



**DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ
EN RADIOTHÉRAPIE :**

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

Retour d'expérience sur la démarche qualité dans le département de radiothérapie du centre Eugène Marquis de Rennes

Dr Danièle WILLIAUME

Responsable département radiothérapie, Centre Eugène Marquis

Elise LEROY

Ingénieure qualité, Centre Eugène Marquis



2007

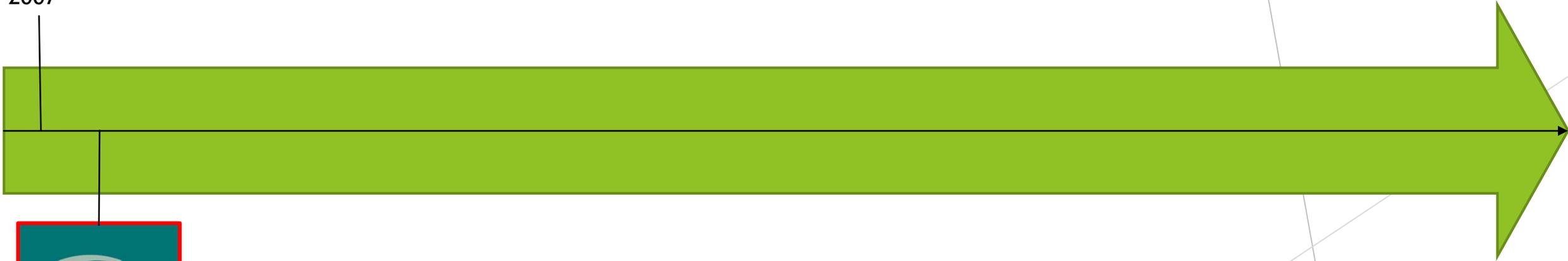




2007



2008



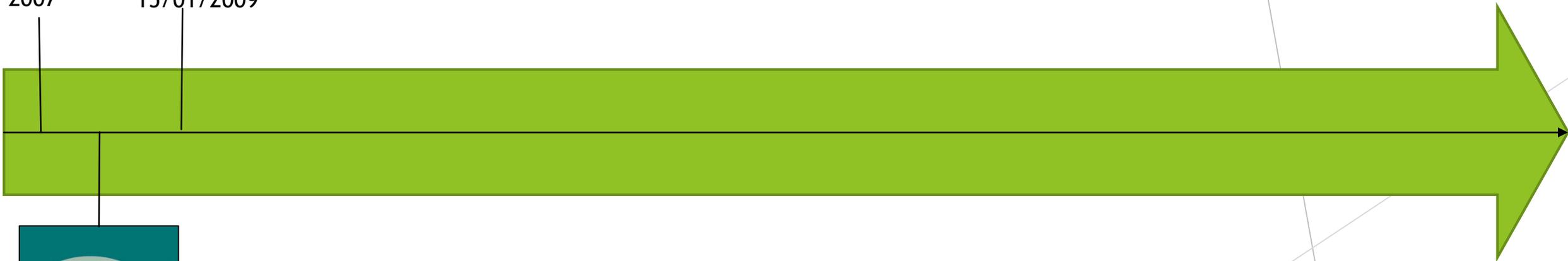


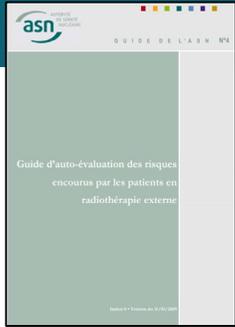
2007

15/01/2009



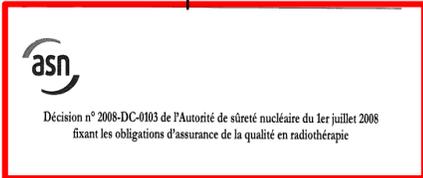
2008





2007

15/01/2009



2008

1/7/2009





2007



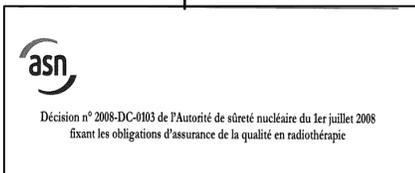
15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



2008



1/7/2009





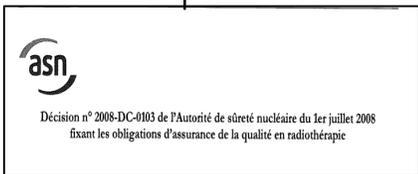
Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques



