

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°1

Mars 2011

Identification du patient

Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



>Editorial

Le renforcement de la sécurité des soins en radiothérapie est basé sur la mise en œuvre progressive de démarches qualité par les professionnels. Identifier les risques, analyser les dysfonctionnements, mettre en œuvre des actions correctives... Cette dynamique de progrès, soutenue par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), est alimentée par la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

Le bulletin *La sécurité du patient* a été créé pour vous en restituer les enseignements.

Réalisé conjointement par l'ASN, la SFRO, la SFPM et l'AFPPE, le bulletin proposera deux fois par an un éclairage sur un axe de progrès. Chaque thème, - ici l'identification du patient -, sera décrypté et étayé par les démarches et bonnes pratiques des services.

Des retours d'expérience qui ont vocation à être partagés par tous les professionnels de la radiothérapie.

Le bulletin envoyé par message électronique sera également publié sur le site www.asn.fr rubrique professionnels.

N'hésitez pas à le faire connaître autour de vous !

Bonne lecture ! Rendez-vous à l'automne pour un numéro sur «la première séance de traitement».

La rédaction

>Sommaire

Chiffres clefs	2
Décryptage	2/3
Démarches de progrès	3/4
Repères méthodologiques	5
Pour aller plus loin	5

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'expériences vers les professionnels de la radiothérapie.

Directeur de la publication : Jean-Christophe Niel, directeur général de l'ASN / **Rédactrice en chef :** Nathalie Clipet / **Comité**

éditorial : Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), Société Française de Physique médicale (SFPM),

Association Française du Personnel Paramédical d'ElectroRadiologie (AFPPE) / **Crédits photos :**

Siemens, ASN/O. Rolfe / **Conception et**

réalisation : Margoland.com

>Chiffres clefs

En 2009, environ 180 000 patients ont été pris en charge par radiothérapie en France.

En 2009, l'ASN a reçu 234 déclarations concernant un événement de radiothérapie. L'erreur d'identification d'un patient en radiothérapie a fait l'objet de 17 déclarations à l'ASN en 2009.

Ces événements se sont produits dans des établissements publics (CHU/CHR) (7), des centres régionaux de lutte contre le cancer (ESPIC) (4) ou des établissements privés (6), répartis sur tout le territoire français.

Parmi ces 17 événements significatifs de radioprotection (ESR), huit ont été classés niveau 0, huit ont été classés niveau 1, un a été classé niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

>Décryptage

1. Description des événements déclarés en 2009

• Nombre de séances concernées

Pour chaque événement significatif de radioprotection (ESR), l'erreur d'identification s'est produite au cours d'une seule séance de radiothérapie externe. Cette erreur a concerné la séance complète d'irradiation pour 11 cas, et une partie de la séance pour 6 cas.

• Localisation

Tous les événements ont concerné des patients pour lesquels le plan de traitement sélectionné était celui d'un patient traité pour une même région anatomique (cancer prostatique, mammaire, intracrânien, ORL).

• Technique de traitement

Sur les dix-sept événements de radiothérapie externe déclarés, trois événements mettaient en œuvre des techniques particulières :

- deux événements relevaient de la radiothérapie stéréotaxique fractionnée ou en séance unique d'une tumeur intracrânienne. Pour ces deux cas, l'erreur a été commise lors de la sélection des calques de repérage.
- un événement relevait de la radiothérapie externe avec asservissement à la respiration. Le dossier du patient précédent a été utilisé pour le guidage respiratoire.

