

Management de la qualité et gestion de risque en radiothérapie : le temps de l'évaluation

Marielle FAYOL, Paul CILLARD, Carole ROUSSE - Autorité de sûreté nucléaire (ASN)



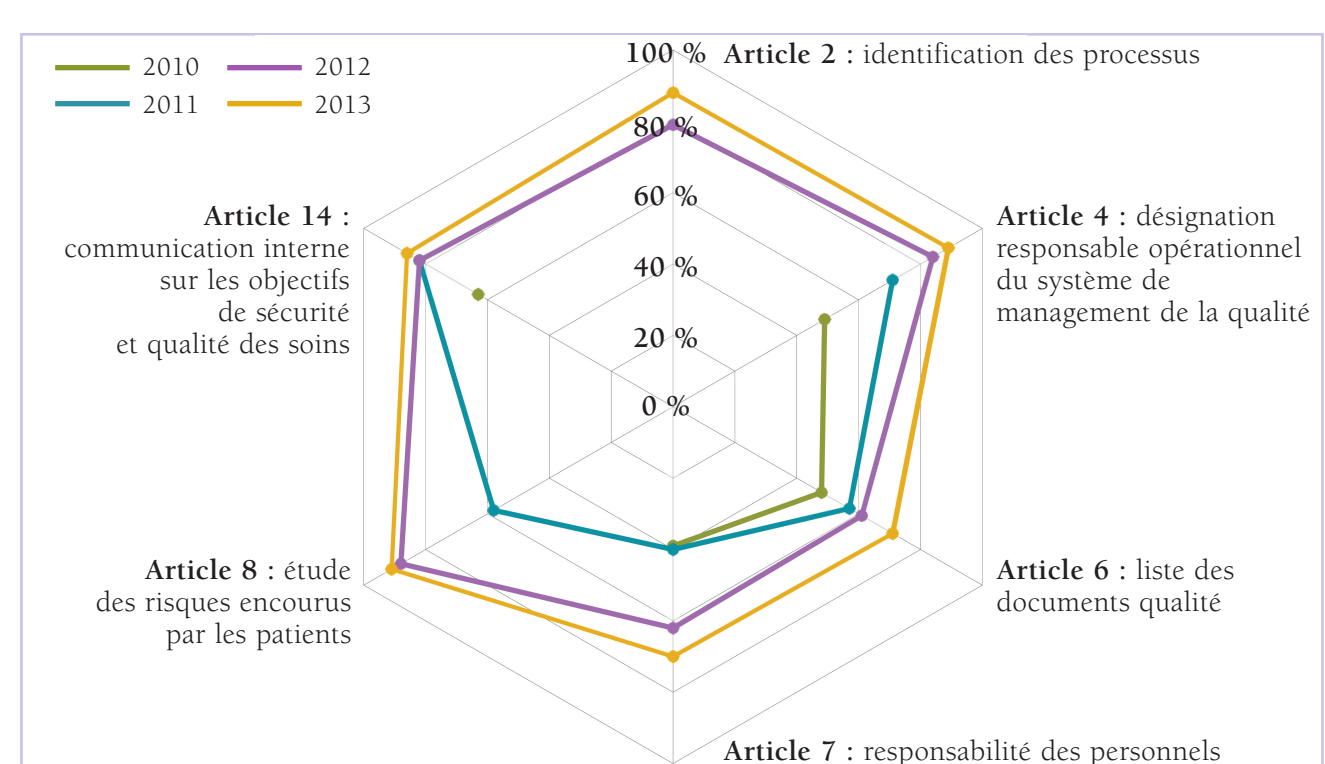
L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) est en charge du contrôle de la radioprotection en milieu médical depuis 2002. Les incidents et accidents touchant la radiothérapie en 2007 et les années suivantes, ont conduit l'ASN à renforcer la réglementation dans le domaine du management de la qualité, la gestion de risque et à inspecter la totalité des centres de radiothérapie tous les ans et puis tous les deux ans depuis 2011. Sont présentées ici les avancées identifiées à partir des bilans d'inspections réalisées depuis 2010 ainsi que les principaux enseignements issus des événements déclarés.