2007

15/01/2009

02/2010

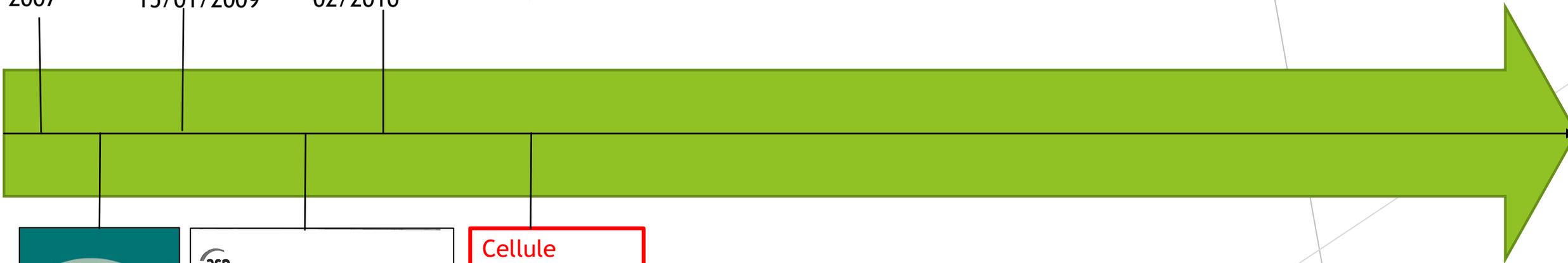


Cellule
qualité hebdo

2008

1/7/2009

12/12/2011





2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010

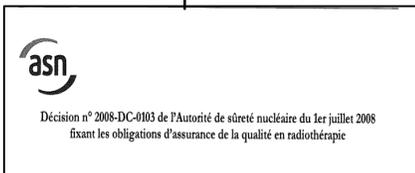


0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012



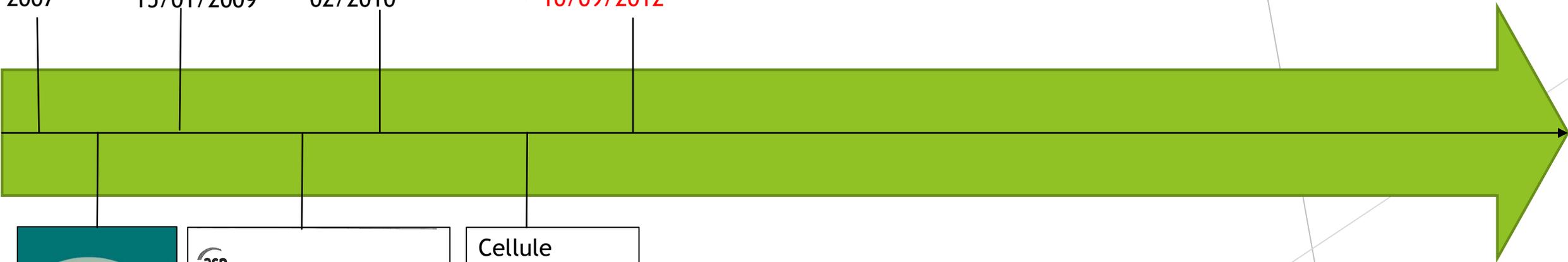
2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011





2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010

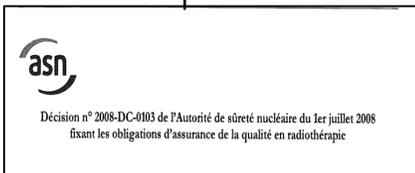


0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

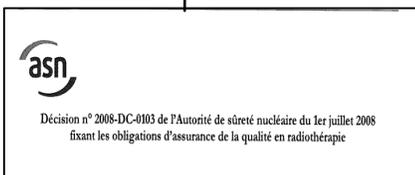
10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

9/2013



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

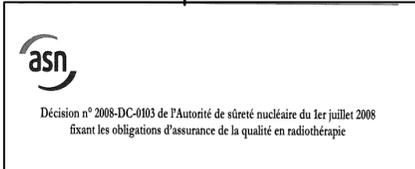
10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

9/2013



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2015



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

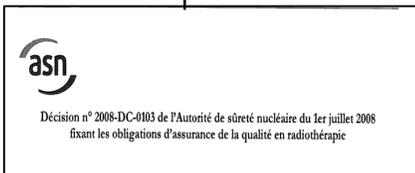
9/2013

Nvelle
fiche incident
Lien ADR
/fiche avec
stats

2015 / 2018



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2015



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

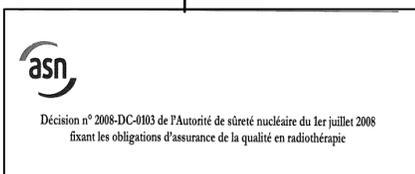
9/2013

Nvelle
fiche incident
Lien ADR
/fiche avec
stats

2015 / 2018



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2015

1ère revue
de direction
(chgt de
direction)

04/2020



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

9/2013

Nvelle
fiche incident
Lien ADR
/fiche avec
stats

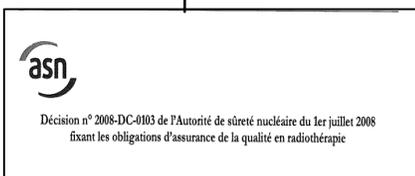
2015 / 2018

Nouveau
Scanner

2020



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2015

1ère revue
de direction
(chgt de
direction)

04/2020



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

9/2013

Nouvelle
fiche incident
Lien ADR
/fiche avec
stats

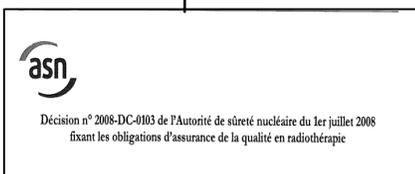
2015 / 2018

Nouveau
Scanner

2020



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2015

1ère revue
de direction
(chgt de
direction)

04/2020

Nouveau TPS
Intégré dans
ADR

2021



2007



15/01/2009

Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques

02/2010



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

10/09/2012

Lien FEI ADR
débuté

9/2013

Nouvelle
fiche incident
Lien ADR
/fiche avec
stats

2015 / 2018

Nouveau
Scanner

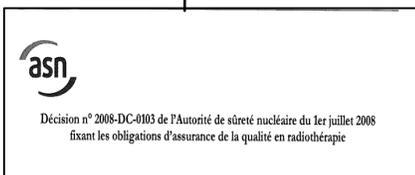
2020



2022



2008



1/7/2009

Cellule
qualité hebdo

12/12/2011



2013



2015

1ère revue
de direction
(chgt de
direction)

04/2020

Nouveau TPS
Intégré dans
ADR

2021



Cellule qualité :
mise à jour analyse
des risques



0,33 ETP ingénieur
qualité pour
ROSQM
(financement ARS)

Lien FEI ADR
débuté

Nouvelle
fiche incident
Lien ADR
/fiche avec
stats

Nouveau
Scanner



2007 15/01/2009 02/2010 10/09/2012 9/2013 2015 / 2018 2020 2022



Decision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Cellule
qualité hebdo



1ère revue
de direction
(chgt de
direction)

Nouveau TPS
Intégré dans
ADR

2008 1/7/2009 12/12/2011 2013 2015 04/2020 2021



La qualité en pratique

▶ Réussites

- ▶ 2008 : Accompagnement par la MEAH
- ▶ **Depuis 2008 : Temps qualité du MER principal**
- ▶ **Depuis 2011 : Cellule qualité pluri-professionnelle hebdomadaire**
- ▶ 2012 à 2022 : 0,33 ETP ingénieur qualité
- ▶ **Harmonisation des pratiques, formalisation des protocoles**
- ▶ **2018 : Politique qualité et objectifs pertinents**
- ▶ Implication de la direction
- ▶ Organisation des activités bien décrite
- ▶ **2022 : 0,5 ETP ingénieur qualité voire 1 ETP en 2023**



