



**DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ
EN RADIOTHÉRAPIE :**

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

Le REX des Toulousains : une sacrée équipe !

Virginie BOUYSSOU

*Responsable qualité, Institut universitaire du cancer Toulouse -
Oncopole (IUCT)*

Grégory HANGARD

*Physicien médical, adjoint au département de physique médicale,
Institut universitaire du cancer Toulouse - Oncopole (IUCT)*



Introduction

⚙️ Obligation réglementaire:



- ⚙️ **Décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008**
- ⚙️ **Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021**
- ⚙️ **Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins**

⚙️ **Réglementaire oui, mais....**

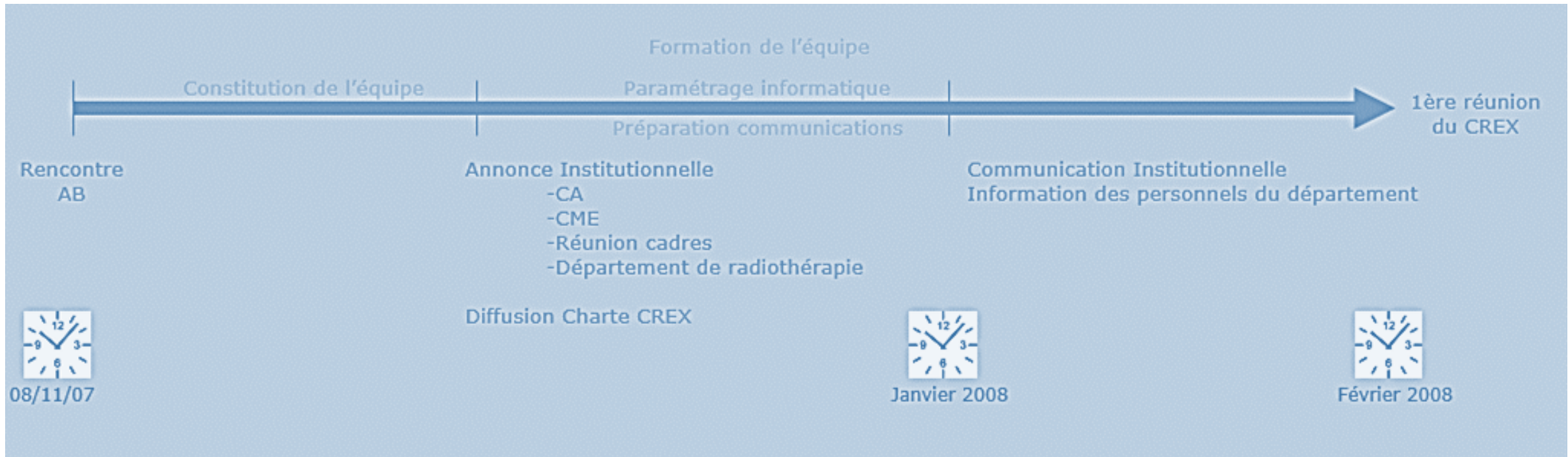
- ⚙️ **Optimiser les organisations, les pratiques**
- ⚙️ **Sécuriser la prise en charge du patient**
- ⚙️ **Encourager la communication et l'écoute entre professionnels**
- ⚙️ **Repositionner les arbitrages sécurité au sein même de l'équipe**
- ⚙️ **Favoriser une « culture collective », une « culture responsable individuelle »**
- ⚙️ **Renforcer la culture de l' « erreur apprenante »**



La mise en place 2007_2017



2007-2017 : Le démarrage du CREX...





2007-2017 : Le démarrage du CREX...

Formations :

- **Méthode et outils d'analyse de résolution de problème pendant 2 j (Mars/Mai 2008)**
- **Formation risques et facteurs humains par Air France Consulting (Avril 2010)**
- **Formation e-learning à la méthode ALARM (Juillet 2012)**

Equipe :

- **1 Manipulateur (animateur du CREX)**
- **1 Radiothérapeute**
- **1 Cadre de santé**
- **1 Physicien**
- **1 Assistante Médicale**
- **1 membre de la Délégation Qualité**



2007-2017 : Le démarrage du CREX...

