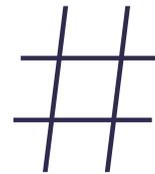


LA SÉCURITÉ DU PATIENT

POUR UNE DYNAMIQUE DE PROGRÈS



Octobre 2023



ANALYSE DES RISQUES A PRIORI: EXEMPLE DES INTERRUPTIONS DU PROCESSUS DE TRAITEMENT

Bulletin à l'attention des professionnels de la radiothérapie



ÉDITO

Une panne, une urgence, une absence : trois cartes, une situation à risque. Comment gérer au mieux ce type de situation de travail dégradée ? Improviser ? Non, anticiper avec l'analyse des risques *a priori*.

Ce numéro de *La sécurité du patient* est consacré à la démarche d'analyse des risques *a priori*. L'enjeu : faire émerger une vision commune des processus de prise en charge des patients, anticiper les risques potentiels, définir et améliorer les mesures de sécurité nécessaires à leur maîtrise. La démarche est particulièrement importante pour accompagner les changements organisationnels ou la mise en place de nouvelles techniques. Elle est également utile pour appréhender les situations à risques pour lesquelles il existe peu d'événements à traiter en Comité de retour d'expérience.

Les interruptions du processus de traitement font partie de ce cas de figure. Consécutives à une panne machine, à un défaut technique ou à une maintenance, elles sont sources de désorganisation pour l'équipe et de risques potentiels pour le patient, sans nécessairement se traduire par un événement significatif de radioprotection.

Quels sont les facteurs de risque ou au contraire de sécurisation pour le patient lors d'une interruption de traitement ?

Le groupe pluriprofessionnel du bulletin *La sécurité du patient* a testé la méthode EPECT, récemment développée par l'IRSN, sur un scénario combinant différents cas d'interruption de traitement. Il nous livre son analyse des risques *a priori*. Dans "l'expérience des centres", Bénédicte PETIT et Karim ZARFANI du groupe SENY témoignent de leur mise en place de l'EPECT et de sa dynamique collective.

Approche fonctionnelle de l'AMDEC ou situationnelle de l'EPECT, le bulletin décrypte les deux méthodes. Quel que soit votre choix, ne faites pas l'impasse sur l'actualisation de l'analyse de risques *a priori*, ce moment privilégié pour prendre du recul sur l'organisation du travail, les pratiques médicales et le dispositif qualité.

Bonne lecture !

La rédaction



SOMMAIRE

Chiffres clés	3
Décryptage	3
Repères méthodologiques	4/5
L'expérience des centres	6/7
Démarches de progrès	8/11
Pour aller plus loin	11

LA SÉCURITÉ DU PATIENT - Pour une dynamique de progrès est édité par l'Autorité de sûreté nucléaire dans le cadre du groupe de travail pluridisciplinaire dédié au retour d'expérience vers les professionnels de la radiothérapie.

- **Directeur de la publication** : Olivier Gupta, directeur général de l'ASNR
- **Rédactrice en chef** : Nathalie Clipet
- **Rédacteurs** : Nicolas Pirault, Sylvie Thellier
- **Comité éditorial** : Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), Société française de physique médicale (SFPM), Conseil national professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CNPMM), Association française des responsables qualité et sécurité en radiothérapie (AFQSR).
- **Avec la participation de** : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de santé (HAS).
- **Illustration** : Julien Gremaud
- **Conception et réalisation** : quatrebis.fr



ABONNEZ-VOUS

Pour recevoir le bulletin **LA SÉCURITÉ DU PATIENT** créez votre compte sur : asn.fr/connexion



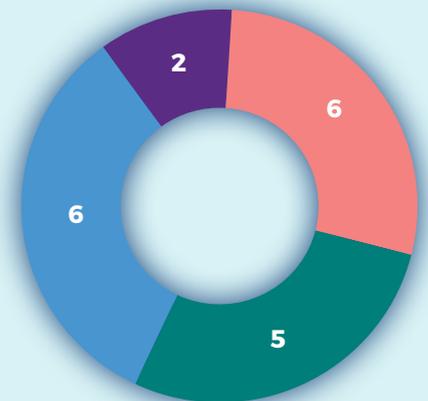
Chiffres clés

Depuis la mise en service de la télédéclaration en 2011, plus de 1 000 événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été déclarés en radiothérapie. 19 ESR (soit ~2% des déclarations) ont été reliés par les centres à une interruption du processus de traitement. Ils relèvent de quatre situations à risque :

- 1 Reprise du traitement d'un patient après une interruption,** plus ou moins longue, liée à une panne technique (6 ESR) ;
- 2 Transfert d'un patient sur une autre machine** (miroir ou non) à la suite d'une panne ou d'un défaut technique (5 ESR) ;
- 3 Prolongement du traitement sur une machine qui présente un défaut connu ou méconnu** (6 ESR) ;
- 4 Non-détection d'un changement de paramètres** à la suite d'une maintenance ou d'une intervention (2 ESR).

La situation à risque résultant d'une panne, d'un problème technique ou d'une maintenance n'est pas toujours identifiée comme une cause de l'événement indésirable ou de l'ESR. Ceci peut expliquer la faible occurrence des déclarations et ne doit pas occulter la nécessité de l'analyse des risques *a priori* pour maintenir la sécurité des soins dans ces situations.

RÉPARTITION DES 19 ESR SELON LES SITUATIONS À RISQUE (2011-2022)



Décryptage

→ ENJEUX DES INTERRUPTIONS DE TRAITEMENTS ?

Les interruptions de traitements occasionnent des désorganisations du travail, des retards dans la prise en charge, de l'inquiétude pour les patients obligés d'attendre, une mise en tension de l'équipe et du stress pour les soignants.