▶ Ecueils

- ▶ Plan d'actions trop lourd
- ▶ Trop de sujets en cellule qualité
- ▶ **Avant 2018 : Absence de corrélation avec la politique de l'établissement**
- ▶ Avant 2021 : manque de lien avec la direction générale et de la qualité
- ▶ Absence de pilotage par processus
- ▶ Absence de temps dédié pour les correspondants métiers de la cellule qualité
- ▶ **Avant 2022 : Temps qualitatif non adapté**



Exemple: politique => objectifs - projets de service



Axes du CEM :

- ⇒ Améliorer le parcours de soins et la qualité de la prise en charge du patient, en intégrant le développement de l'ambulatoire et la sécurisation des prises en charge d'aval
- ⇒ Renforcer la sécurité et la gestion des risques associés aux soins

Objectifs de radiothérapie :

- Evolutions technologiques du plateau technique (TPS, nouveaux appareils de traitement) pour une meilleure offre de soins et des traitements de dernière génération.
- Sécurisation des pratiques à risque : Anciennes irradiations, irradiation latéralisée.
- Maîtrise des parcours de soins grâce à l'analyse des processus, l'évaluation et l'audit des pratiques et des protocoles (revue de processus, audit patient traceur, audit de pratiques, ...)
- Promouvoir la recherche paramédicale
- Bienveillance : Promouvoir le respect des patients et des familles, aménager un espace d'accueil pédiatrique, développer le confort de la prise en charge (musicothérapie, aromathérapie, hypnose conversationnelle, loisirs créatifs) et améliorer la prise en compte de l'expérience patient

Axe du CEM :

- ⇒ Passer du patient acteur au patient partenaire des prises en charge

Objectifs de radiothérapie :

- Projets d'éducation thérapeutique en lien avec les soins de support.
- Implication des patients dans la gestion des risques liés à l'identitovigilance et au positionnement quotidien lors du traitement.
- Déploiement de l'application Cem@santé au sein du département (suivi des patients, satisfaction des patients ...)

Axes du CEM :

- ⇒ Passer de la culture sécurité à la culture du résultat et renforcer le management
- ⇒ Développer l'évaluation des pratiques professionnelles

Objectifs de radiothérapie :

- Renforcement de la communication Qualité - Risques
- Renforcement de la communication interne et externe au département.
- Déploiement d'outils permettant un suivi des actions et de l'évaluation de leurs résultats.
- Mise en œuvre de revues de processus et de direction formalisées.
- Développement de la gestion des compétences professionnelles et de l'habilitation en intégrant les nouveautés (techniques, matérielles, protocoles de traitement).
- Améliorer le travail en équipe pour sécuriser la prise en charge des patients (PACTE HAS)