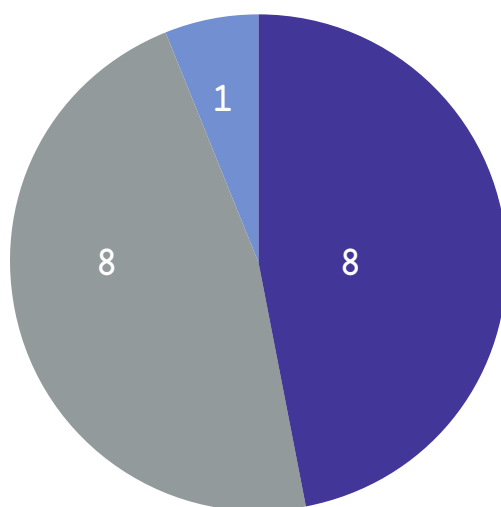
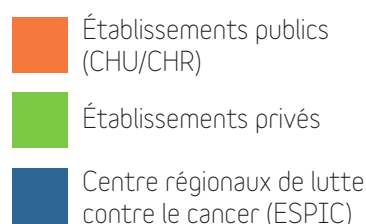
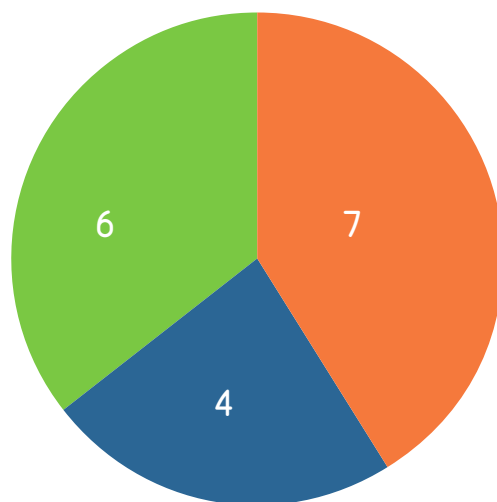
• Détection de l'erreur

Quand ?

Les erreurs d'identification ont été constatées pendant la séance de traitement pour 7 cas ou après la séance pour 10 cas. La détection de l'erreur a eu lieu, dans plusieurs cas, à l'arrivée en salle d'attente du patient qui était réellement attendu.

Par qui ?

Dans la très grande majorité des cas, un manipulateur a constaté l'erreur. Dans un seul cas, en radiothérapie stéréotaxique, c'est le neurochirurgien qui a détecté l'erreur.



2. Conséquences connues

Lorsqu'il s'agit d'une irradiation classiquement fractionnée, il n'est habituellement pas attendu d'effet étant donné la faible dose délivrée (de l'ordre de 2 Gy). S'il s'agit d'une radiothérapie en conditions stéréotaxiques, d'autant plus que la séance est unique (radiochirurgie), la dose biologiquement équivalente délivrée par séance est plus élevée imposant une surveillance adaptée de ces patients par l'ensemble des professionnels impliqués (oncologue-radiothérapeute, neuro-chirurgien, spécialiste d'organe).

3. Principales causes identifiées

Les causes identifiées peuvent être regroupées en 3 catégories.

1. l'organisation du travail :

- insuffisance d'échange d'information entre les deux manipulateurs présents au poste de traitement.

Le manipulateur M1 a sélectionné le dossier informatique du patient P1 pendant que le manipulateur M2 installait le patient P2,

- période de changement d'équipe de manipulateurs avec notamment pour conséquence la présence de trop nombreux manipulateurs au poste de traitement,
- perturbation de l'activité de l'oncologue-radiothérapeute, lors de la pose des calques de repérage dans le cas particulier d'un traitement par radiothérapie stéréotaxique,
- charge de travail importante liée à la pratique de «surbooking» avec deux rendez-vous à la même heure sur une même machine de traitement.

2. le patient :

- ressemblance physique entre deux patients,
- patients malentendants, maîtrisant mal le français, âgés, ou très affaiblis amenés en brancard : suite au questionnement du manipulateur, ces patients ont confirmé une identité qui n'était pas la leur,
- homonymie (1 cas) ou similitude (1 cas) dans les noms de famille.

3. les outils et dispositifs techniques :

- absence de photographie du patient dans le dossier papier et/ou informatique,
- panne d'accélérateur ayant conduit à reporter les patients sur une deuxième machine de traitement identique, avec pour conséquence une surcharge de travail sur cette machine.

4. Pistes pour approfondir l'analyse

Cinq questions pour aller plus loin dans l'analyse des événements significatifs et de leurs causes :

1. La répartition des tâches entre les différents manipulateurs a-t-elle été clairement définie ?
2. L'organisation des périodes de changement d'équipe a-t-elle été étudiée ?