De plus, une interruption d'une ou plusieurs journées d'un traitement de radiothérapie, non compensée, peut entraîner des pertes de chance pour le patient.

→ FACTEURS DE RISQUES

- L'absence d'identification des situations susceptibles d'entraîner des interruptions de traitements et d'anticipation de leur gestion (réalisation incomplète et/ou défaut de contrôle de qualité...).
- Le contexte temporel (traitement déjà suspendu au préalable, urgence, retard du patient...).
- Le contexte clinique des patients (stratégie thérapeutique et protocoles d'études...).
- Le contexte organisationnel (changement d'équipe...).

→ POINTS DE VIGILANCE

Le **contrôle qualité** est fortement recommandé après la maintenance préventive ou curative d'une machine de traitement. Il est nécessaire de réaliser le contrôle qualité adapté à l'intervention réalisée. Ce contrôle est réalisé par les techniciens et ingénieurs du constructeur/mainteneur, mais des contrôles plus poussés doivent être assurés en interne selon l'organisation définie dans les services.

La **transmission d'informations** orales et écrites entre les différents métiers participe à la prévention des risques : dialogue avec l'opérateur de maintenance, rapports d'interventions, cahier de suivi des pannes, registre de maintenance, logiciel de gestion de maintenance assistée par ordinateur, etc.

Repères méthodologiques

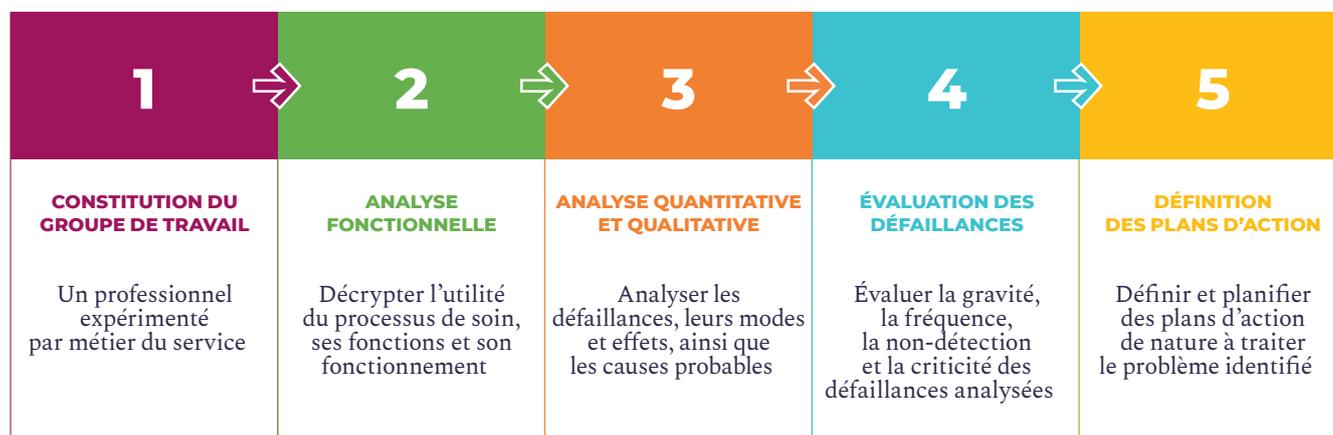
La gestion des risques repose essentiellement sur les analyses de risques dites “*a priori*” (en mode préventif, en l’absence d’événement) et “*a posteriori*” (en mode réactif, à la suite de la survenue d’un événement). Ces démarches sont étroitement liées et se nourrissent l’une l’autre.

L’AMDEC

(ANALYSE DES MODES DE DÉFAILLANCES, DE LEURS EFFETS ET DE LEUR CRITICITÉ)

À la suite des accidents d’Épinal et de Toulouse, la méthode AMDEC a été adaptée pour la radiothérapie par un groupe de travail conduit par l’ASN avec les sociétés savantes (voir guide de l’ASN n°4). La méthode propose de caractériser les risques encourus par les patients à partir de l’analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.