- ⚙️ Une charte de fonctionnement
- ⚙️ Réunion mensuelle
- ⚙️ Méthodologie :
 - ⚙️ **Présentation des déclarations du mois par l'animateur**
 - ⚙️ **Priorisation et choix de l'événement à traiter**
 - ⚙️ **Désignation du pilote et de l'équipe d'analyse**
 - ⚙️ **Retour sur les mois précédents**
 - ⚙️ **Ecoute du résultat de l'analyse systémique**
 - ⚙️ **Choix de l'action corrective et du responsable**
 - ⚙️ **Choix de l'action de communication associée**
 - ⚙️ **Revue de la mise en œuvre effective des actions d'amélioration et de leur efficacité**



2007-2017 : Le démarrage du CREX...



ERisk Évènement étudié décembre 2008

Défaut de transmission d'information

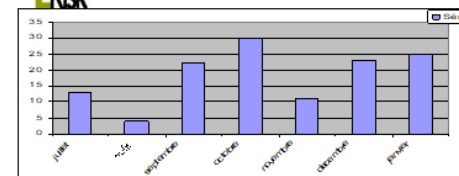
Corrections en cours

- Concernant les données nécessaires à la préparation d'un traitement
Check list en cours de réalisation par les radiothérapeutes
- Concernant le suivi du dossier en dosimétrie :
Time planner du dossier programmé pour expérimentation début avril 2009
- Concernant l'optimisation de la réconciliation des images:
Accord avec l'imagerie Permanence téléphonique:4054
Mode opératoire en cours de rédaction

ERisk Évènement en cours d'analyse

Pour éviter les erreurs de prescription médicale

ERisk Les évènements transmis au CREX





2007-2017 : Influence des interCREX...



PAUL PAPIN

Centre Régional de Lutte Contre le Cancer

Judi 24 septembre 2009

JOURNÉE SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE

Pré Programme

- 9h00 Accueil des participants
- 9h30 Introduction de la journée
Dr P. Cellier, Centre Paul Papin
- 9h45 Bilan national de la démarche CREX, relation avec les autorités
M. F. Debouck, Air France Consulting
- 10h30 Le CREX : l'expérience Belge (CHU de Liège)
Mme M. Delgaudine, CHU Liège
- 11h15 Le CREX, trois ans après sa mise en place
Mme D. Jarret et M. J. Fourre, Centre Paul Papin
- 12h00 La check list : un outil à construire ?
AFC, Centre Paul Papin
- 12h30 Repas
- 14h00 Synthèse des processus de radiothérapie des Centres participants
Mme F. Doneau, Centre Paul Papin
- 14h45 Travail de groupe : construction d'une check list générique
- 16h15 Restitution des groupes de travail
- 17h00 Bilan et perspectives



INSTITUT
CLAUDIUS
REGAUD

Madame, Monsieur,

L'Institut Claudius REGAUD a le plaisir de vous annoncer l'organisation d'une **journée de formation « Inter CREX (Comité de Retour d'Expérience en Radiothérapie) des CLCC »**.

Cette journée de formation se déroulera le **JEUDI 14 OCTOBRE 2010 de 8h15 à 17h00** à :

Institut Claudius Regaud – Salle de conférences
20-24 rue du Pont Saint-Pierre
31300 Toulouse

PROGRAMME

8H15 - 8H45 Accueil des participants

8H45-10H45 Retours d'expériences de CREX de CLCC

10H45-11H00 Pause

11H00-12H30 Risques liés à la communication
(intervention d'Air France Consulting)

12H30-13H00 Discussions

13H00-14H00 Lunch

14H00-16H00 Travaux pratiques sur les risques liés à la communication
16H00-17H00 Restitution des travaux de groupe et synthèse

L'Institut Bergonié a le plaisir de vous annoncer l'organisation d'une journée de formation « Inter CREX (Comité de Retour d'Expérience en Radiothérapie) des CLCC ».

Cette journée de formation se déroulera le **JEUDI 13 OCTOBRE 2011 de 8h15 à 17h00** à :



Institut Bergonié

Centre Régional de Lutte Contre le Cancer de Bordeaux et du Sud-Ouest

180, rue de Saint-Genès - 229, cours de l'Argonne
33076 Bordeaux cedex

PROGRAMME

8H15 - Accueil des participants

Ouverture de la journée par Mr Fillatreau (DGA) et Mr Richaud (coordonnateur)

8H45-10H45

- Bilan de l'enquête intercentre du CREX Mr Jacques Fourré Cadre de santé – ICO - établissement d'Angers
- Exemples de problèmes récurrents Elisabeth RIEGER Centre Paul Stauss Starsbourg et Marie Line ANDRONI Centre Alexis Vautrin

10H45-11H00 Pause

11H00-13H00

« Comment résoudre un problème récurrent ? » (intervention d'Air France Consulting)
Discussions

13H00-14H00 Lunch

14H00-16H00

Travaux pratiques sur la thématique

16H00-17H00

Restitution des travaux de groupe et synthèse



2007-2017 : Exemples des CREX des centres...

