



## DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :

QUELS ENSEIGNEMENTS APRÈS  
PLUS DE 15 ANS DE MISE EN ŒUVRE ?

# L'évolution de la démarche REX en radiothérapie au CHU de Nîmes

**Bérengère PIRON**

*Physicienne médicale en radiothérapie, CHU Nîmes*



2007

2023

## Avant 2007

Pas de démarche qualité

Pas de procédures

Pas de traçabilité des dysfonctionnements

## 2007

Faits marquants: Accident Epinal

-> Décision ASN - DC103 – SMQ en RTH

Registre - Cahier des déclarations -> Traçabilité mais pas d'exploitation

Les premiers pas Qualité - Langage qualité très peu connu - 1ere procédures sur l'organisation du quotidien



2008 - 2009

## 2008

- INCA lance la Mission d'Expertise et d'Audit Hospitalier (MEAH)
  - >Accompagnement RTH dans la mise en place SMQ
- Candidature CHU retenue
- Octobre 2008 – Début de l'accompagnement par un cabinet d'audit et d'expertise « perspective » - 1 auditeur avec connaissances RTH
- 2 jours de formation sur la démarche qualité
- Etat des lieux plusieurs mois
- Restitution
- Plan d'actions très objectif
- Présentation au DG
- Evaluation et accompagnement pendant 3 ans



2008 - 2009

Février 2009 –

## Restitution

- Les indicateurs de productivité
- Les indicateurs de délais
- Les indicateurs de qualité
- Le processus de production et la gestion des ressources
- Le processus de programmation et le pilotage
  
- Synthèse du plan d'actions
- Planning général du plan d'actions
- Fiches action\*



2008 - 2009

## Fiches Action

### « CREX »

| Action 10                              | Mise en place d'un CREX  |                        |                    |
|--|--|------------------------|--------------------|
| <b>Problématique initiale</b>          | Recensement des incidents sur un registre peu utilisé et sans véritable exploitation   |                        |                    |
| <b>Objectif</b>                        | Sensibiliser les équipes à la nécessité de signaler les différents incidents et définir ce qui est à signaler<br>Exploiter positivement « l'erreur » et dédramatiser le signalement  |                        |                    |
| <b>Statut de validation</b>            | <b>Validé par le Comité de Pilotage le 3 février 2009</b>  |                        |                    |
| <b>Membre de l'équipe projet</b>       | Equipe projet  |                        |                    |
| <b>Indicateur de performance</b>       | Nombre mensuel de signalements<br>Nombre de réunion du CREX  |                        |                    |
| <b>Valeur initiale</b>                 | 0  | Valeur cible souhaitée | 1 réunion par mois |
| <b>Démarche proposée</b>               | Information des équipes sur le fonctionnement et les missions d'un CREX<br>Rassurer les équipes sur la notion de déclaration en établissant une charte de non punition validée par l'établissement<br>Identifier les personnes ressources dans l'équipe pour sa composition<br>Revoir le support de signalement des incidents<br>Planifier les réunion du CREX |                        |                    |
| <b>Échéance visée</b>                  | 05/2009  |                        |                    |
| <b>Risques identifiés</b>              | Non respect des dates de réunion du comité<br>Non déclaration des incidents  |                        |                    |
| <b>Facteurs de réussite identifiés</b> | Déclaration de différents incidents ayant sensibilisé les équipes à la prise en compte des évènements précurseurs  |                        |                    |



2009

## Mise en place du CREX : Préparation

- Formation Méthode d'analyse Orion (3 jours Paris) -air France consulting « afm42 »
- Etendre la formation à l'ensemble du service -Parler le même langage et avoir la même base de connaissance
  - Evènements indésirables
  - Modalités d'analyse des EI
  - Intégration de la notion des facteurs humains dans la survenue des EI