La méthode AMDEC s’applique en 5 étapes



ANALYSE COMPARATIVE DES DEUX MÉTHODES

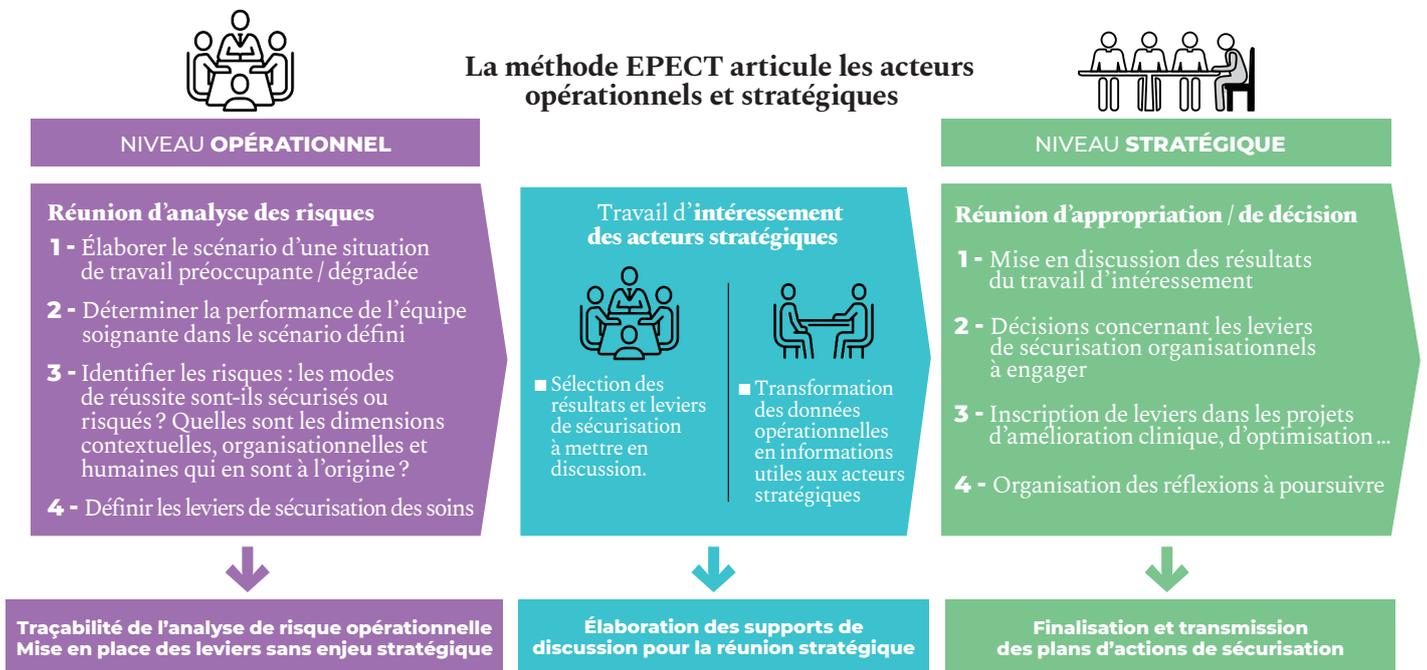
	AMDEC
Type d’approche	■ Approche fonctionnelle (métiers), déterministe (usage, relation de causalité) et probabiliste
Mécanisme d’analyse	■ Modes de défaillances techniques et humaines des phases du processus de soin
Type d’évaluation	■ Évaluation semi-quantitative (chiffrage des risques à partir du jugement subjectif du groupe d’analyse)
Leviers d’actions	■ Sécurité réglée (anticipation des situations susceptibles de se produire et mise en place de règles et de moyens pour y faire face)
Forces / Atouts	<ul style="list-style-type: none"> ■ Constitution d’une équipe pluridisciplinaire ■ Identification et évaluation des risques d’une nouvelle technique/appareil avant son déploiement effectif
Limites	<ul style="list-style-type: none"> ■ Approche séquentielle (analyse des différentes étapes du processus) limitant la vision systémique ■ Subjectivité des échelles d’évaluation (gravité, fréquence, détectabilité) ■ Complexité de la méthode, source de confusion entre cause et mode de défaillance

Les outils d'analyse *a priori* proviennent des industries à risques (militaire, aéronautique, nucléaire, chimique). Leur objectif est de caractériser des risques potentiels et de mettre en place les barrières nécessaires afin d'éviter leur survenue. Cette double page compare les deux méthodes utilisées en radiothérapie : l'approche fonctionnelle de l'AMDEC et situationnelle de l'EPECT.

L'EPECT

(ESPACE DE PARTAGE ET D'EXPLORATION DE LA COMPLEXITÉ DU TRAVAIL)

Développée depuis 2017 par l'IRSN, la méthode EPECT adopte une nouvelle approche issue de recherches dans le domaine des sciences humaines et sociales. Son objectif : mieux articuler la gestion des risques entre la gouvernance, l'encadrement et les opérationnels. L'EPECT propose d'identifier les facteurs stratégiques, organisationnels et humains susceptibles de fragiliser la performance d'une équipe soignante. Les adaptations et régulations de l'équipe face à une situation dégradée, les "modes de réussite", sont passés en revue. Puis, les risques encourus par les patients sont questionnés : les modes de réussite sont dits "sécurisés" ou "risqués".



	EPECT
Type d'approche	■ Approche situationnelle, qualitative et explicative
Mécanisme d'analyse	■ Modes de réussite sécurisés et risqués déployés par les professionnels dans une situation de travail dégradée
Type d'évaluation	■ Évaluation qualitative (contextualisation des risques)
Leviers d'actions	■ Sécurité réglée et sécurité gérée (fiabilisation des pratiques et évolution de l'organisation du travail)
Forces / Atouts	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mise en place d'espaces collectifs de discussion sur le travail réel entre acteurs ayant des logiques, priorités et enjeux différents ■ Implication des acteurs hiérarchiques ■ Questionnement des effets organisationnels sur la sécurité des soins ■ Intégration des leviers techniques, humains et organisationnels dans les projets existants et futurs
Limites	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'analyse s'applique à des processus/système ou techniques déjà en place et opérationnels ■ Nécessite un changement de cadre conceptuel : analyse des adaptations de l'équipe en situation dégradée (modes de réussites) et non des modes de défaillances



L'expérience des centres

“ La grande force de la méthode EPECT est de rendre compte de la complexité du travail au quotidien et des interactions des différentes équipes ”

Groupe SENY/ELSAN :

Bénédicte PETIT

Responsable opérationnelle qualité de l'Institut de cancérologie, du Centre de scintigraphie et du Centre TEP scanner Paris nord à Sarcelles

Karim ZARFANI

Responsable opérationnel qualité et cadre de santé de l'Institut privé de radiothérapie de Metz



Les services de radiothérapie du groupe SENY, filiale d'ELSAN, sont implantés sur six sites géographiques. Le groupe a adopté la méthode EPECT à la suite de son expérimentation croisée en 2016 sur les sites de Sarcelles et Levallois-Perret. Outre les services de radiothérapie, la méthode est aujourd'hui en cours de déploiement en médecine nucléaire.