1 MARS 2010

Le CREX des Centres

sommaire

1	Dosimétrie : une expérience du Centre Paul Papin, juin 2008	p. 2
2	Dosimétrie : une expérience du Centre Léon Bérnard, octobre 2008	p. 4
3	Dosimétrie : une expérience de l'Institut Claudius Regaud, août 2008	p. 6
	En conclusion...	p. 8

LE NOUVEAU RENDEZ-VOUS DE LA "COMMUNAUTÉ RADIOTHÉRAPIE" DU GROUPE DES CENTRES

La démarche CREX permet la mise en œuvre d'actions correctives à partir de l'analyse d'événements précurseurs. C'est une démarche prospective d'amélioration de la sécurité de la prise en charge du patient, démarche s'intégrant dans le cadre global de l'amélioration continue de la qualité en radiothérapie.

Les CREX étant mis en place dans les 20 Centres depuis fin 2008, il nous a paru indispensable d'en partager les aspects positifs car :

- une mutualisation inter-Centres est un facteur essentiel de pérennisation de la démarche;
- cette mutualisation doit permettre la diffusion de l'information sur les événements précurseurs identifiés et ainsi d'informer l'ensemble des acteurs de la communauté des Centres.

Nous avons le plaisir de vous adresser le premier numéro du *CREX des Centres*, périodique semestriel, qui relatara trois événements précurseurs survenus dans des CLCC, les analyses qui en ont été faites et les actions correctives mises en place pour y remédier.

De pictogramme permet d'identifier les éléments [procédures, documents, check-lists...] élaborés par le Centre qui a relevé le précurseur et qui nous paraissent partageables et/ou utilisables par d'autres. Vous avez la possibilité de vous procurer ces éléments en vous adressant au référent CREX, dont les coordonnées figurent en tête de l'événement concerné, ou à la Cellule Qualité de la Fédération. En dernière page figurent une synthèse et une rubrique intitulée « Le mot du Directeur Général de l'ASN » qui permettent un rappel de bonnes pratiques et/ou d'éléments réglementaires. Le cas échéant, vous y trouverez également une rubrique « actualités », veille réglementaire et/ou médiatique sur la thématique. Nous espérons que les deux publications annuelles deviendront rapidement un rendez-vous attendu par la communauté de la radiothérapie des 20 Centres.

Le *CREX des Centres* est un outil à votre disposition. Il doit certainement évoluer et donc n'hésitez pas à nous contacter pour tout commentaire ou suggestion [e-lartigau@o-lambret.fr; a-vitoux@fnclcc.fr]. Bonne lecture à tous.

Eric Lartigau
Centre Oscar Lambret

Résumé de l'événement et ses conséquences

Dosimétrie toujours non disponible à 14h50 pour une mise en traitement à 15h00

>>> Attente du patient pour sa mise en traitement

Facteurs contributifs :

→ Organisation :

- La coordination interne/médecin senior n'est pas optimale.
- Les assistantes médicales ne disposent pas de listings récapitulatifs des éléments nécessaires lors du TDM-RT puis indispensables au contourage (autres imageries).
- Dosimétrie faite le jour du traitement (hors délais).

→ Technique :

- Réconciliation des images dans le PACS.
- Les CD externes ne sont pas intégrés de façon optimale.

→ Humain :

- Communication opérationnelle.

→ Environnement :

- PACS.

Actions correctives retenues :

1 Création d'un listing récapitulatif pour les assistantes médicales des éléments nécessaires lors du TDM-RT.

2 Présence du médecin et de son interne au TDM-RT.

3 Redéfinition du rôle de l'interne (anticipation du contourage) en radiothérapie.

4 Informatisation du suivi du dossier patient en dosimétrie

5 Courrier au responsable de l'imagerie pour optimiser la réconciliation des images dans le PACS : réalisation d'une procédure d'urgence pour les images utiles en dosimétrie.