Déploiement de la démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins

Si tous les centres n'ont pas avancé au même rythme, ils disposent tous désormais des fondamentaux exigés par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN : nomination d'un responsable opérationnel, une politique qualité, un manuel qualité (plus ou moins abouti), une cartographie des processus, un dispositif de gestion documentaire.

Axes d'amélioration

Le déploiement du système de management de la qualité reste très hétérogène. Les insuffisances les plus notables portent sur : la définition d'exigences spécifiées, la mise à jour des études de risques encourus par les patients, la formalisation des fonctions et délégations des manipulateurs et la gestion documentaire.



Déploiement des exigences générales de la décision ASN n° 2008-DC-0103 depuis 2009

Gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Les systèmes de management de la qualité et de la sécurité des soins permettent la remontée des dysfonctionnements. Dans la quasi-totalité des centres, une organisation a été mise en place pour les analyser à un rythme mensuel. L'obligation de déclaration des ESR est globalement respectée.

Axes d'amélioration

- Approfondir les analyses pour une meilleure pertinence des actions d'amélioration.
- Mettre en œuvre les actions correctives en évaluant les moyens nécessaires et en suivant les décisions.
- Mettre à jour les analyses des risques encourus par les patients à partir des CREX.

Événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN en radiothérapie

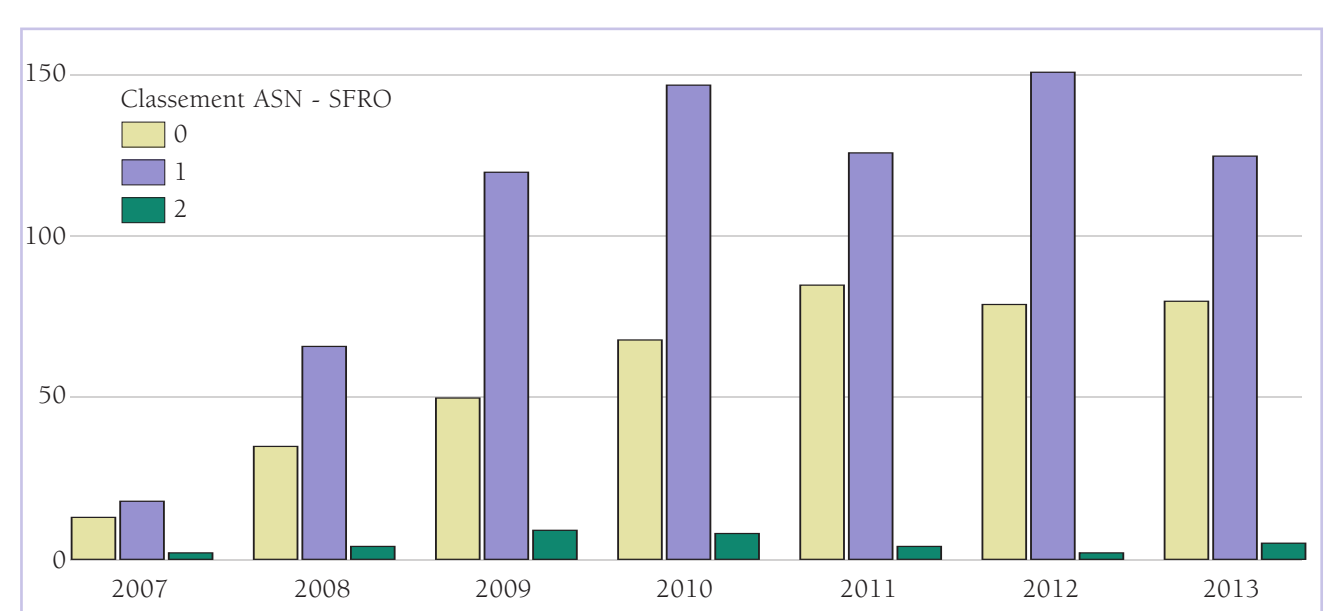
Plus de 200 déclarations concernant le patient en radiothérapie sont adressées annuellement à l'ASN. La majorité des événements déclarés est classé au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO et est sans conséquence clinique pour les patients. Les déclarations font l'objet de bilans périodiques et de publications réalisées avec les professionnels de la radiothérapie.

