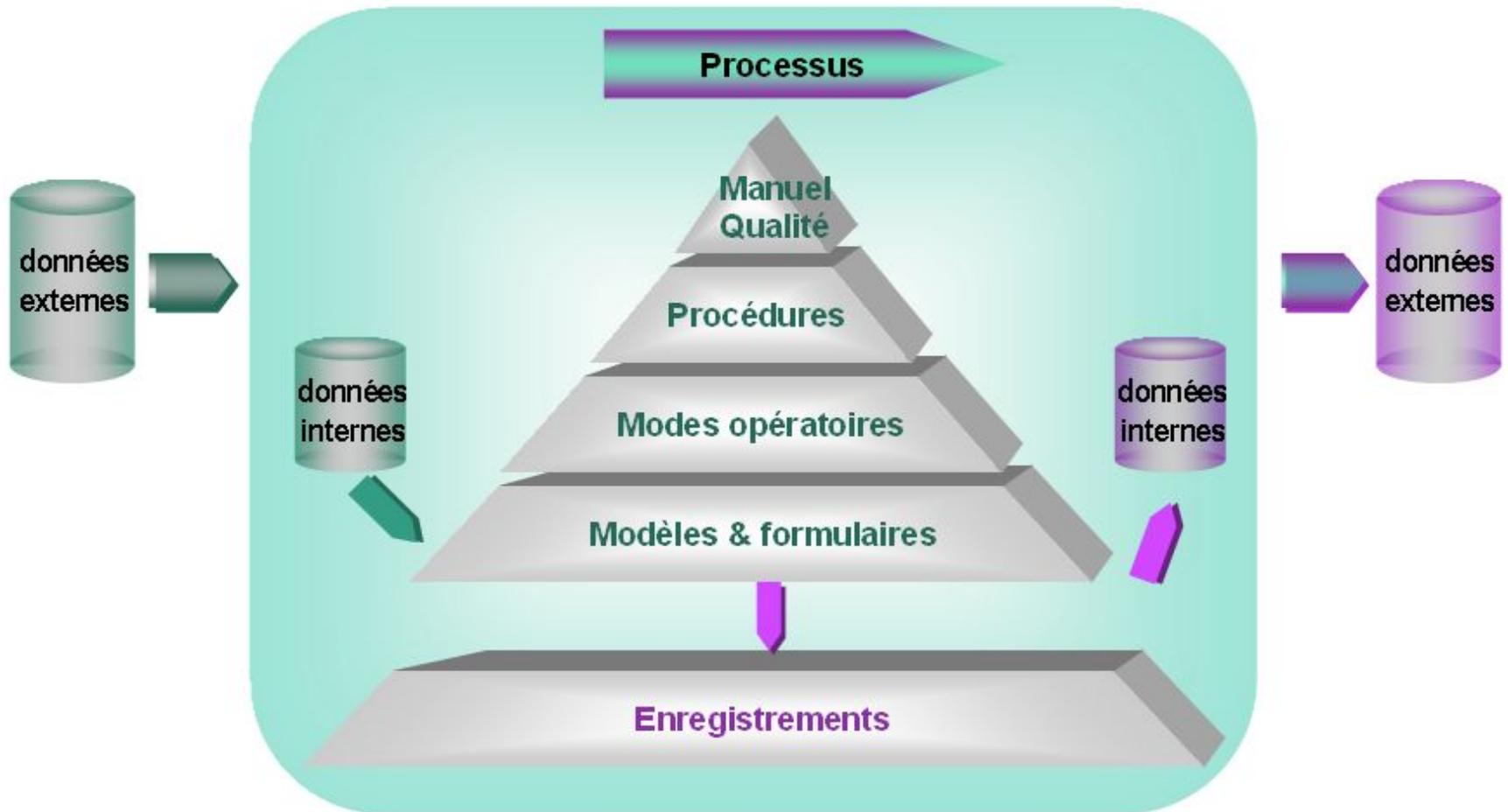


# Le pilotage du processus

- Constituer son groupe de travail
- Rester à l'écoute et détecter les besoins
- Sensibiliser son équipe à la qualité
- Présenter et expliquer la politique qualité
- Présenter et expliquer la finalité du processus
- Définir les moyens et ressources nécessaires à la mise en œuvre du processus
- Encourager et recadrer
- Montrer l'exemple
- Evaluer l'efficacité du processus
- Analyser les risques



# La gestion documentaire



# Le Manuel Qualité

- Le manuel qualité est destiné à des tiers externes (parties prenantes, organismes de certification, ...) et internes (nouvel embauché) dans le but d'explicitier les règles générales d'organisation.
- **2010** : Rédaction du Manuel Qualité dans chaque Centre. Version 1 actuellement en cours de révision.

