

COMPÉTENCE



TRANSPARENCE

Présentation des travaux du groupe de travail Pays de la Loire-Bretagne sur la Radiothérapie Externe

Guide d'analyse et d'évaluation
des risques en radiothérapie externe [2006-2008]





Contexte et genèse

- 2005 - 2006
 - premières inspections dans les services de radiothérapie en Pays de la Loire et Bretagne
 - échanges avec les radiothérapeutes, les radiophysiciens et les manipulateurs
 - volonté de certains acteurs de participer à une démarche collective d'amélioration de la sécurité des traitements
 - initiative de la division de Nantes de créer un GT
- 13 juin 2006
 - présentation du projet de création d'un GT régional et approbation de la démarche par la direction générale de l'ASN
- septembre 2006 - 2008
 - 7 réunions plénières, plusieurs réunions de travail sur site





Objectifs Généraux du GT

- Rechercher les critères permettant d'apprécier le bon fonctionnement de l'ensemble d'un service dans le domaine médical (radiothérapie externe)
- Réaliser et expérimenter un outil d'aide à l'évaluation de la radioprotection dans le secteur Médical
- Compléter par une approche locale de terrain les actions engagées au plan national





Les participants

- **Constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire Bretagne / Pays de la Loire**
- CRLCC Eugène Marquis (35)
 - **Jean-Pierre MANENS** -Radiophysicien
 - **Hervé CADIOU** - Manipulateur en électroradiologie - Dosimétriste
- CRLCC René Gauducheau (44)
 - **Professeur Marc-André MAHE** - Radiothérapeute
 - **Albert LISBONA** - Radiophysicien
 - **Nathalie GUILLAUME** - Manipulatrice en électroradiologie -Dosimétriste
- Centre Catherine de Sienne (44)
 - **Dr Zineb Douadi GACI** - Radiothérapeute
- CHD de La Roche sur Yon (85)
 - **Sylvain CRESPIEN** - Radiophysicien
 - **Cyrille LE MAGUER** - Technicien Qualité
- Autorité de Sûreté Nucléaire
 - **Pascal FOURRIER, Pascal GUILLAUD, Pierre SIEFRIDT** -ASN / Nantes
 - **Philippe MENECHAL** - ASN / Bordeaux
 - **Marc VALERO** - ASN / Direction des rayonnements ionisants et de la santé
- **Nota:** Le groupe de travail s'est réuni 7 fois aux dates suivantes : 26 septembre 2006, 19 décembre 2006, 22 février 2007, 18 avril 2007, 13 juin 2007, 20 septembre 2007, 12 décembre 2007.
- Le pilotage du Groupe de travail a été assuré par : Pascal FOURRIER – ASN / Nantes



Les Outils utilisés (1)

- **Assurance Qualité ISO 9000 v 2000** « Une entreprise bien organisée fournit par le fait même un ou des produits de qualité »
 - **Contenu des items**
 - Actions correctives et préventives
 - détermination des moyens de leur maîtrise (AC)
 - détermination des moyens de leur mises en œuvre (AP)

- **HACCP** « Il vaut mieux prévenir que guérir »
 - **Analyse des dangers pour la maîtrise des points critiques**
 - Recenser les différentes étapes du process
 - Identifier tous les dangers présents à chaque étape du process
 - Repérer et localiser les dangers d'une certaine gravité
 - Établir la liste des mesures préventives pour maîtriser les dangers



Les Outils utilisés (2)

- **AMDEC**

- **Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité**

- **Indice de criticité = G x P**

- G : Gravité de l'événement ou du défaut
- P : Probabilité ou fréquence de la survenue de l'événement

- **Élaboration d'une grille gravité et fréquence**

- à la différence des CTCAE et des " Toxicity Criteria " définis pour chaque localisation, la grille " niveau de gravité " est générique pour tous types d'organes ;
- 4 niveaux (au lieu de 5 dans les CTCAE) ont été retenus pour éviter les effets de " médiane ".