3. Les conditions permettant d'éviter les interruptions inopinées d'activité de l'oncologue radiothérapeute ont-elles été mises en place ?

4. Les caractéristiques spécifiques des patients (par exemple difficultés à communiquer) ont-elles été prises en compte dans la définition des activités et dans l'analyse des risques ?

5. Quelle organisation a été prévue en cas de perturbation de l'activité (patient adressé en urgence, panne d'accélérateur...) ?

> Démarches de progrès

1. Bonnes pratiques

Trois recommandations issues du retour d'expérience des établissements déclarants :

1. ajout systématique d'une photographie au dossier papier et informatique,

2. changement de la procédure d'identification avec la mise en place du questionnaire actif : c'est le patient qui déclare son identité au lieu de répondre à l'appel d'un manipulateur (voir Expérience du centre René Gauducheau),

3. dans le cas des traitements par radiothérapie stéréotaxique :

- réalisation d'une double vérification des calques de repérage avant le début du traitement,
- réalisation d'une séance à blanc sans patient pour vérifier la cohérence du dossier patient,
- organisation du travail limitant la perturbation de l'activité de la personne en charge de la mise en place des calques.

2. Initiatives innovantes

Certains centres explorent des solutions innovantes d'un point de vue technologique :

1. solution basée sur l'utilisation de données biométriques ou morphométriques (voir expérience du centre Oscar Lambret),

2. code barre sur les cartons de rendez-vous et les accès des patients,

3. système fondé sur une technologie radiofréquence permettant d'identifier le patient, les accessoires et les éléments de contention.

3. L'expérience des centres

La reconnaissance biométrique des patients



Le Centre Oscar Lambret (Lille) expérimente depuis début janvier 2011 la reconnaissance des patients en radiothérapie par empreinte digitale.

Pr. Eric Lartigau, chef du département radiothérapie-curiethérapie, nous parle de la genèse de cette étude pilote lancée pour un an.

1. Pourquoi ce choix de la reconnaissance biométrique ?

“Malgré toutes les précautions prises, nous ne sommes jamais à l’abri d’une homonymie ou d’une erreur de saisie. Et nombre de patients ne sont pas en état de communiquer. A ce jour, la reconnaissance biométrique nous paraît être le moyen le plus sûr.”



2. Avez-vous rencontré des difficultés organisationnelles ou réglementaires ?

“Quatre ans de travail ont été nécessaires pour faire aboutir le dossier auprès de la CNIL. Six mois supplémentaires ont été nécessaires entre l’accord de la CNIL et le déploiement sur site.”

3. Quel est le coût de cette pratique innovante ?

“Le coût global du matériel (boîtiers biométriques) est d’environ 30 000 euros auquel il faut ajouter le temps homme nécessaire pour mettre en place les connections au système d’information hospitalier.”

Le questionnement actif du patient



Au Centre René Gauducheau (Nantes), en radiothérapie, le patient déclare son identité depuis début 2010.

Albert Lisbona, chef du service de physique médicale, dresse un premier bilan de cette procédure de vérification d’identité.

1. En quoi consiste ce mode opératoire ?

“Les premiers jours du traitement (et lors d’un changement de poste manipulateur), le manipulateur demande au patient de se présenter et vérifie les nom, prénom et la date de naissance sur le dossier médical, la photographie d’identité du patient ainsi que le n° de dossier affiché sur la station de traitement.”



2. Avez-vous rencontré des difficultés de mise en œuvre ?

“La démarche est globalement bien comprise. Néanmoins, le questionnement quotidien par les mêmes personnes crée parfois une distance entre le manipulateur et le patient, en contradiction avec la mise en place d’un climat de confiance.”

3. Quels sont les premiers résultats ?

“Depuis sa mise en œuvre, nous n’avons déploré aucune erreur d’identité. Le bracelet personnel utilisé pour les patients hospitalisés constitue un atout supplémentaire du point de vue de l’identitovigilance. La situation est plus complexe sur un poste de travail avec une plage étendue des horaires de traitement nécessitant un ou plusieurs changements d’équipe de manipulateurs (transmissions).”