POURQUOI AVOIR MIS EN PLACE LA MÉTHODE EPECT ?

La gestion des risques est en place dans le groupe SENY depuis 2004.

Lorsque nous avons été approchés en 2016, par Sylvie Thellier, ergonomiste à l'IRSN, la démarche de gestion des risques s'essouffait avec l'AMDEC. L'approche nous a paru novatrice et nous avons souhaité l'expérimenter.

QUELS SONT SES AVANTAGES ?

La méthode EPECT place le patient au centre de l'analyse. Elle met en lumière les interactions entre les équipes et les régulations mises en place à chaque étape de son parcours de soin.

La méthode adopte une vision proche de la réalité, des pratiques des utilisateurs. Le changement de paradigme, fondé sur les modes de réussites et non sur les modes de défaillances, est mieux reconnu par les professionnels.

COMMENT L'UTILISEZ-VOUS ?

Pour débiter la démarche, notre équipe de responsables opérationnels qualité a constitué un jeu de cartes représentant un espace de risque rencontré ou potentiel ou encore une régulation.

Nous sommes collectivement capables de gérer une situation inhabituelle, mais la combinaison de circonstances génère un

risque accru, à l'origine des événements indésirables. Ce sont ces scénarios que nous étudions à partir des cartes (voir exemple en page de droite).

Par la suite, nous utilisons la méthode EPECT lors des CREx pour analyser *a posteriori* les événements précurseurs rencontrés par le service. Nous identifions les facteurs fragilisants, les régulations efficaces et les actions correctrices. Leur liste s'enrichit au fil de l'eau et alimente l'analyse de risque de l'activité. C'est une méthode vivante.

QUELS SONT LES FREINS À SON UTILISATION ?

La méthode EPECT nécessite un nouvel état d'esprit. Il faut parvenir à engager l'ensemble des professionnels dans la démarche.

Lors d'une analyse *a priori*, la création d'un scénario n'est pas aisée car elle fait appel à l'imagination sur les situations à risques qui pourraient survenir.

L'investissement du responsable qualité est important : les réunions sont très riches, les discussions à bâton rompu ; il faut compter 2 à 3 heures pour restituer le tableau final de l'analyse. L'adhésion de l'encadrement est également requise pour mener le niveau stratégique de l'étude de risques.

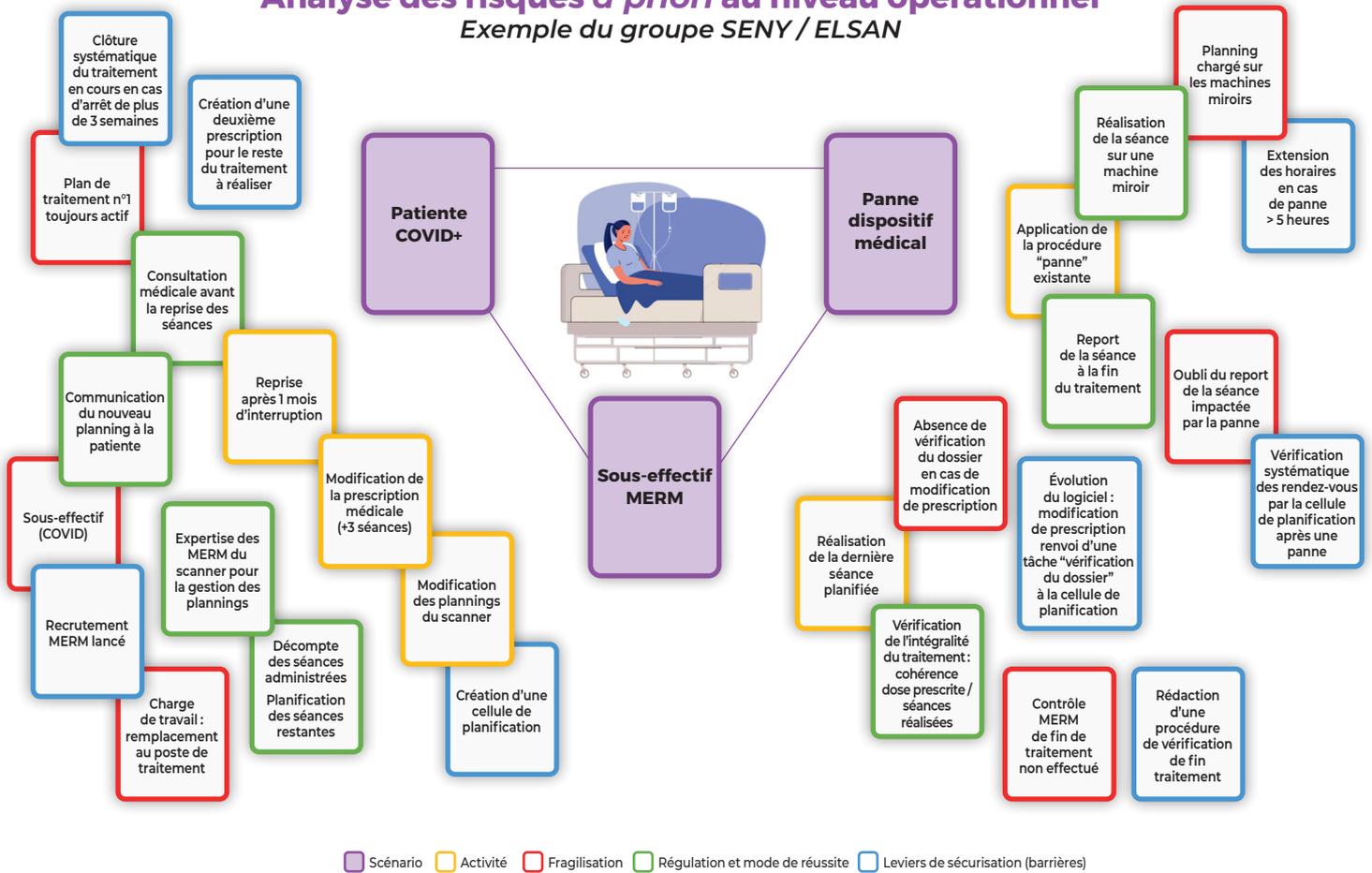
AVEZ-VOUS UTILISÉ LA MÉTHODE EPECT POUR LA MISE EN PLACE DES TRAITEMENTS EN CONDITIONS STÉRÉOTAXIQUES ?