- **Cotation avant et après mesures corrective**

- **Hiérarchisation des actions à mener**

- **Méthode de résolution de problèmes**

- **Méthode des 5 M**

- (Matière, Main d'œuvre, Matériel Méthode, Milieu,



Appréciation du niveau de gravité de l'évènement

GT radiothérapie externe

Niveau	Critères	Note
Peu critique	Inconfort temporaire, malaise, gêne	1
Critique	Inconfort prolongé Lésion ou atteinte réversible Nécessité d'un traitement médical Handicap temporaire	2
Très critique	Conséquence retardée mais lourde pour le patient Lésion ou atteinte irréversible Handicap permanent Risque vital non engagé	3
Grave	Conséquence mortelle à court terme pour le patient Risque vital engagé	4





Appréciation du niveau d'occurrence/ fréquence de l'évènement

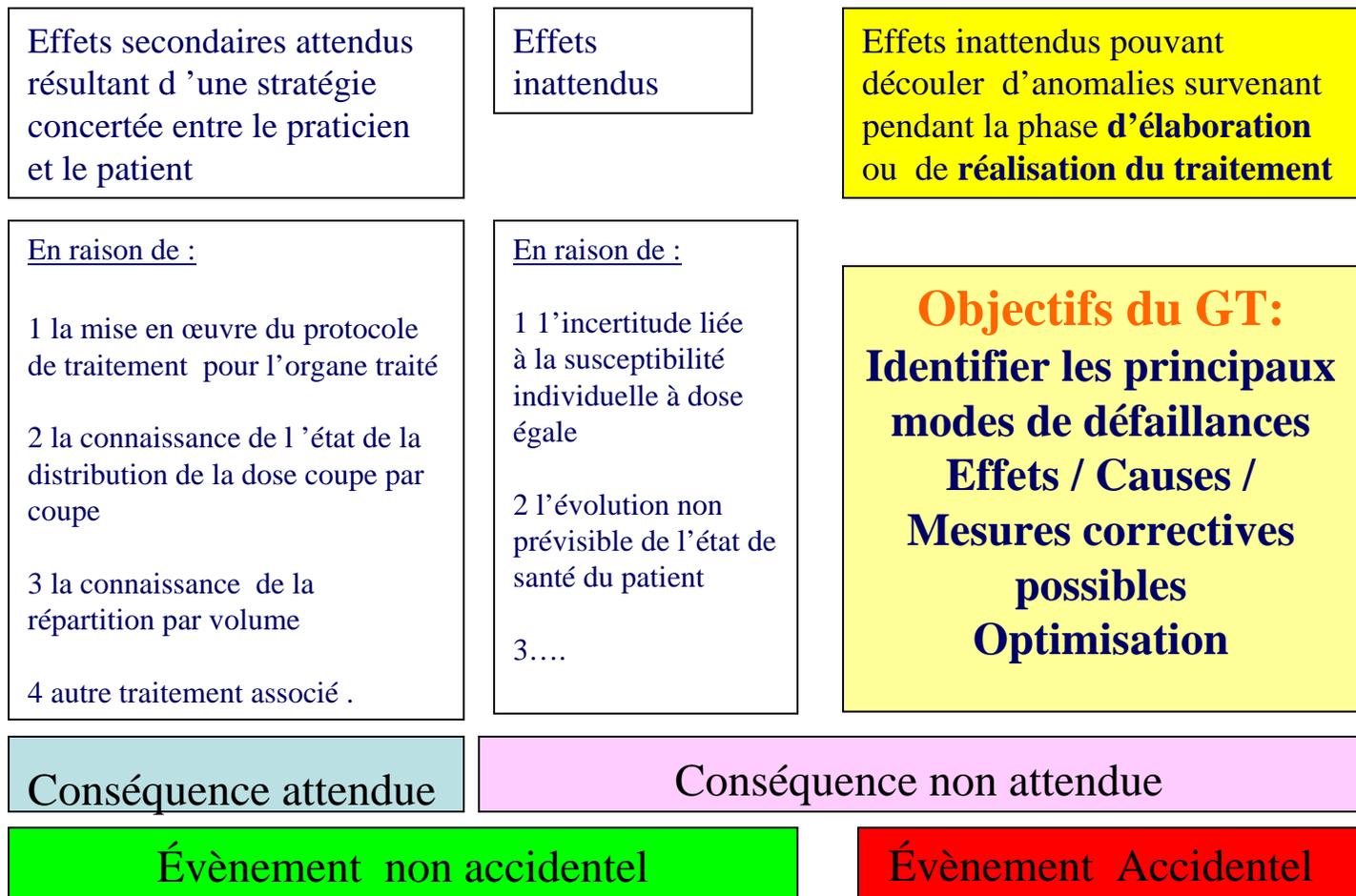
GT radiothérapie externe

Niveau	Critères	Note
Très rare	1 fois tous les 5 ans	1
rare	1 fois par an	2
souvent	1 fois par mois	3
Très souvent	1 fois par séance	4



asn Les Risques liés à la Radiothérapie