Statut de l'action	Description de l'action	Priorité de l'action	Responsable de l'action	Date de lancement de l'action	Date de fin prévue initialement	Date de report	Raisons du report	Date de fin réelle	Description de l'avancée de l'action
- 2020-2023 Axe 1.0: Bienveillance : Promouvoir le respect des patients et des familles: hypnose conversationnelle et utilisation de masque de réalité virtuelle									
En cours	Proposer ces outils pour réduire l'anxiété des patients lors des traitements	Moyenne	BOUYET Christian	22/04/2020	01/02/2021	30/06/2022	évaluation de l'action dans les délais		01/07/2020: GT en cours, mais non prioritaire par rapport aux autres GT qui représentent suite au Covid19, un point avec la DSI sera à relancer pour la gestion du matériel (masques, tablettes...) prévue le 02/07 31/08/2020: gestion du matériel ok (matériel recensé par la DSI) information des MER pour utilisation des tablettes et masques, formation prévue début septembre par le constructeur pour les médecins et des MER 07/10/2020: mise en œuvre des outils pour les patients en cure pour test, à développer pour les scan 4D et patients stéréé poumon et pour les ttt antalgiques 18/11/2020: hypnose proposée au patient, bon retour des premières utilisations du matériel (utilisé en cure HD) 13/01/2021: revoir la traçabilité de l'utilisation des masques, à ajouter dans la check list de curiethérapie 31/03/2021: travailé dans un check, soins de support pour s'assurer l'utilisation des différents moyens, pour avoir un indicateur sur les soins de support proposés; revoir les médecins pour insister pour l'utilisation de réalité virtuelle 16/08/2021: checklist curie à modifier 14/02/2022: masque peu utilisé, rappel auprès des MER et des médecins
- 2020-2023 Axe 1.1: Evolutions technologiques du plateau technique : Changement de TPS									
En cours	Changement de TPS (obsolescence du TPS actuel et amélioration des temps et niveaux des calculs dosimétriques)	Moyenne	LAFOND Caroline WILLAUME Danièle	22/04/2020	01/03/2021	31/12/2022	covid 19		Covid19: pas de visite de site pour choix. Calendrier à revoir 01/07/2020: suite au COVID le projet est décalé de 3 mois 31/08/2020: report du projet 07/10/2020: le projet doit commencer au premier semestre 2021 (choix du logiciel en janvier), et dépend aussi des choix machines et des ressources (humaines, matérielles, et financières) 18/11/2020: inchangé depuis le 07/10 13/01/2021: depuis le 23/12/2020 le choix du TPS est fait. Constructeur Raysearch, produit Raystation, réunion de lancement: le 13/01/2021 31/03/2021: formation de la physique en cours, pour une mise en service en octobre, formation des médecins en avril au concours, fin mai début juin: formation à la création d'allas par localisation pour 2 médecins, analyse des risques à prévoir d'ici juin 16/08/2021: mi novembre les patients sont simulés avec RS saul pour les RAP, premiers patients VMAT pelvis traités fin novembre, procédure existante pour le scanner (à diluser), négociation de nouvelles localisations au tur et à mesure, les délais de préparation de la dosimétrie seront un peu plus longs pour les nouvelles localisations?
- 2020-2023 Axe 1.2: Evolutions technologiques du plateau technique : Nouveaux appareils de traitement									
En cours	Evolution du plateau technique (obsolescence des appareils Clinac)	Haute	LAFOND Caroline WILLAUME Danièle	22/04/2020	31/12/2021	31/12/2022	planning des travaux au niveau de l'établissement		01/07/2020: GT défini et première réunion réalisée en juin. Premières contraintes identifiées à propos des travaux, un calendrier est défini, reprise du GT en septembre. 31/08/2020: prise de rdv ce jour avec constructeurs pour présentations des différents appareils au service 07/10/2020: plusieurs constructeurs ont présenté leur produit, des visites sur site sont programmées, programmer un premier bilan fin novembre avec le GT 18/11/2020: révisé au projet TPS 13/01/2021: relance effectuée le 04/01/2021 auprès de la direction, l'analyse économique est réalisée, et l'analyse pour la faisabilité des travaux (P. Biols) commencera en SS 2021 soit début février pour un début de travaux à préciser. 31/03/2021: fin avril choix de machine, appel à candidature de 8 MER pour nouvelle machine et locaux, début des travaux septembre, GT organisation prévue 16/04 (revoir organisation mise en place lors des travaux du synergy (upgrade catalyst) y intégrer tous les métiers pour l'organisation, voir aussi pour les créneaux de CD Versa et synergy afin de gagner du temps de traitement 16/08/2021: choix effectué le 30/04 validé par direction début juin, 2 Halogon Varian, travaux 2022 20/09/2021: cameras Catalyst avant fin 2021 au synergy (upgrade catalyst) en attente direction, Halogon installation prévue juin 2022, analyse de risque nvs appareils à débiter fin septembre 2021 28/01/2022: début des travaux prévus mi mars (démontage 16 mars 2022 - acceptation 1er Halogon 25/08/2022), avec lert tt prévus fin septembre (le 21/09/2022 sur le ler halogon) - Réunion de projet à prévoir mars 2022: travaux en cours, analyse de risques en cours pour les halogons septembre 2022: acceptation en cours des 2 Halogons, visite de cam prévue le 12/03 pour leur REX sur le déploiement clinique, premiers patients programmés, localisations définies, en attente retour de formation aia pour les derniers ajustement. ADR mise à jour régulièrement. début Halogon 1 le 26/09 et Début Halogon 2 le 31/0.
- 2020-2023 Axe 1.3: Sécurisation des pratiques à risque : Anciennes irradiations									
									01/07/2020: GT cumul de dose repris en mai, le workflow pour le cger est revu et est mis en place ce jour, travail en cours 31/08/2020: groupe de travail en cours, formation nouvelle version MIM pour les professionnels 16/09/2020, 05/10/2020: mise en place du workflow cger cumul de dose modifié afin de mieux tracer les demandes de cumul de dose, et changement de la fiche de liaison afin de mettre en place un workflow pour les traitements hors cger, présenté le 09/11 en réunion de dosimétrie 18/11/2020: évaluation de l'utilisation de ce workflow prévue début janvier 2021, présentation des résultats du suivi de la complexité des dosimétries, à poursuivre pour voir

Plan d'actions des objectifs qualité dans le logiciel Bluemedi

Exemple : les protocoles de dosimétrie



 Référence : MO-PM-DOSI-27 Version : 2	Planification dosimétrique : VMAT ORL SIB/SMART	Date d'application : 19/01/2023
		Délai de révision : 3 ans
		Page 1 / 8

I. Objet

Mode opératoire pour la planification dosimétrique de l'irradiation des aires ganglionnaires de la tête et du cou en technique VMAT sur le TPS Raystation.

II. Références

Documents associés :

[DO-PM-DOSI 01 Nomenclature des faisceaux](#)
[PC-RT-DOS 01 Procédure organisationnelle pour la mise en oeuvre et la validation des plans dosimétriques de traitement en radiothérapie externe et curiethérapie et ses annexes les check list de dosimétrie](#)
[MO-PM-DOSI 02 Double calcul d'UM avec Radcalc](#)
[MO-RT-POS 01 Tableau de positionnement des patients par localisation](#)

Mots-clés : ORL, planification, Raystation, VMAT

III. Domaine d'application

Service : unité de physique médicale, radiothérapie

Fonction : physicien, dosimétriste, radiothérapeute

IV. Description

A. SCANNER DOSIMETRIQUE

Le patient est scanné selon le mode opératoire [MO-RT-POS 01 Tableau de positionnement des patients par localisation](#)

B. PRESCRIPTION ET CONTRAINTES DE DOSE

Prescription médicale :

- **VMAT SIB (Simultaneous Integrated Boost) 69,96 / 52,80 Gy**
Tumeur en place traitement radical (stade localement avancé) avec chimiothérapie

Volume cible	Dose prescrite	Fractionnement	Etalement	Nombres de séances
PTV_69,96Gy	69,96 Gy	2,12 Gy/séance	5 séances par semaine	33 séances
PTV_52,80Gy	52,8 Gy	1,8 Gy/séance	5 séances par semaine	33 séances

Document qualité unique : ne pas imprimer ou reproduire

 Référence : MO-PM-DOSI-27 Version : 2	Planification dosimétrique : VMAT ORL SIB/SMART	Date d'application : 19/01/2023
		Délai de révision : 3 ans
		Page 2 / 8

- **VMAT SIB (Simultaneous Integrated Boost) 66-(59,4)-54,1 Gy**
Post opératoire (R1 ou rupture capsulaire)

Volume cible	Dose prescrite	Fractionnement	Etalement	Nombres de séances
PT_66Gy	66 Gy	2 Gy/séance	5 séances par semaine	33 séances
PTV_59,4Gy	59,4 Gy	1,8 Gy/séance	5 séances par semaine	33 séances
PTV_54,1Gy	54,1 Gy	1,64 Gy/séance	5 séances par semaine	33 séances