6 Procédure d'intégration des CD externes demandés par la dosimétrie.



2007-2017 : Bilan

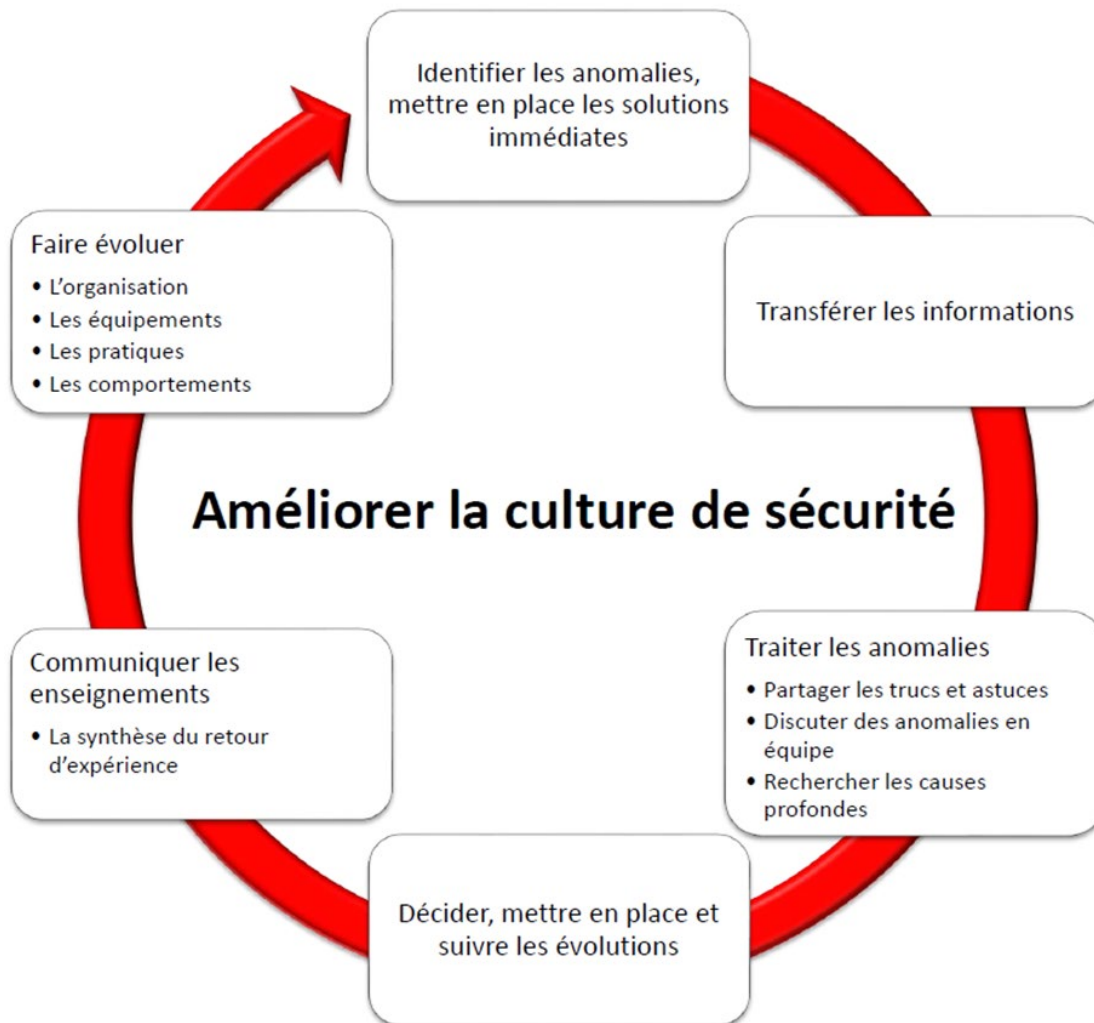
- Sécurisation des points les plus critiques
- Augmentation des échanges pluridisciplinaires
- Participation des déclarants



- Essoufflement équipe
- Choix d'un seul évènement/mois => 7 à 8 / an
- Rigidité, lourdeur
- Absence de solution sur les évènements les moins critiques (ceux de quotidien)
- Anomalies principalement déclarés par les MER
- 2 sources de déclarations



2017 : une année de transition => Le REX institutionnel



Le déclarant s'empare de son anomalie et gère le traitement
Organise une discussion en équipe



Transition en Radiothérapie

Avant Mai 2017 : Ensemble des événements déclarés traités en CREX

De Mai à Juin : Accompagnement du traitement des anomalies par le CREX (Retranscription des discussions CREX en commentaires sur les fiches anomalies)