- Les risques, dont les effets sont en règle générale différés dans le temps peuvent avoir plusieurs origines :





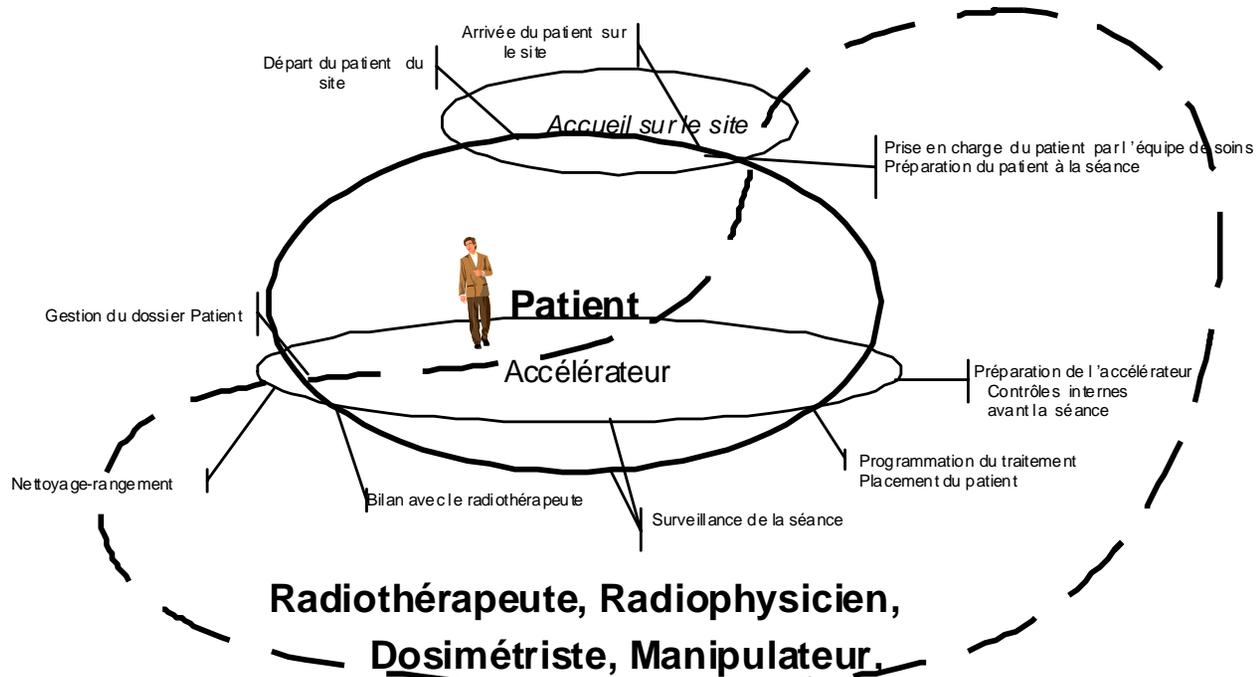
La méthodologie de travail retenue

- **Découper le domaine d 'application en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus**
- **Identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique** (dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier)
- **Déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance**
- **Évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation**
- **Rechercher les moyens de maîtrise des dangers**
- **Proposer des indicateurs de suivi**
- **Évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.**
- **Optimisation**

- Nota: Cette méthode a été adoptée en raison des nombreux avantages qu'elle présente :
 - simplicité de compréhension et de mise en œuvre ;
 - hiérarchisation possible des actions à mettre en place en fonction de l'appréciation du niveau de gravité de l'évènement , de la probabilité de survenue de l'évènement ...