- **VMAT SIB (Simultaneous Integrated Boost) 60-54Gy**
Post opératoire

Volume cible	Dose prescrite	Fractionnement	Etalement	Nombres de séances
PTV_60Gy	60 Gy	2 Gy/séance	5 séances par semaine	30 séances
PTV_54Gy	54 Gy	1,8Gy/séance	5 séances par semaine	30 séances

- **VMAT SMART 66-54**
Tumeurs avec radiothérapie seule

Volume cible	Dose prescrite	Fractionnement	Etalement	Nombres de séances
PTV_66Gy	66 Gy	2,2 Gy/séance	5 séances par semaine	30 séances
PTV_54Gy	54 Gy	1,8 Gy/séance	5 séances par semaine	30 séances

- **VMAT 54 Gy**

Volume cible	Dose prescrite	Fractionnement	Etalement	Nombres de séances
PTV_54Gy	54 Gy	2 Gy/séance	5 séances par semaine	27 séances

- **VMAT 30 Gy (avec possibilité de 2^{ème} série de 25Gy en 10 séances)**

Volume cible	Dose prescrite	Fractionnement	Etalement	Nombres de séances
PTV_30Gy	30 Gy	3 Gy/séance	5 séances par semaine	10 séances

Contraintes de dose :

Volumes cibles :

- 95% des volumes tumoraux doivent recevoir au moins 95% de la dose prescrite

Remarque : pour certains essais cliniques, 99% des volumes tumoraux doivent recevoir au moins 95% de la dose prescrite

OAR :

Cf tableau de contraintes générales

Document qualité unique : ne pas imprimer ou reproduire



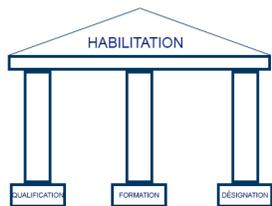
La qualité en pratique

▶ Réussites

- ▶ **Depuis 2011 : Gestion électronique des documents**
- ▶ Depuis 2012 : Formation-habilitation des nouveaux arrivants (MER, dosi, Physicien)
- ▶ **Depuis 2015 : dossier informatisé et workflow automatisé avec checklists intégrées**
- ▶ Depuis 2020 : Référents par localisation
- ▶ **Depuis 2021 : Documents qualité synthétiques**
- ▶ 2022 Café R'Thé - ¼ heure médecin et physicien : pour communiquer ensemble

▶ Ecueils

- ▶ Difficulté de mise à jour des grilles d'habilitation avec les évolutions pratiques
- ▶ **Avant 2020 : Trop de documents = Révision impossible**
- ▶ **Communication difficile : entre le professionnels qui ne se croisent plus**
- ▶ Pas de priorisation des documents
- ▶ **Lassitude des professionnels (manque de consultation des nouveautés documentaires)**
- ▶ Avant 2022 : Actualisation des protocoles de dosimétrie pas corrélée aux décisions prises par les référents





Exemple : Référents par localisation et documents synthétiques

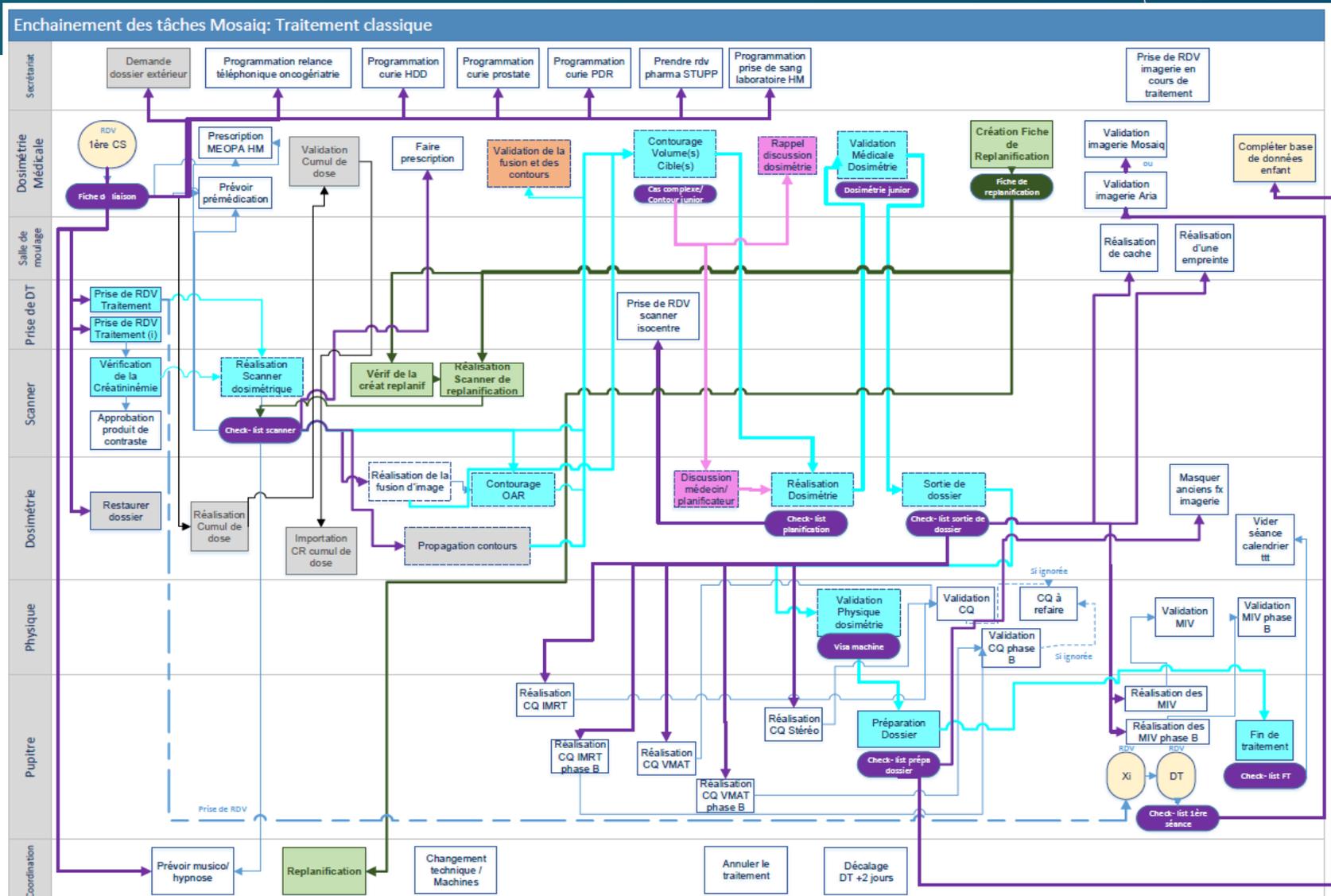
- ▶ 8 groupes de référents (RTE, physicien, 2MER, Dosimétristes, MER principale) par localisations anatomiques (choisies suivant le positionnement du patient) : position au scanner, limites d'acquisition, positionnement au poste de traitement, imagerie et repères de positionnement