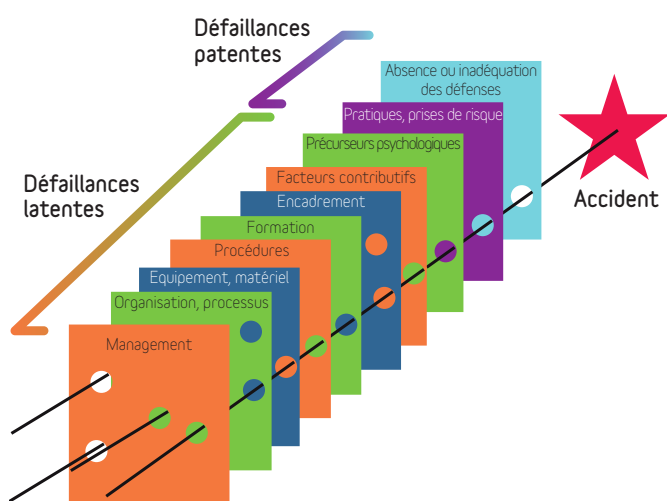
>Repères méthodologiques

Défense en profondeur et lignes de défense

L'approche de défense en profondeur repose sur la mise en œuvre de lignes de défense indépendantes et successives afin de réduire le risque lorsqu'un composant particulier de sécurité est compromis ou défaillant. Une ligne de défense peut être, par exemple, humaine, organisationnelle, procédurale ou technique.

Ainsi que le montre le schéma, un accident résulte de la défaillance cumulée de plusieurs défenses du système.

Sources de défaillances d'une organisation, d'après Reason, 1993



>Pour aller plus loin

Retour d'expérience international

Rapport de Radiation Oncology Safety Information System (ROSI)

http://www.clin.radfys.lu.se/reports/ROSI_Newsletter_3_Patient_identification.pdf

“Towards Safer radiotherapy” publiée par British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers et The Royal College of Radiologists.

Cf. § 5.3 Patient identification (p 37)
<http://www.ipem.ac.uk/docimages/2329.pdf>

Guide de l'OMS “Radiotherapy risk profile” : page 32, ce guide indique qu'il faut 3 points de vérification distincts pour fiabiliser le processus d'identification du patient

http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf

Système d'information

Etudes du Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (MSIH) sur l'identification du patient dans le domaine de la santé

http://www.gmsih.fr/fre/nos_publications/articles_publications/identification_du_patient

Dispositifs biométriques et CNIL

Tous les dispositifs biométriques sont soumis à l'autorisation préalable de la CNIL.

La CNIL considère que les techniques biométriques sont plus ou moins sensibles selon qu'elles reposent ou non sur la reconnaissance de caractéristiques physiques «laissant des traces» dans la vie quotidienne (empreintes digitales, ADN...). Ces traces sont effectuellement susceptibles d'être comparées avec les éléments biométriques précédemment enregistrés afin d'identifier a posteriori la personne présente en un lieu à un moment déterminé.

<http://www.cnil.fr/fileadmin/documents/approfondir/dossier/CNI-biometrie/Communication-biometrie.pdf>

Défense en profondeur des traitements en radiothérapie

Reason J. L'erreur humaine. Paris : Presses Universitaires de France; 1993

Rapport IRSN n°2008-02 « Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté »

http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Radiotherapie-CulturedeSurete_200802.pdf

Rapport ANAES janvier 2003 « principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé »

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/gestion_risques_2006_10_06_10_14_23_40.pdf

Francois P, Giraud Ph., Mollo V, Lartigau E. La gestion des risques en radiothérapie. Bulletin du Cancer. Volume 97 • N° 7 • juillet 2010, 867-872

Francois P, Lartigau E. Analyse des risques en radiothérapie. Cancer/Radiothérapie 13 (2009) 574-580

Guide de l'ASN n°4 «guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe» www.asn.fr