Perception initiale des dangers

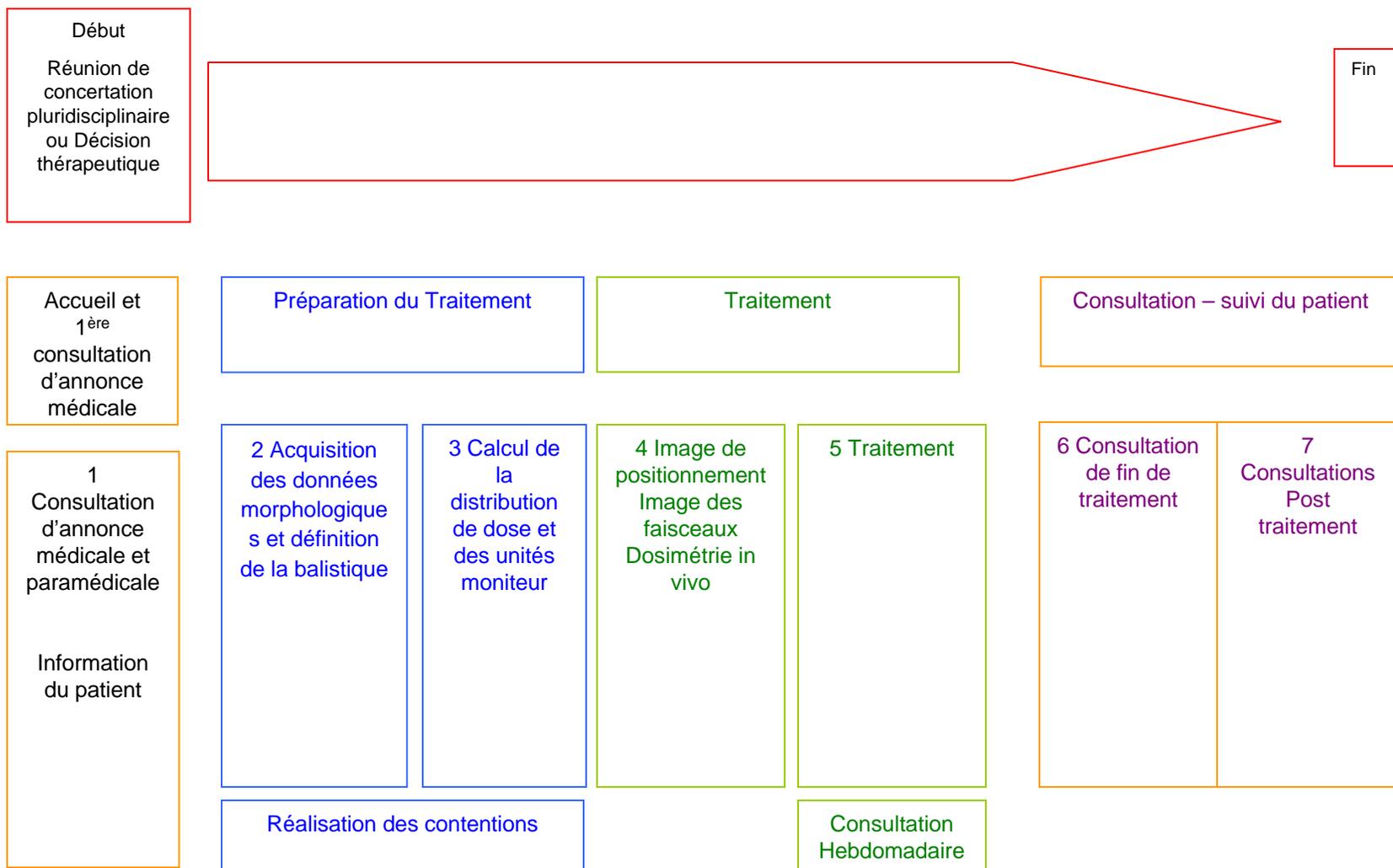
Domaine d'Application



DSNR Nantes
Groupe de travail RPP
mars 2006



Domaine d'application par processus de la prise en charge du patient en radiothérapie externe



Les Thématiques abordées

Le circuit du patient

- Première consultation
- Acquisition des données morphologiques et définition de la balistique ;
- Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur ;
- Poste de traitement ...
- consultation de fin de traitement et suivi post traitement

Les installations et le matériel

- système de planification des traitements (TPS Treatment Planing System)
- Matériel réseau (R&V record and verify associé au Système d'Information)
- Matériel de contention / Marquage / Caches
- Imageur
- Métrologie
- Appareil de traitement

Les facteurs organisationnels et humains

- Organisation du travail
- Formation
- Management de la qualité

Évaluation des risques

Circuit Patient

- **32 items [mode de défaillances identifiés]**

Criticité élevée après mesures correctives

Erreur d'identification du patient

- Mettre en place des systèmes d'identification redondants et veiller à la qualité et à l'exhaustivité des informations recueillies dans le dossier patient

Défaut d'acquisition, d'exploitation, de sélection des images

- Imageries provenant d'autres établissements
- Vérification des normes de codage, des sens de déplacement, de la concordance des origines, de l'échelle des images
- État du patient lors de l'acquisition des images (vessie pleine / vide, ...)
- Cache de contention

Défaut de positionnement du patient

- Reproductibilité de la position du patient pendant les n séances de traitement
- Maintien difficile du patient dans la position de traitement

- **Optimisation**

Formation des opérateurs - vigilance renforcée (FOH)

Scanner dédié à la radiothérapie par site (personnel formé)

Recours aux collimateurs multi-lames

Prise en compte de la respiration du patient

Tableau de synthèse Circuit Patient (CP1 à 32)

RADIOTHERAPIE EXTERNE												