# Le Manuel Qualité

- Elaboration du manuel qualité (politique, exigences spécifiées, objectifs, description des processus) :
  - Planning prévisionnel des actions;
  - Mise en place d'un groupe de travail pour son élaboration;
  - Point régulier sur son état d'avancement lors des réunions qualité mensuelles.

# Le Manuel Qualité

- Il contient :  
Une présentation de l'établissement ou du département, la cartographie des processus clés, la politique qualité définie par la direction, les objectifs associés à la politique qualité, la définition de l'architecture documentaire constituant le SMQ (Manuel qualité, procédures, modes opératoires, imprimés, ...), l'explication succincte de chaque processus avec la référence vers la procédure détaillée, la liste récapitulative de toutes les procédures du système de management de la qualité.

# Les difficultés rencontrées au départ

- Démarche chronophage
- Disponibilité du personnel limitée
- Réticences au changement
- Répartition du poste qualitatif partagé
- Absence de formation des référents qualité de chaque centre au début de la démarche.

# A ce jour

- Réunions qualité mensuelles (chaque corps de métier est représenté);
- Réunions qualité régionales (générales et médicales);
- CREx mensuels (Comités de Retour d'Expérience);
- Pérennisation de la démarche qualité régionale;
- Logiciel de gestion électronique des documents ENNOV DOC;
- Prochainement : informatisation de la déclaration et gestion des risques avec Ennov Process (en cours de paramétrage);
- Cartographie des processus;
- Analyse des risques du parcours patients;
- Manuel Qualité;
- Document Unique;

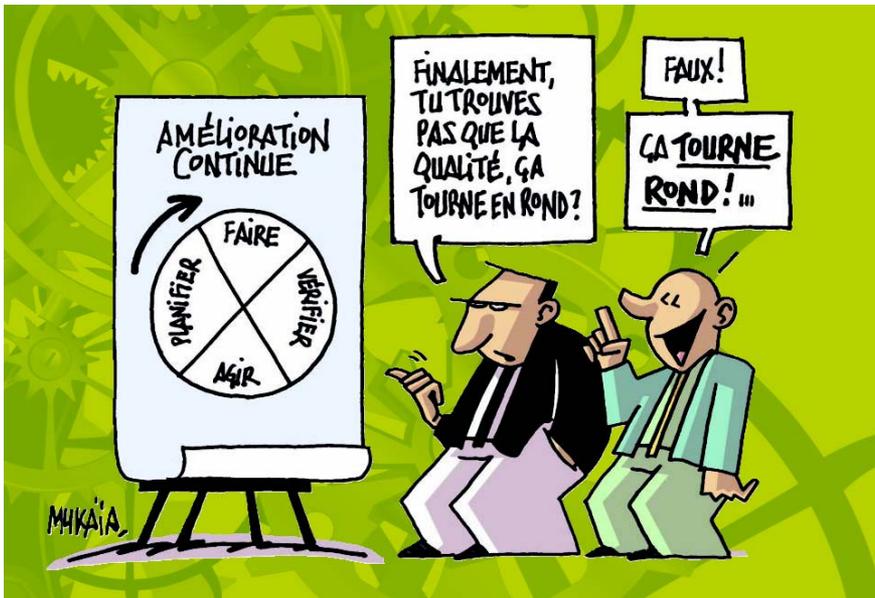
# A ce jour

- **Formation des référents qualité de chaque centre**
- **Mise en place d'un plan de formation pluriannuel aux équipements (dont formation continue);**
- **Mise en place de l'évaluation des Bonnes Pratiques aux postes de traitement;**
- **Evaluations de la satisfaction des patients, des correspondants extérieurs et du personnel;**
- **Mise en place d'audits internes et d'audits croisés intercentres de radiothérapie;**
- **Amélioration des délais de prise en charge;**
- **Amélioration de la prise en charge de la douleur;**
- **Démarche volontaire pour le Prix régional de la Qualité (MFQ);**
- **Etc.**



# CENTRE HENRI-BECQUEREL

## CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER DE HAUTE-NORMANDIE



# Merci de votre attention

[aurore.strac@chb.unicancer.fr](mailto:aurore.strac@chb.unicancer.fr)



Groupes des Centres de  
Lutte Contre le Cancer

Centre  
Frédéric JOLIOT

CENTRE DE RADIOTHERAPIE  
MARC RAMIOL

CENTRE GUILLAUME LE  
LE CONQUÉRANT

RADIOTHERAPIE  
EXTERNE  
CURIETHERAPIE

Réseau Qualité Régional  
Radiothérapie