Nous ne l'avons pas utilisée pour l'analyse de risque initiale, car, avec la méthode EPECT, nous sommes limités par notre capacité à imaginer des situations de travail totalement inédites. Nous avons privilégié la méthode AMDEC, plus appropriée pour une activité qui n'a pas été implémentée.

Pour l'actualisation de l'analyse de risque, en revanche, nous avons utilisé EPECT qui a consolidé les résultats de l'AMDEC. Cet exemple illustre la complémentarité des approches.

Analyse des risques a priori au niveau opérationnel

Exemple du groupe SENY / ELSAN



→ ÉTAPE 1 - CONSTITUTION DU SCÉNARIO

Chaque séance est consacrée à l'analyse d'une situation de travail dégradée, qui correspond à une préoccupation collective. Le scénario est complété par des facteurs de désorganisation du travail individuel et collectif, connus ou imaginés (contraintes, inerties, changements, tensions).

Exemple de combinaison de trois facteurs de risques :
 patiente positive au COVID + sous-effectif des MERM + Panne du dispositif médical.

→ ÉTAPE 2 - IDENTIFICATION DES RÉGULATIONS ET DES MODES DE RÉUSSITE

À cette étape, les discussions font émerger les différents modes de réussite ou régulations mobilisés pour faire face à la situation de travail dégradée décrite dans le scénario. Ces modes de réussite sont de quatre types : adaptation du travail prescrit, actions facilitantes, ajustements et arrangements individuels et réorganisation de l'équipe.

Exemple de mode de réussite identifié :
 la consultation médicale avant la reprise des traitements.

→ ÉTAPE 3 - IDENTIFICATION DES FACTEURS DE RISQUE

Chaque mode de réussite est étudié pour déterminer les facteurs contextuels, techniques, humains, organisationnels et stratégiques, susceptibles de générer des situations risquées ou sécurisées pour les patients.

Exemple de facteurs fragilisants :

- planning chargé sur les machines miroirs ;
- absence de vérification du dossier en cas de modification de prescription.

→ ÉTAPE 4 - DÉFINITION DES LEVIERS DE SÉCURISATION (BARRIÈRES)

Enfin, le groupe détermine des leviers pour sécuriser les soins : les modes de réussite à généraliser pour fiabiliser les pratiques ; un plan d'action pour éviter ou cadrer les situations risquées pour le patient ; les réflexions à poursuivre (groupes de travail, séminaires, commissions). L'ensemble des éléments ayant émergé durant la discussion est saisi dans un tableau récapitulatif. Les données peuvent être classées par thématique (RH, compétences, techniques, organisation...).

Exemple de barrières :

- clôture systématique du traitement en cours en cas d'arrêt de plus de 3 semaines ;
- vérification systématique des rendez-vous par la cellule planification après une panne.