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation	
3 Acquisition des données morphologiques	CP-10 Erreur sur l'acquisition des paramètres « patient » (si utilisation d'un simulateur)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Erreur d'agrandissement du contourage (existence d'un pantographe)	4	3	12	Vérifier périodiquement le système	4	2	8	Système à supprimer	
4 Exploitation des images pour la définition des volumes d'intérêt	CP-11 Erreur de fusion d'image (scanner/IRM/TEP)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Différence de positionnement du patient entre deux examens Absence de validation initiale et de vérification périodique des logiciels de fusion d'images Comportement accidentogène du patient (voir point CP-4)	4	3	12	Réaliser les examens dans les conditions de traitement Mettre en place un protocole commun avec les services du TEP SCAN et de l'IRM prévoyant la fusion d'images	4	2	8	Accéder à une TEP et/ou un IRM	
	CP-12 Absence de prise en compte de tous les volumes à traiter	Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents Double irradiation de la zone de recouvrement Atteinte de l'intégrité du patient Mise en danger du patient	Manque d'attention Les volumes de traitement ne sont pas considérés dans leur globalité Dossier médical incomplet Acquisition du scanner incomplète	4	2	6	Identifier spécifiquement dès la première consultation les patients ayant plusieurs volumes à traiter Justifier le recouvrement du volume irradié et informer le patient	4	1	4	Créer un indice – repère sur le dossier Le Radiothérapeute valide en une seule fois l'ensemble des volumes	
	CP-13 Méconnaissance des volumes d'irradiations précédemment traités	Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents Double irradiation de la zone de recouvrement Atteinte de l'intégrité du patient Mise en danger du patient	Dossier technique incomplet Dossier médical absent	4	2	6	Interroger le patient Recherche d'anciens points de tatouage	4	1	4	Mettre en place des dossiers médico-techniques informatisés au standard DICOM-RT	