MO-RT-POS 01 V1 29/08/2022		Tête et cou	Sein	Pelvis	Pédiatrie	Oeso-Rachis	Pancréas-Poumon	Hémato							
MO-RT-POS 01 V1 29/08/2022		Scanner													
Localisation	Durée du rdv scanner	Consignes particulières de positionnement	Contentions	Injection	Protocole njection	Limites d'acquisition	Protocole scanner	Consignes particulières d'acquisition des images	Type de scanner	Placement isocentre	Marquage	Procédure associée à consulter	Décubitus	Orientatio n (tête en avant, pieds en avant)	
Sein exclusif Vmat	30	Matérialiser le contours des seins ou cicatrice Tête droite menton relevé sauf si projection du menton dans le volume à traiter	Plan incliné Sabella Flex 10° appui bras C3	Non		C1 L2-L3	RT_THORAX_3MM_NON_4D_SS_IV	totalité des 2 poumons	SV PC-RT-SCAN-01	MO-RT-SCAN 31 Utilisation de raystastion au scan	zéro scanner		Décubitus dorsal	Tête en avant	
Sein avec gg Vmat	30	Matérialiser le contours des seins ou cicatrice Tête droite menton relevé sauf si projection du menton dans le volume à traiter	Plan incliné Sabella Flex 10°	Non		C1 L2-L3	RT_THORAX_3MM_NON_4D_SS_IV	totalité des 2 poumons	SV PC-RT-SCAN-01		zéro scanner		Décubitus dorsal	Tête en avant	
Sein exclusif Vmat RAR	30	Matérialiser le contours des seins ou cicatrice Tête droite menton relevé sauf si projection du menton dans le volume à traiter	Plan incliné Sabella Flex 10° appui bras C3	Non		C1 L2-L3	RT_THORAX_3MM_NON_4D_SS_IV	totalité des 2 poumons	SV PC-RT-SCAN-01		zéro scanner		Décubitus	Tête en	

Implications des professionnels +++



Exemple : Workflow automatisé dans le R&V : « chacun sait ce qu'il a à faire », checklists intégrées





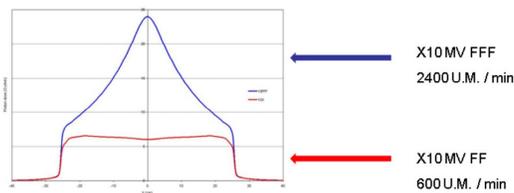
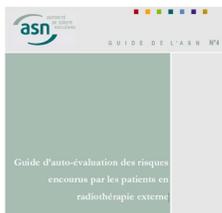
La gestion des risques en pratique

▶ Réussites

- ▶ Analyses de risques a priori
 - ▶ **2008 : Groupe de travail avec l'ASN**
 - ▶ 2009 : Utilisation de l'AMDEC
 - ▶ 2009 : 40h de travail pluri professionnels la 1ere année
 - ▶ 2015 : Utilisation pratique de l'ADR pour le Versa HD FFF
 - ▶ **2021 : Changement de TPS intégré à l'ADR**
 - ▶ **2022 : utilisation ADR pour pilotage des activités qualité pour les Halcyons**

▶ Ecueils

- ▶ Analyse des risques a priori
 - ▶ **Difficulté pour partager le travail réalisé avec l'équipe**
 - ▶ 2013 : ADR quasi impossible pour le Cyberknife
 - ▶ Plan d'action énorme et non priorisé
 - ▶ Avant 2021 : Lassitude des professionnels du groupe de travail ADR
 - ▶ **Depuis 2021 : Beaucoup de changement de pratiques en même temps**