Démarches de progrès

1. Initiative innovante : analyse EPECT sur l'interruption de traitement

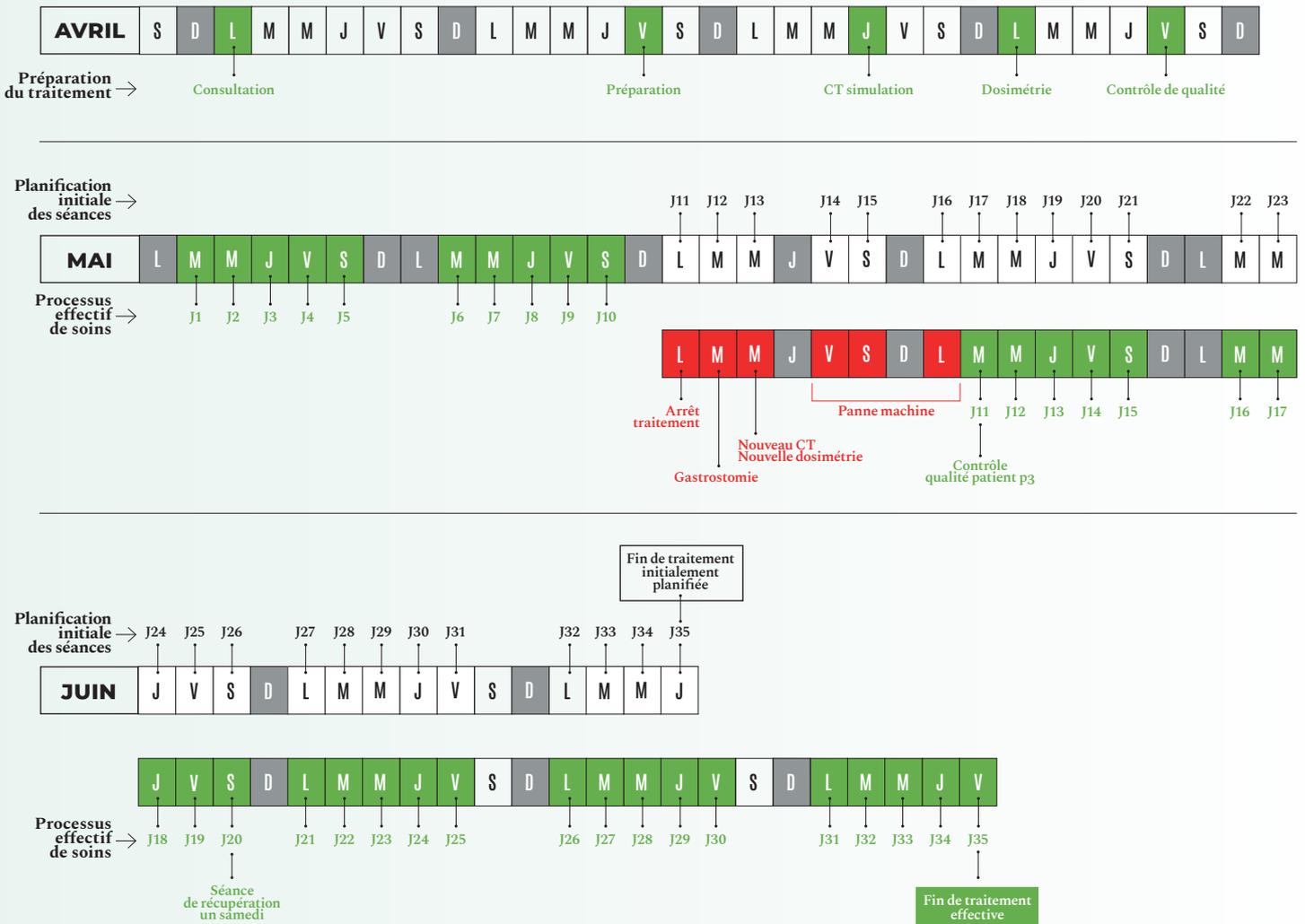
Le comité éditorial a expérimenté la méthode EPECT. Il vous livre l'étude des risques de niveau opérationnel d'un scénario choisi collégialement.

SCÉNARIO ÉTUDIÉ

Un patient est pris en charge pour un cancer ORL. Le traitement (35 séances) est ponctué par plusieurs jours fériés du mois de mai. L'oncologue-radiothérapeute a promis au patient que le traitement se finirait avant que ce dernier ne parte en vacances. Après deux semaines de traitement, l'état du patient se dégrade (mucite de grade 3) et il perd du poids. Son traitement est interrompu pendant 3 jours. Une gastrostomie est réalisée afin qu'il puisse

s'alimenter. Selon la procédure de service, une dosimétrie doit être planifiée sous deux jours. Au moment de la décision de recentrage et de recalcul de la dosimétrie *a priori*, le médecin référent est en congés. Le patient est alors pris en charge par un interne qu'il ne connaît pas. Le jour prévu de reprise de traitement, la machine tombe en panne pour trois jours. Ces événements cumulés décalent de six jours la fin de traitement effective du patient.

Chronologie du traitement et de ses aléas



Ce scénario est original par rapport à la vingtaine d'ESR déclarée à l'ASN parce qu'il aborde :

- **une variété de situations d'interruption** (jours fériés, altération de l'état général du patient, panne de la machine de traitement) ;
- **des contextes défavorables à la sécurité du patient** : la pression mise sur l'équipe par le patient à l'approche de ses congés, l'absence du médecin référent au moment du recentrage et de la nouvelle dosimétrie. De plus, la panne machine rend difficile la poursuite du traitement. Elle nécessite soit d'attendre que la machine soit réparée, soit d'adapter le traitement pour prendre en charge le patient sur une autre machine.

Inversement, ce scénario ne présente pas certains éléments à risques identifiés dans les ESR. C'est pourquoi le bulletin vous livre l'analyse (*a posteriori*) des ESR p3 et vous invite à la croiser avec une analyse des risques *a priori*.

À partir du scénario, différents modes de réussite sécurisés et risqués ont été identifiés par les participants (voir tableau ci-dessous).

La comparaison de ces situations extrêmes permet de faire émerger les facteurs organisationnels et humains favorisant l'un ou l'autre.