Évaluation des risques

Les installations et le matériel

- **26 items [mode de défaillances identifiés]**
Criticité élevée après mesures correctives

Erreur de saisies des données

- Ergonomie des écrans
- Unités pour tous les paramètres,
- Libellés classés par ordre de gravité pour les patients.
- Traductions françaises de bonne qualité pour les logiciels et pour les manuels d'utilisation.

Erreurs liées aux transferts d'informations entre matériels

- Recourir à des matériels utilisant des formats de communication reconnus tels que ceux définis par la norme DICOM-RT
- Vérifier périodiquement la bonne réalisation des transferts et notamment à chaque évolution d'un des composants du système.

Bugs informatiques liés aux logiciels

- Choix des logiciels
- Analyse de risques par équipements
- Relation Client / Fabricant / AFSSAPS

- **Optimisation**

- Vigilance des opérateurs (FH)
- Procédure de contrôle des transferts
- Procédure de gestion des fonctionnalités des réseaux
- Compétence informatique dédiée à la radiothérapie

Tableau de synthèse

Les installations et le matériel (M1 à 26)

RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
14 Ensemble de la chaîne de traitement	M-23 Accessoire endommagé ou panne d'une fonctionnalité (filtre, laser, télémètre, système de repositionnement...)	Traitement non-adapté	Problème de transmission d'informations Facteurs humains Non-respect des consignes	3	2	6	Tenir un registre - traçabilité des échanges entre opérateurs	3	1	3	Mettre en place une procédure dégradée dans certains cas
	M-24 Dérive de l'étalonnage	Sur ou sous-dosage Mise en danger du patient	Pas de contrôle quotidien du TOP Problème de fonctionnement de la chambre d'ionisation de l'accélérateur Matériel de contrôle défectueux Non-respect des consignes Erreur dans la procédure d'étalonnage	3	2	6	Organiser la traçabilité des contrôles Vérifier quotidiennement le TOP par une personne habilitée	3	1	3	Mise en place de la dosimétrie In-vivo
	M-25 Absence de procédure de mise en service pour l'ensemble des appareils de la chaîne de traitement	Sur ou sous-dosage pour tous les traitements Mise en danger du patient	Non-respect des consignes Manque de temps Manque de personnel Confusion entre les différents tests à réaliser	3	2	6	Procéder impérativement et chronologiquement : au test d'acceptance en relation avec le fabricant aux tests de mise en service non dosimétriques et dosimétriques	3	1	3	Parfaite connaissance des limites d'utilisation des logiciels TPS-expression des écarts /tolérances des algorithmes Réalisation de tests périodiques par rapport à des situations cliniques particulières. =
15 Métrologie	M-26 Erreur d'étalonnage ou dans le contrôle de la dose	Sur ou sous-dosage pour tous les traitements Mise en danger du patient	Dysfonctionnement de la chaîne de mesure Non-respect de la périodicité d'étalonnage du matériel Non-respect du protocole d'étalonnage Dysfonctionnement de la cuve à eau	4	2	8	Procéder à la réparation du défaut et/ou d'étalonnage Vérifier systématiquement la cohérence des mesures par rapport aux valeurs antérieures	4	1	4	Vérifier la réponse de la chaîne de mesure avec une source de constance ... Disposer d'une source radioactive de référence étalonnée



Évaluation des risques

Facteurs organisationnels humains (FOH)

- **24 items [mode de défaillances identifiés]**
Criticité élevée après mesures correctives

Défaut de gestion des modifications (traitement, matériel, organisation)