Juillet: traitement des anomalies hors CREX (réunions, groupe de travail)

FAIL

- ④ Non déclenchement des discussions par le déclarant
- ④ 90 % des déclarations émises par les MER = Réunion soignante
- ④ Impossible de tout analyser
- ④ Actions => Cadre du service + Difficultés à suivre
- ④ Non diffusion des décisions
- ④ Absence d'alimentation des groupes de travail



Le renouveau 2018 _ 2023



Le coup d'envoi

Lettre de suite de l'inspection Mai 2018

Demande A7 : L'ASN vous demande :

- de mettre en place une organisation dédiée regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie pour permettre l'analyse de toutes les déclarations internes ;





Notre stratégie

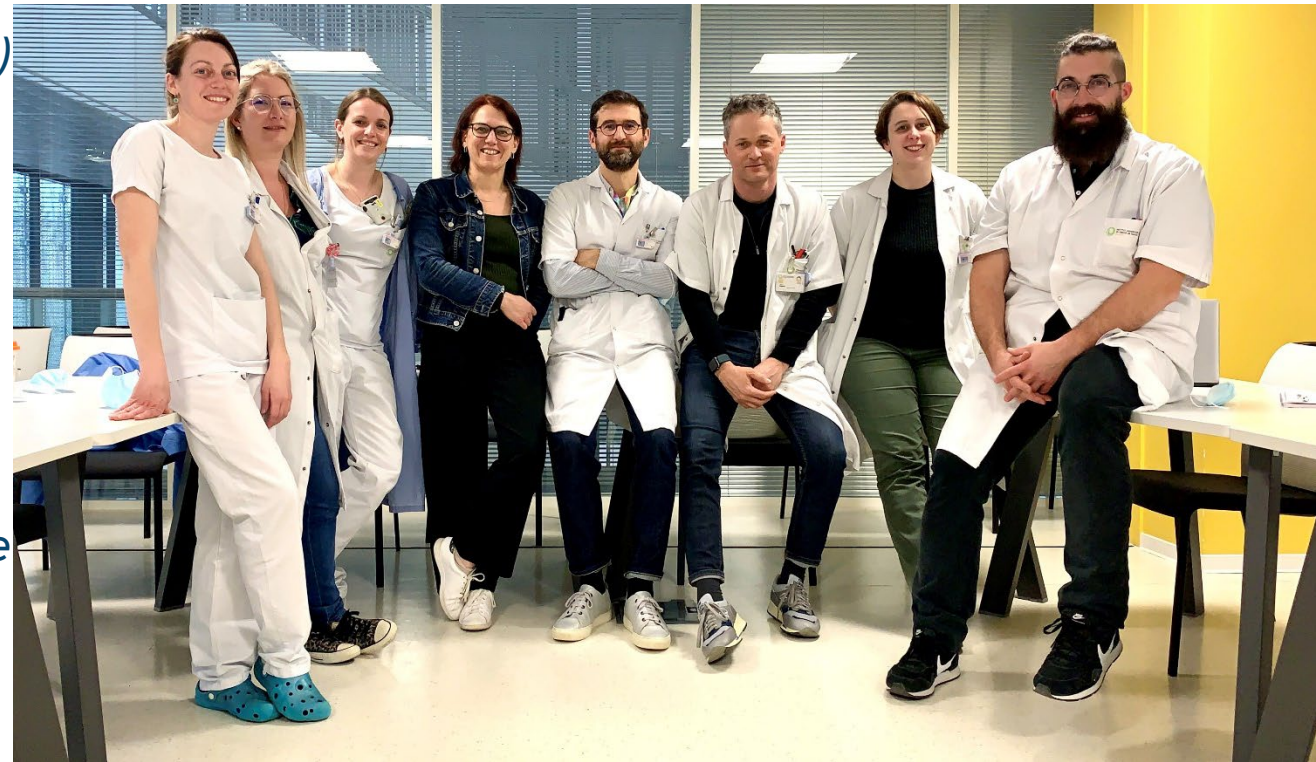
- Reprise en main par ROQ et équipe pluridisciplinaire
- Prendre en compte toutes les anomalies
- Approfondir les analyses des anomalies critiques
- Diffuser notre travail
- Etre plus transparent et plus ouvert à tous
- Le capitaine change (animation)