ÉLÉMENTS PRÉOCCUPANTS DU SCÉNARIO	MODES DE RÉUSSITE SÉCURISÉS	MODES DE RÉUSSITE RISQUÉS
Absence du médecin référent	<ul style="list-style-type: none"> ■ Plusieurs médecins référents par localisation (ORL) ■ En l'absence de médecin binôme, prise en charge anticipée par un médecin qui a la connaissance de la localisation 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Absence de médecin binôme ■ Prise en charge par un médecin non défini ou par un interne peu / non encadré
Dégradation de l'état du patient	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suivi par une diététicienne (suivi de poids) et anticipation de la séance laser photobiomodulation (mucite) ■ Suivi de la douleur 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pas d'analyse du suivi du poids ■ Absence d'actions (réunion) pour anticiper les effets de la perte de poids
Recentrage du patient à son retour	<ul style="list-style-type: none"> ■ Organisation du recentrage sous 2 jours par un médecin binôme : scanner et contourage dans les 24h, dosimétrie et contrôle qualité patient (CQP) dans les 24h suivantes ■ Report de la prise en charge d'autres patients du médecin binôme 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réalisation du recentrage en urgence ■ Surcharge de travail du médecin binôme non compensée ou prise en charge par un interne peu / non encadré ■ Pas de contrôle qualité patient (CQP) pour gagner du temps
Panne	<ul style="list-style-type: none"> ■ Procédure décrivant la décision de recentrage liée au groupe de patients concernés par la panne ■ Réunion de priorisation des patients (ORL, gynéco, cerveau) ■ Mise en place des contrôles qualité adaptés avec le technicien de maintenance 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Absence de procédure de décision de recentrage et / ou de réunion de priorisation ■ Pas de critères de priorisation des patients : premier arrivé, premier pris ■ Absence de contrôle qualité
Rattrapage du traitement le samedi	<ul style="list-style-type: none"> ■ Préparation du rattrapage pour faire au minimum 3 jours de traitement par semaine : organisation d'un samedi en priorisant les patients 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le patient ORL (prioritaire) est recentré puis ajouté sur une autre machine ou un samedi avec un court temps de préparation
Pression sur l'équipe mise par le patient	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mobilisation de différents professionnels (chef de service, cadre de santé, etc.) pour rassurer le patient ■ Formation du personnel à la prise en charge psychologique des patients ■ Personnels et/ou médecins médiateurs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gestion de la pression par un interne, nouveau dans le service, qui ne connaît pas le patient ■ L'annonce aggrave le stress du patient
Nouvelle dosimétrie en situation d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> ■ Existence d'une procédure en physique médicale ■ Définition de critères d'urgence ■ Organisation pour libérer, affecter des professionnels aux urgences 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Absence de protocole d'urgence ou impossibilité de l'appliquer ■ Pas de critères d'urgence définis
Adaptation de la prescription et de la planification des patients	<ul style="list-style-type: none"> ■ Changements limités de planification des patients pour éviter des désorganisations ■ Décision collégiale d'adapter la prescription reposant sur des critères prédéfinis sur le type de cas et de contexte (durée d'interruption, nombre d'arrêts, exigences patient, etc.) ■ Plage d'urgence (de 18h à 18h30 tous les jours) pour absorber les besoins sans créer de désorganisation ■ Planification des autres patients adaptée à la charge machine et aux ressources disponibles et anticipant les décalages ■ Anticiper le CQP ■ Prise en compte du contexte patient lors de la prescription après nouveau contourage (maladie, radiosensibilité, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non anticipation des changements et désorganisation de la planification des autres patients ■ Adaptation de la prescription par un médecin autre que le prescripteur ■ Prise en charge des changements de la planification par une seule personne (ressource critique en cas de départ) ■ Inadéquation des ressources matérielles et humaines en raison du report des séances et de l'absence d'anticipation du CQP ■ Non prise en compte du contexte patient ■ Cas par cas et multiplication des adaptations multiparamétriques avec des outils qui ne le permettent pas, facteur d'erreur et de mise en tension de l'équipe



Démarches de progrès (suite)

À partir de cette expérimentation, il a été défini les leviers de sécurisation suivants :

- **Conserver ou faire évoluer l'organisation** du rattrapage des séances pour respecter trois jours minimum de traitement par semaine ; réaliser le recentrage sous deux jours ; organiser la communication entre le médecin référent et le médecin qui suivra le patient en son absence (avant son départ, à son retour).
- **Élaborer** une procédure décrivant la décision de recentrage ou la prise en charge d'une nouvelle dosimétrie en urgence.
- **Prioriser** les patients pour éviter la surcharge de l'équipe soignante ; identifier les patients prioritaires ; former le personnel à la prise en charge de patients stressés ; mettre en place des médiateurs.
- **Définir** les critères de choix du médecin qui suivra un patient en l'absence de son médecin référent ; les conditions de prise en charge d'un patient par un interne ; le nombre de médecins référents par localisation ; les incompatibilités d'absence des oncologues-radiothérapeutes.
- **Mener une réflexion** sur la limitation des changements de planification lorsqu'une machine de traitement est à l'arrêt ; les critères qui déclencheront une adaptation de la prescription ; l'organisation d'une plage d'urgence pour la prise en charge de patients prioritaires, etc.

Ces leviers de sécurisation n'ont aucune valeur de contrainte et ne doivent être utilisés que s'ils paraissent pertinents et adaptés à l'organisation effective d'un service.

2. Bonnes pratiques – recommandations

INTERRUPTION DU PROCESSUS DE TRAITEMENT

■ Faciliter l'adaptation du service face aux aléas

Moyens matériels :

- Faciliter le transfert des patients prioritaires en cas de besoin, en réservant des places en routine sur les machines "miroir".
- S'appuyer sur des logiciels informatiques pour gagner en productivité. Le choix des logiciels doit être pensé pour faciliter les tâches à réaliser et s'adapter à l'organisation du service et non l'inverse (par exemple : notification dans le dossier patient de son inclusion dans un essai clinique, toutes formes de transmission liée au patient et visualisation simple par l'utilisateur final).
- Prévoir le matériel de contrôle de qualité adéquat pour les aléas identifiés.

Moyens organisationnels :

- Définir des procédures et critères de validation dosimétrique médicale par localisation.
- Mettre en place une filière de dosimétrie d'urgence.
- Organiser les congés de l'équipe pour assurer la continuité des soins sans dégradation de la prise en charge en cas d'aléas.

Moyens humains :

- Se doter de binômes médicaux par localisation.
- Vérifier que les dosimétristes sont en nombre suffisant pour pouvoir absorber des charges de travail complémentaires en cas d'aléas (pannes mais aussi attaques informatiques).

■ Définir une stratégie de prise en charge médicale

Bien connaître les contraintes issues de la rationalisation des soins pour en tenir compte dans l'analyse des risques :

- identifier les patients à prioriser dans le cas d'une panne (patients prioritaires et à arbitrer) ;
- évaluer les éventuelles modifications de prescription et les méthodes compensatoires (séance supplémentaire, samedi, bi-fractionné, actualisation de la dosimétrie) ;
- garder des marges de manœuvre par rapport à la liste active des patients.