Défaut de protocolisation des traitements par type d'organe /service

Défaut d'information des opérateurs

Indisponibilité des radio-physiciens et la manque de manipulateurs

Optimisation

- Formation
- Coordinateur qualité – exploitation des données
- Déléguer les missions de contrôle qualité interne à des techniciens de mesures physique et les calculs de dosimétrie à des manipulateurs dosimétristes
- Renforcer la notion d'équipe médicale radiothérapeute / radiophysicien /manipulateur/dosimétriste /technicien

Tableau de synthèse

Facteurs organisationnels humains (FOH1 à 24)

RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-13 Insuffisance du suivi post-traitement / Non-détection d'effets tardifs	Non-détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Absence de rendez-vous périodique du patient avec son radiothérapeute Absence de réunion périodique entre le radiothérapeute et l'équipe de traitement Examen clinique non réalisé	4	4	16	Organiser le suivi systématique de tous les patients Tenir à jour un état de suivi des patients	4	2	8	Reporter les effets secondaires et leur grade dans le compte rendu de fin de traitement ou dans les comptes-rendus de consultations de surveillance post-traitement
	FOH-14 Mauvaise organisation du REX	Non-détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Défaut d'exploitation statistique des données de traitement par type d'organe traité et par type de patient Défaut d'évaluation périodique des traitements par l'équipe médicale	4	4	16	Mettre en place des fiches d'écarts	3	2	6	Réaliser un bilan périodique des protocoles de traitement pour Adaptation et enrichissement
	FOH-15 Mauvaise préparation des modifications (traitement ou matériel ou organisation)	Apparition d'effets inattendus liés à une mauvaise réalisation du traitement Non-prise en compte de la modification et de toutes ses conséquences	Absence d'analyse de risque Absence de procédure de mise en œuvre et de gestion des modifications Non prise en compte des exigences de l'AIEA Absence de traçabilité de la mise en œuvre et des modifications	4	3	12	Mettre en place une analyse de risque avant de procéder à une modification Mettre en place une procédure de gestion des modifications Vérifier la prise en compte des modifications par le personnel Faire des essais de mise en services Organiser la traçabilité, l'information et la formation du personnel	4	2	8	Mettre en place des analyses de risque par équipement en relation avec les fabricants d'appareils Dédier du temps agent à la fonction de coordinateur qualité dans le service de radiothérapie Vérifier l'Adéquation avec les exigences de l'AIEA
	FOH-16 Manque d'information des acteurs en cas de modification de matériel (changement de version d'un logiciel ...)	Non-prise en compte de la modification Erreur dans la définition ou la réalisation du traitement	Décision isolée Mauvaise communication au sein du service	4	3	12	Mettre en place un système d'information des acteurs lors de toute modification de matériel ou de logiciel Assurer la traçabilité des modifications	4	2	8	Dédier du temps agent à la fonction de coordinateur qualité dans le service de radiothérapie

Le patient

- Mise en place d'un suivi post traitement
- Exploitation de données
- REX possible pour l'équipe médicale
- Accès à des techniques innovantes

Les installations et le matériel

- Maintenir le renouvellement du parc (multi-lames)
- Développer des traitements asservis à la respiration
- Sécurisation des réseaux de transferts d'informations entre matériels

Les facteurs organisationnels et humains

- Clarification des missions des acteurs et des délégations de responsabilités
- Renforcement des relations radiothérapeute/radio-physiciens
- Création de postes de dosimétristes, de techniciens « CQ interne »
- Création de quelques postes de radio physiciens (DHOS 2002 - EFOMP)
- Correspondant qualité et informatique
- Élaboration de procédures partagées
- Gestion documentaire auditable
- Professionnalisation des acteurs (formation continue, partage d'expérience, connaissance des principaux modes de défaillances...)



Finalité des travaux

- Être capable dans un service de repérer les principaux points critiques, d'analyser les mesures correctives mises en place et de hiérarchiser les actions à entreprendre
- Engager les centres de la région dans une démarche d'auto-évaluation et faciliter à la hiérarchisation des priorités d'action
- Promouvoir la mise en place d'un programme d'amélioration continue dans les services de radiothérapie
 - Nota : rapport de synthèse 20 pages + 23 tableaux (80 items)