



L'Imagerie Interventionnelle

Système de Management Qualité

(Élaboré à partir de la monographie 2013-2015 de l'ASN)



Dr Jacques ORVAIN Institut du Management **EHESP**



Contexte et objectifs

Activité très singulière:

- Rapport bénéfice/risque à établir au cours de l'action
- Bénéfice actuel vs risque futur
- Risque invisible, cumulatif

Il va falloir faire confiance aux opérateurs car il s'agit d'une activité de type « adaptative complexe » dont la qualité dépend beaucoup des opérateurs (Amalberti, Vincent 2017)

Comment influencer le comportement des acteurs sans avoir de prise directe → approche SMQ couplée au CPOM



Grille commune d'analyse d'un système de management qualité

- Prendre en compte le contexte particulier de l'organisation (**situation**)
- Identifier les résultats attendus (**objectifs** projetés)
- S'intéresser d'abord à l'activité (analyse **processus**, macro-processus)
- Repérer les ressources nécessaires (matériel, **apprentissage**)
- Mettre en place un système de pilotage (information, **measure**, incitation)
- Se préoccuper du sens donné et de la légitimité à agir (**normes**, valeurs)
- Mesurer les résultats et les externalités (**impacts**)



Identification des activités

Connaître ses activités:

Approche processus

Détermination des différents rôles et responsabilités

Identification d'un référent du ou des processus

Identifier les scénarios de risque (irradiation du cristallin)

En lien avec la procédure de certification:

- Prioriser ses activités à risque (faire la différence entre sites dédiés, appareils mobiles).
- Intégrer ces activités dans le compte qualité
- Procéder à des audits processus



Les ressources nécessaires

Matériel et apprentissage

Les recommandations de la HAS et des sociétés savantes

L'inscription dans des démarches DPC, analyse des EIG

La formation des personnels (techniciens, PNM et praticiens)

Le recours au physicien médical

L'harmonisation des protocoles

La qualité du matériel (identification, suivi et déclaration ASN)

La mise à disposition de matériel de protection et de mesure

En lien avec l'accréditation des activités porteuses de risque:

- Déclarer les événements
- Les analyser
- Appliquer les recommandations



Les modes de pilotage

Organisation et indicateurs

Les relevés de mesure

Les règles d'optimisation: définition de seuils de dose, seuils patients

Le recensement des événements significatifs

L'autoévaluation avant inspection

Les conseils de bloc, les revues de dosimétrie

Le rattachement des PCR

Utilisation d'un tableau de bord stratégique:

- Définir une stratégie
- Sélectionner des indicateurs de moyens, processus, résultats (en nombre limité et correspondant à la stratégie, à choisir dans le relevé ASN)
- Se servir des résultats pour faire évoluer les pratiques



Les différents niveaux de sécurisation

Trois niveaux de prévention

Prévention primaire: je limite le recours à des actes dangereux

- zonage, plans d'organisation proposés par les sociétés de conseil, méthodes alternatives proposées par les sociétés savantes

Prévention secondaire: j'évite que le risque ne se propage

- dosimétrie, définition de seuils à ne pas dépasser

Prévention tertiaire: je compense les dommages

- suivi des doses reçues (DMP), information du patient des dépassements de doses, suivi médical spécialisé

Etablir une cartographies des risques;

- **Identification des scénarios de risque**
- **Priorisation des risques (criticité)**
- **Sécurisation des scénarios**



Les formes de légitimité

Rendre crédible le SMQ

Les inspections de l'ASN

Le recours à des sociétés pour assistance

Faire évoluer la culture des blocs opératoires

L'engagement des directions (rencontres de sécurité ciblées?)

Le critère 26b du manuel de certification: secteur d'activité à risque

Veille réglementaire à assurer

En lien avec la procédure de certification:

- Prioriser ses activités à risque (faire la différence entre sites dédiés, appareils mobiles).
- Identifier un responsable pour réguler les activités
- Intégrer ces activités dans le compte qualité
- Recueillir et analyser les EI, mettre en place des CREX
- Procéder à des audits processus et utiliser des indicateurs



Les résultats et impacts

Contextualisation

Se donner des objectifs et des critères de résultat en fonction de la nature des activités

Mesurer la maturation du SMQ dans chaque établissement (audit processus de la certification)

Lier le CPOM aux différentes dimensions du SMQ en prenant en compte le contexte spécifique de chaque établissement