## Lancement :

- Fiche de déclaration papier spécifique au CREX à tous les postes
- Fichier de saisie et de suivi Word -minimaliste
- Pas de notion de gravité et de fréquence, pas de tri possible,
- Simplement passage en revue des fiches

| Date de déclaration | Nom du déclarant    | Secteur concerné | Synthèse de la déclaration  |
|---------------------|---------------------|------------------|---|
| 21/07/09            | DEPAULE HUGUES F    | TRAITEMENT       | Séance annulée par service RT non prévenue  |
| 10/07/09            | MARCOS              | TRAITEMENT       | Patient décédé service non prévenu : 2 créneaux libérés qui n'ont pu être utilisés pour d'autres patients |
| 07/07/09            | HUGUES F CIECKO     | TRAITEMENT       | Du fait du retard du patient mise en place des Spinaux non réalisés : médecin indisponible                |
| 09/07/09            | MARCOS              | TRAITEMENT       | Pas de commande de transport UCB  |
| 22 /07/09           | FLORIMONT VACARESSE | TRAITEMENT       | Retard patient de 45 minutes  |
| 12/08/09            | HUGUES F PAUL       | TRAITEMENT       | Pas de transport UCB séance reportée.   |
| 22 /07/09           | FLORIMONT VACARESSE | TRAITEMENT       | Pas de transport UCB commandé   |
| 07/07/09            | HUGUES F CIECKO     | TRAITEMENT       | Retard patient hospitalisé  |
| 08/07/09            | HUGUES F CIECKO     | TRAITEMENT       | Retard patient hospitalisé  |
| 09/07/09            | HUGUES F CIECKO     | TRAITEMENT       | Retard patient hospitalisé  |



2011.....2020

- Binôme : Cadre de santé (connaissance du terrain et quelques notions QGR) + Ingénieur Qualité (méthodologie)
- Règlement intérieur du CREX- Composition du CREX- Règles « pour que cela fonctionne »
- Modification de la fiche déclaration CREX -Intégration notion de processus

### ➤ Changement de support de saisie

#### Fichier Excel par an - 4 Onglets par Mois

- - Onglet du mois : Fiches saisies par l'animatrice CREX.
- - Onglet Synthèse : diagrammes automatiques en fonction des saisies
- - Onglet CR : le CR du CREX est saisi dans cet onglet par la secrétaire membre du CREX.
- - Onglet Analyse: Grille analyse méthode ORION

ART. 7. POUR QUE CELA FONCTIONNE

Les fiches d'évènements doivent être remplies pour pouvoir faire remonter les informations. Elles vont permettre de mettre en relief ceux qui sont récurrents.

Il est primordial de connaître tous les évènements indésirables ou précurseurs du service.

**Tout le monde doit déclarer : cela permet la transparence et le partage d'expérience.**

Il faut accepter de révéler ses erreurs et donc ses faiblesses. Il n'y a pas de punition pour les déclarants.

Quel que soit le niveau de gravité, du précurseur à l'accident, l'essentiel est d'exploiter l'erreur positivement comme une source de progrès et non dans l'optique d'une détermination des responsabilités.

Il faut être modeste dans ses ambitions : tous les évènements ne vont pas disparaître et l'accident reste toujours possible.

Il faut que l'action corrective soit acceptable, facile à mettre en place et implique tous les acteurs.

### ➤ Charte de non punition validée par DG

### ➤ Une seule méthode d'analyse connue de tous.

### ➤ Des actions simples -> les agents voient rapidement le retour sur investissement.

### ➤ Beaucoup d'analyse et nombre de FEI donne la température du service

|      |         |       |       |      |         |       |       |     |         |       |       |
|------|---------|-------|-------|------|---------|-------|-------|-----|---------|-------|-------|
| Aout | Synt.08 | CR.08 | An.08 | Sept | Synt.09 | CR.09 | An.09 | Oct | Synt.10 | CR.10 | An.10 |
|------|---------|-------|-------|------|---------|-------|-------|-----|---------|-------|-------|



2011 .....2020

## Innover pour relancer l'intérêt des professionnels

### ➤ Journées qualité en service

Présentations diverses  
Quizz de connaissances,  
Audit de pratiques,  
Audits de dossiers

Ludique non culpabilisant non sanctionnant pour permettre de redonner du rythme à la qualité.