Toute tâche interrompue doit être reprise du début. S'assurer de repasser toutes les étapes de la tâche de travail, y compris les questionnements d'identité-vigilance.

Exemple de catégorisation par code couleur au moment de la dosimétrie

ORDRE	ACTION	NOMBRE MAXIMUM DE PATIENTS
Prioritaire	Ne pas décaler	en % de la file active*
À arbitrer	Décalage possible	en % de la file active*
Non prioritaire	Décaler les traitements	en % de la file active*

* Le pourcentage est à définir par chaque centre en fonction de sa patientèle et de son organisation.

ANALYSE DE RISQUES A PRIORI

■ Dans quelles situations mener une analyse des risques a priori ?

Anticiper les risques potentiels est particulièrement important pour accompagner les changements organisationnels ou la mise en place de nouvelles techniques. L'analyse des risques *a priori* est également

utile dans les situations à risques pour lesquelles il existe peu d'événements à traiter en Comité de retour d'expérience, telles que les interruptions du processus de traitement.

■ Comment choisir sa méthode ?

La meilleure méthode d'analyse des risques *a priori* est celle qui est maîtrisée et adaptée aux besoins d'analyse. Le temps d'appropriation nécessaire à la mise en place d'une nouvelle méthode ne doit pas être négligé.

La méthode d'analyse AMDEC, classiquement utilisée en radiothérapie, ou l'approche EPECT, issue des sciences humaines et sociales, peuvent être utilisées de manière indépendante ou complémentaire.

■ Prendre le temps de l'analyse

Quelle que soit la méthode, l'analyse des risques nécessite un temps dédié, long, fragmenté en plusieurs réunions, entre plusieurs acteurs. Il permet une analyse approfondie des risques, une prise de recul sur les pratiques et l'organisation, pour *in fine* une meilleure prise en charge des patients par

une amélioration continue des processus de soins. Les responsables opérationnels de la qualité doivent veiller à mener les discussions à leur conclusion et à les restituer par les différents documents appelés par la réglementation (Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN).

■ Inscrire la gestion des risques dans la politique de management

Les différentes analyses de risque *a priori* doivent être partagées entre les acteurs de terrain, les managers, le responsable d'activité nucléaire et les directions.

Cela permet d'engager une dynamique ascendante et descendante de l'information et de garantir une démarche collective de la qualité et de la sécurité des soins.



Pour aller plus loin

MÉTHODE EPECT

■ Une nouvelle méthode d'analyse des risques *a priori* : l'EPECT, IRSN, à paraître en novembre 2023.

■ Analyse des risques en radiothérapie. S. Thellier, Radioprotection, volume 54, n°1 de janvier-mars 2019, p11 à 30.



MÉTHODE AMDEC

■ Guide de l'ASN n°4 Auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe, janvier 2009.

■ Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE), fiche 26, p171-173 du guide de la HAS "Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique", mars 2012.



MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

■ General guidelines on risk management in external beam radiotherapy, Radiation protection n°181, Commission européenne avec le consortium ACCIRAD, 2015.

■ Utiliser les méthodes d'amélioration de la qualité pour améliorer les soins, module 7, p176-191 du guide pédagogique pour la sécurité des patients de l'OMS, 2015.



INTERRUPTION ET REPRISE DU TRAITEMENT

■ Effective use of Timeout. Fiche retour d'expérience SAFRON updates de l'AIEA, mars 2021.



LA SÉCURITÉ DU PATIENT

MARS 2011 - IDENTIFICATION DU PATIENT

NOVEMBRE 2011 - LA PREMIÈRE SÉANCE "À BLANC"

JUILLET 2012 - COMMENT ANALYSER VOS ÉVÉNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION ?

AVRIL 2013 - QUELS ÉVÉNEMENTS DÉCLARER À L'ASN ?

DÉCEMBRE 2013 - LA DOSIMÉTRIE IN-VIVO

MAI 2014 - LES ERREURS DE CÔTÉ

MARS 2015 - RECORD AND VERIFY : DÉFAUT D'ENREGISTREMENT !

JUIN 2015 - CURIETHÉRAPIE PULSÉE ET HAUT DÉBIT DE DOSE

MAI 2016 - IRRADIATIONS HYPOFRACTIONNÉES DE HAUTE PRÉCISION

JANVIER 2017 - ÉTALEMENT / FRACTIONNEMENT

SEPTEMBRE 2017 - LE PATIENT, PARTENAIRE DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

JUIN 2018 - IMAGERIE DE REPOSITIONNEMENT : ERREUR DE VERTÈBRE

MARS 2019 - LE REX À L'ÉTRANGER

JUILLET 2019 - BIEN UTILISER LES FONCTIONNALITÉS D'UN SCANNER

MARS 2020 - SÉCURISER LE CIRCUIT DU MÉDICAMENT EN MÉDECINE NUCLÉAIRE

JUIN 2020 - ANTÉCÉDENTS DE RADIOTHÉRAPIE

SEPTEMBRE 2021 - RAYONNEMENTS IONISANTS : LIMITER LES EXPOSITIONS
DES FEMMES IGNORANT LEUR GROSSESSE

OCTOBRE 2021 - LE SUIVI DES PATIENTS À LA SUITE D'INCIDENTS DE RADIOTHÉRAPIE -
BILAN DES 10 ANS DE L'ÉCHELLE ASN-SFRO

MAI 2023 - LA MAÎTRISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN PRATIQUES INTERVENTIONNELLES
RADIOGUIDÉES : UNE AFFAIRE D'ÉQUIPE