Exemple: Analyse de risques aujourd'hui

- ▶ Une échelle compréhensible
- ▶ Des détails pour le rappel des éléments



Analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe au CEM													V8 juin 2022							
CP	Processus	Activité	Tâche	Description de la tâche	Éléments d'entrée	Éléments de sortie	Acteurs	Défaillance, dysfonctionnement, risque	Conséquences, atteintes ou dommages	Causes	Gravité	Fréquence	Mesures de prévention	Mesures de détection	Mesures de limitation des conséquences	Niveau de maîtrise	Criticité finale	Action à mettre en œuvre		
CP-42	Prise en charge patient	RAYSTATION Dosimétrie	Transfert du plan de traitement du TPS vers le R&V	Le dosimétriste transfère les faisceaux du TPS vers le R&V et s'assure de la cohérence entre le plan calculé et les faisceaux créés	Plan de traitement validé médicalement	Faisceaux créés dans le r&v	Dosimétriste Physicien	Erreur de plan de traitement transféré dans le R&V	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement) Temps de sortie de dossier plus important = désorganisation de la dosimétrie	Dose par faisceau inadaptée à ressaisir manuellement -> erreur de saisie	5	4	20	Formation des professionnels Modification des paramètres d'export de RS -> exportation possible de la dose prescrite et non la dose au point de référence			5	100	Modification des paramètres d'export de la dose prescrite et non la dose au point de référence lors de la prochaine modification du plan	
		HALCYON-ARIA Dosimétrie	Transfert du plan de traitement du TPS vers le R&V	Le dosimétriste transfère les faisceaux du TPS vers le R&V et s'assure de la cohérence entre le plan calculé et les faisceaux créés	Plan de traitement validé médicalement	Faisceaux créés dans le r&v	Dosimétriste Physicien	Erreur de plan de traitement transféré dans le R&V	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement) Temps de sortie de dossier plus important = désorganisation de la dosimétrie	Utilisation de 2 r&v mosaïq et aria pour le pilotage des Halcyon, nécessitant le transfert du plan de traitement dans les 2 r&v risque d'erreur (confusion, nom des plans pas explicite, nombreux plans de traitement par un même patient...)	5	2	10	Visa physicien pour vérification de la cohérence plan et éléments de traitement (dose, énergie, faisceau...) Check list visa physique dans mosaïq			3	30	2 sorties de dossier à réaliser (export à spécifique) Sortie de dossier: mise à jour check-list Revoir les délais de dosimétrie pour les nécessaires Mettre en place une do-list de vérification traitement halcyon 19/09/2022: modifier la checklist de plan (vérifier le fractionnement) 05/01/2023: mise en place check list visa	
CP-20	Prise en charge patient	Poste de traitement	accueil du patient au poste de traitement	Les MER appelle le patient pour l'installer en salle de traitement	Planning du pupitre Carton de rdv identité du patient dans mosaïq	Patient correctement identifié	MER	Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Nouveau patient. Confusion lors de la saisie du patient, Homonymie. Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel). Perturbation organisationnelle. Panne mosaïq Absence de carton de rdv (oubli, perte du carton)	5	4	20	Ne rechercher le patient dans mosaïq que lorsque le carton a été visualisé.	Photo du patient identique sur le carton et sur mosaïq Fiche nominative transmise				Mettre en place un système automatisé attendu depuis 2017)	
		Poste de traitement	accueil du patient au poste de traitement	Les MER appelle le patient pour l'installer en salle de traitement	Planning du pupitre Carton de rdv identité du patient dans mosaïq	Patient correctement identifié	MER	Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Absence de la photo d'identité du patient dans ARIA Absence de lien entre mosaïq, aria et catalyst Sélection manuelle du patient dans chaque logiciel	5	4	20	Localisation des points de tatouage L'imagerie de positionnement report écran mosaïq et catalyst dans la salle avec identité du patient (photo, nom, prénom, date de naissance et IPF) Validation de son identité par le patient sur l'écran de l'Halcyon (nom, prénom, date)	Imagerie quotidienne Position enregistrée du patient SGRT			3	60	Prévoir un import de la photo d'identité quand, et comment ? Revoir les liens mosaïq, aria, catalyst 15/09/2022: Mosaïq, Aria et Catalyst sont sélectionner manuellement le patient d'erreur de sélection, prévoir check list 19/09/2022: revoir la périodicité d'archivage pour avoir une liste moins importante p
CP-	Prise en charge patient	Poste de traitement	Positionnement	Les MER utilisent	Notes de rdv	Patient	MER	Erreur sur la	Atteinte majeure	Mauvaise ou absence d'identification				Préparation du dossier par lesMER	Contrôle de l'identification					

Plus facile à suivre et à expliquer mais un peu lourd



La gestion des risques en pratique

▶ Réussites

- ▶ Gestion des événements indésirables (EI)
 - ▶ 2008 : Accompagnement MEAH
 - ▶ **2009 : CREX mensuel pluri-professionnel (y compris assistantes et brancardier)**
 - ▶ **Importante culture de déclaration y compris externe (ASN) (34 ESR depuis 2011)**
 - ▶ **Depuis 2013 : Corrélation ADR et EI**
 - ▶ Depuis 2020 : diminution des actions dites immédiates, concentration sur les actions des analyses de cause
 - ▶ Support de communication affiche

▶ Ecueils

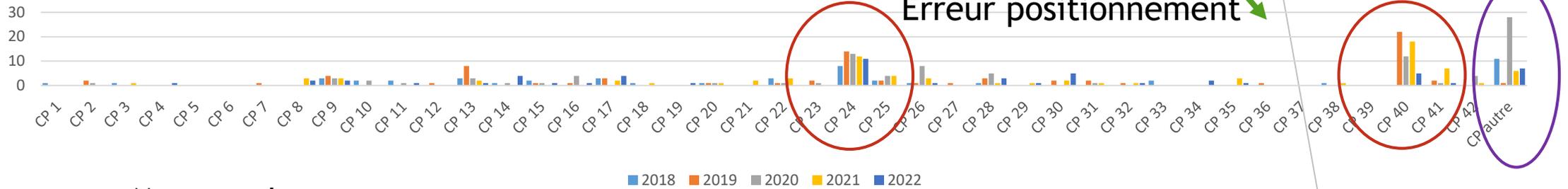
- ▶ Gestion des événements indésirables:
 - ▶ **Focalisation sur le négatif**
 - ▶ Avant 2020 : 25 EI par mois en moyenne = difficulté de priorisation
 - ▶ **Trop d'action à mettre en œuvre**
 - ▶ Responsable des actions = encadrement
 - ▶ Communication difficile sur les actions
 - ▶ Mise à jour de l'affiche difficile à suivre