### ➤ DU gestion des risques par cadre puis par physicien médical

### ➤ Maintien du CREX dans les périodes difficiles:

Changement de site sur 6 mois avec activité sur 2 sites  
Ouverture nouveau service juin 2015  
Upgrade de machine fin décembre 2015  
COVID

**Le CREX tient sur la motivation des animateurs**





## 2020 Nouvelle Dynamique

- Jamais dit ce qu'il fallait ou pas déclarer : on passe plus rapidement sur certains types de déclarations (patient mal préparé, pb allumage machines) a servi a justifier de notre activité
- Beaucoup de FEI mensuellement 100-150
- Transmission fichier global à l'ensemble des membres du CREX
- Préparation du CREX avec diaporama regroupement des fiches par typologie
- Invitation des professionnels
- CR envoyé à l'ensemble du service
- A venir : **Gestion des signaux faibles**



## Le REX en Physique Médicale

### Utilisation de l'outil REX pour la physique médicale

- Création de l'UPM au CHU de Nîmes en 2018
- Choix d'utiliser les outils qualité gestion des risques utilisés au CHU depuis plus de 10 ans pour aider à structurer l'unité
- Dans ces outils : le REX



## Le REX en Physique Médicale

Différentes approches :

- 1- Motivation de l'équipe de physique pour la participation au CREX mensuel du service de radiothérapie
- 2- Création d'un CREX pour l'équipe de physique
- 3- Utilisation de l'outil pour l'amélioration des pratiques pour les mise en œuvre de nouvelles pratiques.



# Le REX en Physique Médicale

## 1- Motivation de l'équipe de physique pour la participation au crex mensuel du service de radiothérapie

### Cursus universitaire

- Jusqu'en 2020 : pas de formation des étudiants physiciens à la gestion des risques en radiothérapie
- A partir de 2020, augmentation du temps de formation des physiciens : ajout d'un module gestion des risques et participation en stage à la démarche avec TD à réaliser.

### En service :

- Jusqu'à 2019 : implication limitée de la physique au CREX
- 2019 : DU gestion des risques suivi par un physicien nommé ensuite référent qualité
- Le référent participe au CREX et diffuse la culture qualité au sein de l'unité de physique
- Après les CREX mensuels de radiothérapie : réunion de l'équipe de physique pour discuter des thématiques impliquant l'UPM
- Retour en CREX suivant en fonction des sujets.



## Le REX en Physique Médicale

### 2- Création d'un CREX pour l'équipe de physique

#### **En parallèle, utilisation de l'outil pour l'unité de physique**

- Création d'un CREX dédié à la physique
- Déclaration des EI ne concernant que les problématiques de l'UPM
- Participants : physiciens, dosimétristes, technicien de maintenance, responsable d'unité
- Objectif : améliorer l'organisation et les process de l'équipe de physique médicale sur la routine ou la gestion de projet



## Le REX en Physique Médicale

### 3- Utilisation de l'outil pour l'amélioration des pratiques pour les mises en œuvre de nouvelles pratiques

- Utilisation récente de l'outil dans cet objectif
- Utilisation temporaire le temps d'un REX des nouvelles pratiques permettant l'amélioration des pratiques post-démarrage d'une nouvelle pratique
- Intégration des médecins, MERM dans le workflow quand la pratique le nécessite

#### Exemple : REX de dosimétrie de transit

- ✓ Identification de problème de position ou de variation d'anatomie non vu avec ancienne technique-> nécessite l'implication des médecins, là où ils n'étaient pas impliqués avec l'ancienne technique (dosimétrie in vivo 1D)
- ✓ Le CREX permet de colliger les cas récurrents pour définir des actions correctives protocolaires (en cours de réflexion : contention à revoir pour les membres, imagerie complémentaire pour les boost de sein et les gros seins avec CBCT)
- ✓ Le CREX permet l'adhésion en douceur des médecins.



## Les aspects facilitants

- Réglementation / Obligation
- Qualiticien dédié qui maîtrise la méthodologie
- Qualité Gestion des Risques se développe institutionnellement pour tous les autres services avec notamment la certification HAS - Pratiques Exigibles prioritaires et activités à risques
- Déclaration de tout ce qui n'est pas conforme au processus normal de prise en charge
- Animatrice soit une manipulatrice
- Adhésion cadre de santé à la QGR
- Adhésion des médecins du service toujours présents au CREX
- Valorisation par la Direction
- Accompagnement à la mise en place CREX dans d'autres secteurs (Stérilisation, bloc opératoire...)



## Les freins

- Manque d'implication de certains corps de métiers : peu de déclarations peu de participation aux réunions car souvent techniques
- Fiches CREX règlement de compte ou attendre que le CREX gère le problème
- Baisse d'évènements critiques à analyser car au cours des années système mature.
- Analyse méthodique nécessite du temps
- Augmentation des effectifs et de l'activité





# Merci pour votre attention

Pour toutes questions : [berengere.piron@chu-nimes.fr](mailto:berengere.piron@chu-nimes.fr)