Origines des ESR

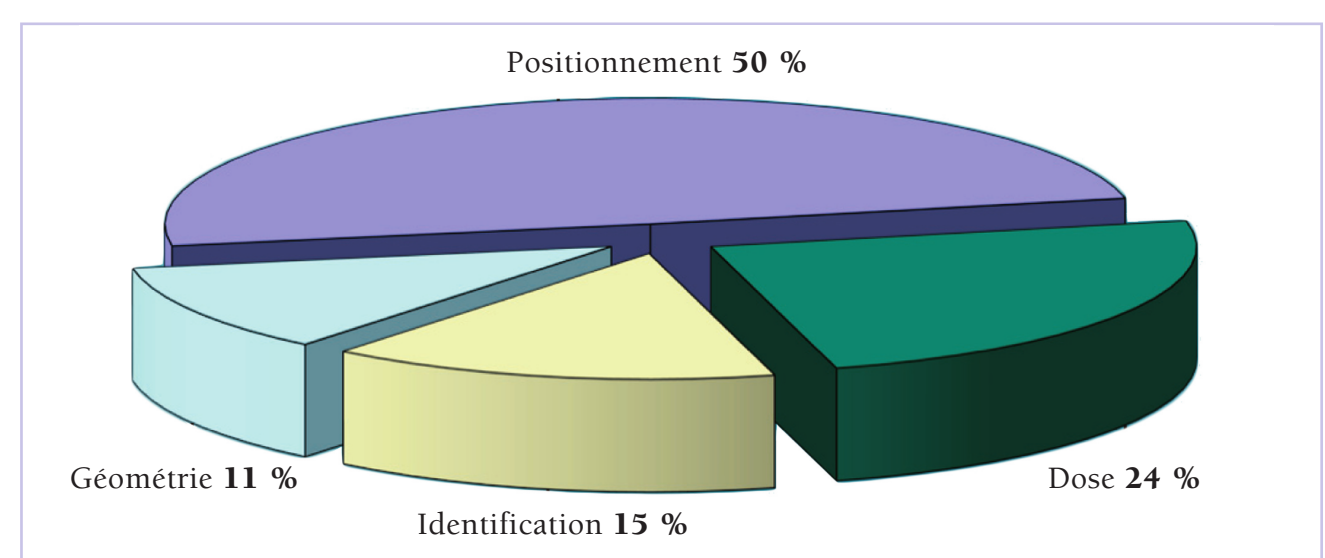
99 % des événements concernent un seul patient et les 4/5 surviennent au cours d'une unique séance de traitement. Les erreurs concernent pour moitié le positionnement du patient et en second lieu la dose ou le fractionnement de la dose (24 %). Viennent ensuite les erreurs d'identité de patient (15 %) et de géométrie de faisceau (11 %). 2 événements ont été déclarés en raison des effets secondaires survenus. S'il n'y a pas eu de dysfonctionnement, ils témoignent de la diversité des techniques et de la nécessité de mener une réflexion sur les protocoles mis en œuvre.

Enseignements tirés des analyses des ESR

De la qualité des analyses dépend la richesse du retour d'expérience des ESR. Les lacunes méthodologiques et le manque de temps pour les analyses limitent la mise en place des lignes de défense indispensables à la fiabilisation du système. Les causes profondes des ESR sont encore insuffisamment identifiées.



Classement des ESR 2.1 sur l'échelle ASN-SFRO



Typologie de la défaillance (2007 - 2013) sur 1 255 déclarations

Axes d'amélioration

- Former les équipes à l'analyse pour identifier l'ensemble des causes.
- Mener l'analyse de manière collective et formalisée pour faciliter la capitalisation de l'expérience.
- Evaluer les actions correctives afin de connaître leur efficacité.

Conclusion

Les démarches de progrès concernant la sécurité des patients s'appuient aujourd'hui dans les centres de radiothérapie sur des démarches qualité et de gestion de risque. Si la plus-value est indiscutable, il convient périodiquement d'en évaluer l'efficacité. Le défi pour les centres est

désormais de faire vivre les systèmes de management de la qualité et de la sécurité des soins, de maintenir une démarche continue d'amélioration, avec notamment la mise en place de revues de processus et d'audits internes.