Notre composition

- Manipulateur (*Correspondant Qualité et Sécurité*)
- Manipulateur des rendez-vous
- Manipulateur TDM / Manipulatrice principale
- Responsable Qualité
- Radiothérapeute (*Pilote du processus*)
- Cadre du Département
- Dosimétriste
- Physicien Médical (*Directeur Adjoint du Dpt de PM*)
- Responsable des Assistantes Médicales





Les règles du TAMIS

Les anomalies sont « Tamisées » de façon pluridisciplinaire :

- ❁ Conséquences sur la **sécurité du patient**, sur l'**organisation** : Analyse afin de comprendre ce qui c'est passé et définir une action d'amélioration pour éviter que cet évènement se reproduise
- ❁ Conséquences **graves**, notamment, en terme de **radioprotection** : Traitée selon une méthode d'analyse systémique : **la méthode ALARM**
- ❁ Peu d'impact mais dont l'**occurrence est régulière** : Analyse afin de supprimer les grains de sable dans les rouages du processus
- ❁ **Aucun impact** : Clôture



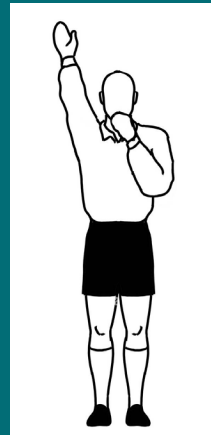
Les règles du TAMIS

Toutes les semaines
Préparation support
Analyse en amont par experts



1 heure
10 minutes par anomalie

Charte du Tamis



Culture Juste
Engagement
Respect

Invitation déclarant

Echange
Transparence
Consensus

Définition d'une action immédiate

Décision Analyse complexe

Clôture

Présentation avec analyse

Création groupe de travail

Engagement à réaliser les rappels, les actions

Suivi des actions

P_REF: 18/02/22
Date : GDR-ANOb-0325

Titre : Dosi non terminée au moment de la séance
N° de dossier: xxx

Description	Au moment d'ouvrir le dossier du patient (Mise STIC), le dossier n'avait pas été terminé malgré un rappel en physique deux jours avant la mise
Solution immédiate	Appel physicien de plateau qui finalise le dossier ==> Environ 30min d'attente

Discussion	<p>TDM mardi 01/02 14h Attente fusion IRM 04/02 Contour interne mardi 08/02 12h19 Contour sénior mardi 08/02 12h20 Dosi mardi 08/02 17h32 Validation médicale jeudi 10/02 15h10 Validation Physique 18/02 9h58 MET vendredi 18/02 à 9h36</p> <p>Tâche: signature DIVH non attribué à un médecin, le dossier est resté coincé Tâche insérée manuellement, par défaut ressources=dosimétristes, l'oncologue n'est pas lié</p>
Action(s) immédiate(s):	Suppression des dosimétristes par défaut dans les ressources de la tâche Alerte Orange pour implémenter les ressources

Analyse par: Dosimétriste

Clôture: Oui





On écarte !

Tous professionnels
Réunion de service
Hebdomadaire

Assistantes Médicales
Réunion
Bimensuelle

MER et MER des rdv
Réunion soignante
Bimensuelle

Création Compte Rendu

Radiothérapeutes
Réunion Médicale
Mensuelle

Physiciens/DQPRM/Techniciens
Réunion Physique
Hebdomadaire

Dosimétristes
Réunion Dosimétrie
Hebdomadaire



On écarte !

LE JOURNAL DES ANOMALIES

GDR-ANO-3710 : Pas de stockage des images de repositionnement de la Tomo
→ Possibilité de visualiser les images sur la console de traitement (TDC) via l'interface Review Registration

GDR-ANO-3796: Problème de validation de dosimétrie
→ Réduire les règles des prises en charge urgentes

GDR-ANO-3725: Absence page décalages dans la dosimétrie
→ Vérifier la présence des décalages à la préparation des dossiers y compris à l'Halycon

GDR-ANO-3688: Intitulé consultations même curatifs en "nouveau soins palliatifs" sur le plateau technique d'oncologie radiothérapie
→ Correction réalisée par l'éditeur

GDR-ANO-3655/3774/3775: Difficultés de repositionnement
→ Formaliser les modalités de réalisation de tatouage (alignement)

GDR-ANO-3770: Prostate avec grains à l'Halycon
Réflexion en cours sur la pose de grains pour les prostatés et sur l'orientation des patients sur les machines

Discussion autour des difficultés de préparation des patients pour la radiothérapie de prostate, gynéco ou digestive avant TDM ou séance de traitement
→ Modifications des documents de recommandations et des procédures de TDM
→ Création d'un document spécifique sur le régime pauvre en fibres des patients
→ Logigramme imagerie pour la Gynéco

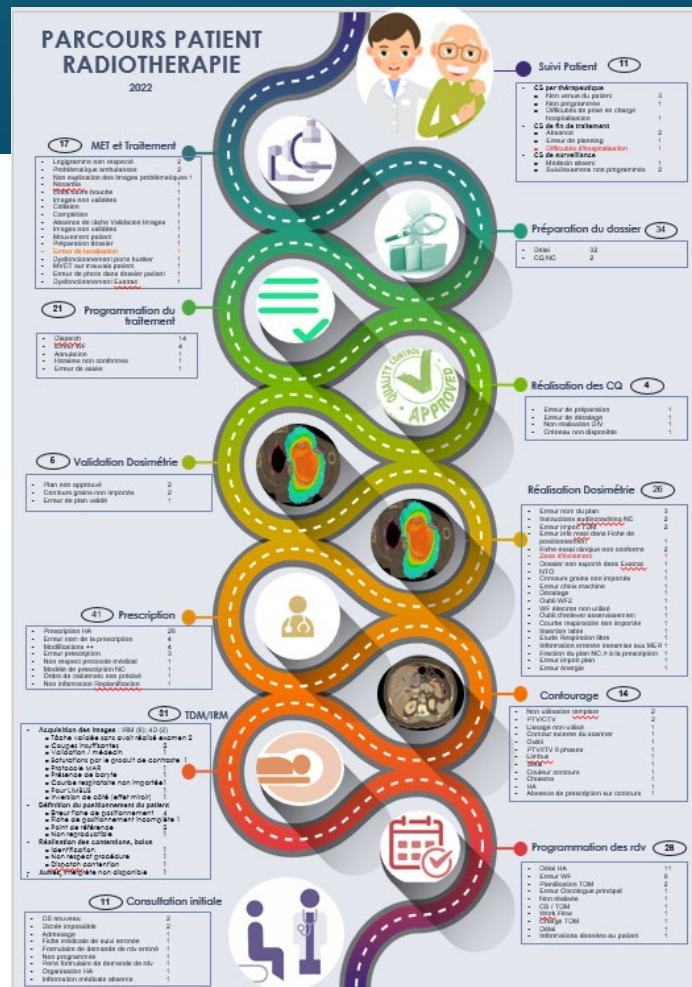
Depuis Janvier 2020, nous avions suspendu l'utilisation des filtres en coin sur les TrueBeam suite à l'alerte NC-2019-00460 de Varian. Les changements de version récents au Nova 3 et 5 nous permettent dès à présent de lever cette interdiction et de les autoriser à nouveau.

Rappel: Le dosimètre opérationnel est obligatoire en zone contrôlée verte

GDR-ANO-3805: Recoupe de champ non anticipée
→ Le risque de non prise en compte d'une irradiation antérieure persiste. Un brainstorming avec d'autres CLIC va être réalisé

GDR-ANO-3766: Consultation médicale non fermée
Mise en place d'un double contrôle des congés des médecins et des fermetures de plages

Assurer les transmissions



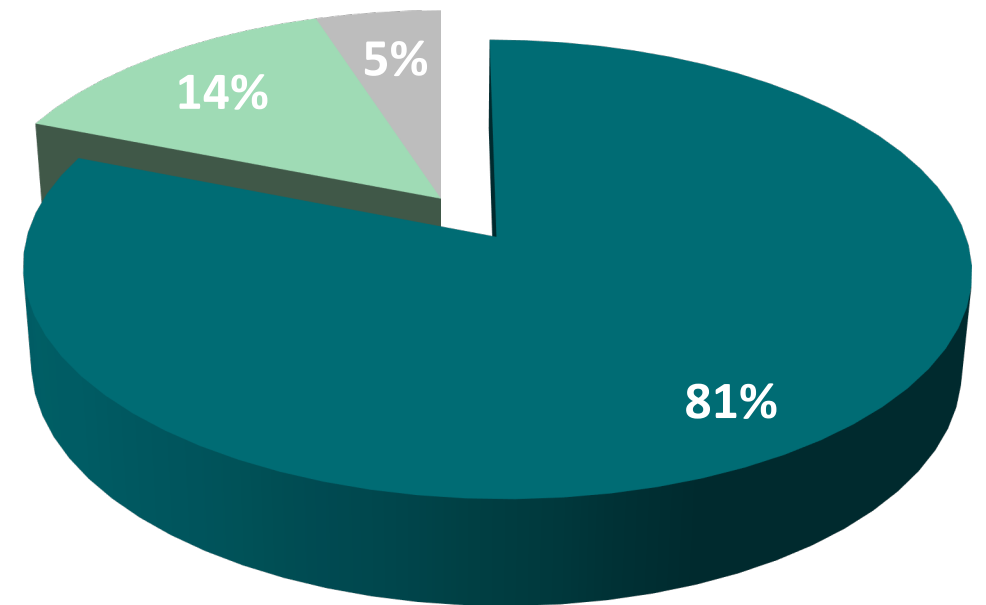


Bilan REX 2018_2023



Nos scores...

- Depuis 2018 : 1 350 anomalies
- 2022 :
 - 32 Tamis (3 / mois)
 - 270 anomalies
 - Stabilité
 - Déclarants => tous les corps de métiers
 - 81% des anomalies traitées



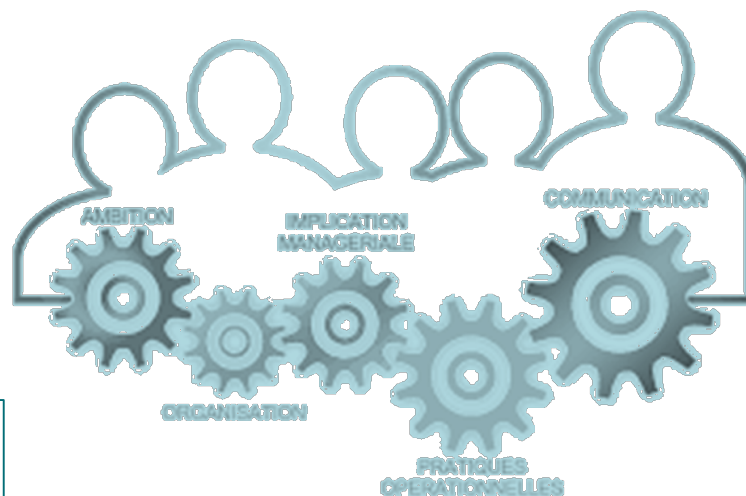
■ Analyées et traitées ■ Actions en cours ■ Analyses à finaliser



Notre Essai

**Renforcement de
notre organisation, de
nos barrières de
prévention et de
maîtrise**

**Impulsion de
réalisation
d'évaluation**



**Promotion des
APR**

**Développement de
la Culture Sécurité**

**Développement
d'actions de
communication**



Notre Transformation :

- ④ Finalement, organisation pas si éloignée du CREX initial mais plus souple, agile, dynamique, réactif
- ④ Suppression de points critiques
- ④ On parle « Risques », « Barrières », « Anticipation », « Maîtrise »
- ④ Vision plus globale de l'organisation
- ④ Risque acceptable
- ④ Arbitré par la Culture Juste
- ④ N'est pas qu'un CREX, c'est le **point central de notre Démarche Qualité**
- ④ **Une équipe**

Décision
Anticipation
Consensus
Analyse
Lisibilité
Efficacité
Communication



Nos limites



Nos difficultés & nos limites

- ⚙️ **Charge de travail importante (équipe et ROQ)**
 - ⚙️ **Organisation / outil chronophage**
 - ⚙️ **Prise en charge des patients prioritaire**
 - ⚙️ **Diffusion du REX et échange**

- ⚙️ **Difficultés à trouver des solutions**
 - ⚙️ **Par manque d'outils (possibilité des logiciels, indicateurs,...)**
 - ⚙️ **Faut-il plus approfondir certaines analyses ?**
 - ⚙️ **Facteurs humains et management**

- ⚙️ **Difficultés à évaluer l'efficacité des actions**

- ⚙️ **Faut-il avoir réponse à tout ?**



Perspectives



Besoins & Perspectives

- ❁ **Développer ou acquérir un outil de gestion plus simple et ergonomique**
- ❁ **Acculturer tous les professionnels aux Facteurs Humains et Organisationnels**
- ❁ **Ancrer notre Culture Sécurité afin de Gérer la sécurité**
- ❁ **Améliorer la vision globale des différents intervenants du Département**
- ❁ **Assurer une diffusion plus transparente et transversale**
- ❁ **Continuer à dynamiser les liens inter centres**