Exemple: FEI en lien avec l'analyse des risques a priori

EI liés aux risques identifiés du Circuit Patient CP



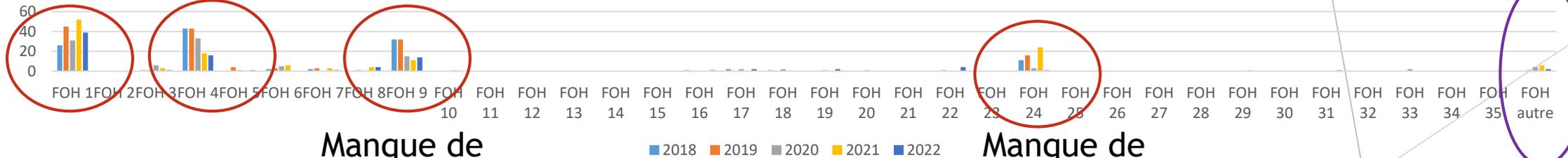
Erreur positionnement

Pb transport

Non respect des délais

Manque de communication

Evénements liés aux risques dus aux facteurs organisationnels et humains - FOH



Manque de validation médicale

Manque de validation Autre que médicale

Risques liés au problème matériel- M



Panne



Les évaluations en pratique

▶ Réussites

- ▶ Depuis 2013 : Enquête satisfaction patient permanente
- ▶ Depuis 2013 : inspections ASN « profitables » pour l'amélioration et anticipées dans la démarche qualité
- ▶ **2019 : Tableau de bord d'indicateurs**
- ▶ **2019 : Audits réguliers sur l'année**
- ▶ 2020 : Revue de direction – prise de décisions

▶ Ecueils

- ▶ Il n'y a plus d'action possible suite aux retours des patients
- ▶ Travail sur les documents qualité dans l'urgence pour préparer les inspections au lieu du fil de l'eau
- ▶ **Difficultés pour avoir des indicateurs pertinents**
- ▶ **Communication des résultats d'audits et des revues auprès des professionnels**
- ▶ Suivi des actions suite aux revues et audits



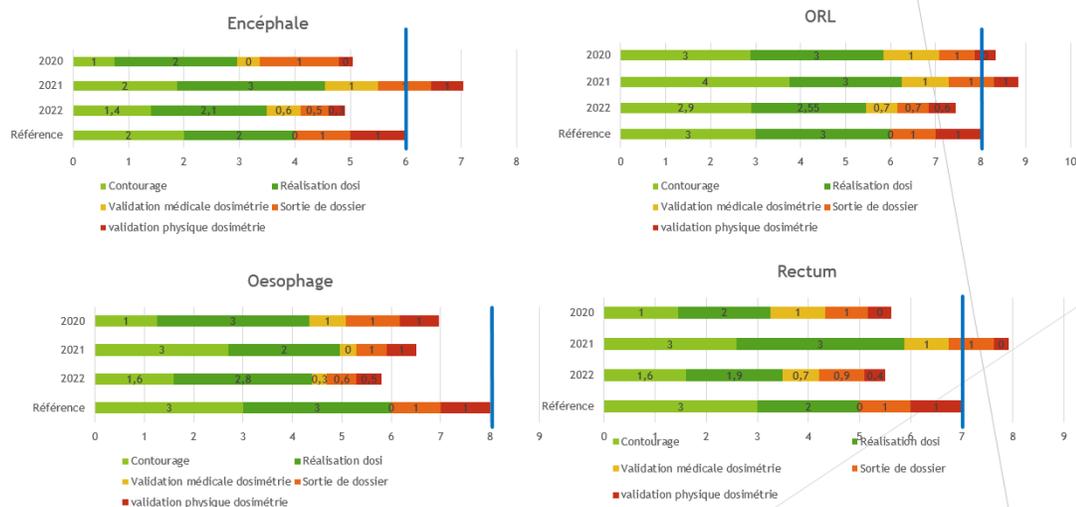


Exemple : les Indicateurs

Processus	Sous-processus	Intitulé	Domaine	Détail de l'indicateur	Objectif de l'indicateur	Responsable	Fréquence de collecte	Mode et lieu de collecte	Valeur Cible	Valeur Seuil	Valeur actuelle	Action à mettre en œuvre si non conforme	Commentaires
Préparation du traitement	Dosimétrie	nombre de fusion d'image (tâches validées réalisation fusion image et cyber fusion d'image)			Evaluer la complexité des traitements	ingé qualité	annuellement	Mosaiq tâche validée			En 2019: 497 Cyber fusion et 525 fusions images En 2020: 491 Cyber fusion et 599 fusions images		
Préparation du traitement	Dosimétrie	nombre de doses faites par dosimétristes vs Phys par technique (cyber, stéréo, autres)			Evaluer la répartition des tâches physicien dosimétriste	Cadre de santé	trimestre	Extraction des données de mosaiq			Ind. 05		
Traitement	Technique	Actes de traitement par machine séparés la stéréotaxie des autres traitements et le nombre de stéréo versa et		Indicateur d'activité, qui permet d'extraire le nombre de séance	Suivi d'activité, et suivi des traitements complexes	Cadre de santé	mensuelle	Rapport mosaiq: Acte de ttt par machine			Voir fichier activité Activité 2020		Nombre d'ICT à faire ressortir
Traitement	Positionnement	Nombre de patient traité en technique d'asservissement respiratoire (sein, lymphome)		Indicateur d'activité technique complexe	Suivi d'activité, et suivi des traitements complexes	Mer principale	au fil de l'eau	tableur excel serveur RT			2019: RAR sein: 81 dont 32 avec Catalyst (sur 3 mois) 2020: RAR sein gauche: 93 Catalyst uniquement + 1 avec Dyn'R RAR Hodgkin: 2 avec Catalyst 2021: RAR sein gauches: 98 Catalyst RAR Hodgkin: 0 Revoir pertinence: catalyst utilisé sur tous les poste sauf clinacs		Arrêt de Dyn'R en 2020
Traitement	Positionnement	Suivi du nombre de patient avec caméra surfacique (asservi et non asservi) par localisation		Indicateur qualité des traitements	Suivi d'activité, et suivi des traitements complexes								
Traitement		Nbre de patient par jour par machine en moyenne		Indicateur d'activité	pilotage activité	cadre de santé	mensuel et bilan annuel	rapport mosaiq			Voir fichier activité: Activité 2020 Activité 2021		
Recherche clinique	Recherche clinique	nbre d'inclusion, nbre de fin de		Indicateur d'activité recherche clinique	pilotage activité	MER principale et ingé qualité	annuel	rapport mosaiq			en 2019: - 73 nouvelles inclusions - 25 fins de traitement - 343 récupérations prochain rdv de cs	2019: Il est important de réaliser les fins de traitement 2020: Impact de la covid-19 sur les inclusions	

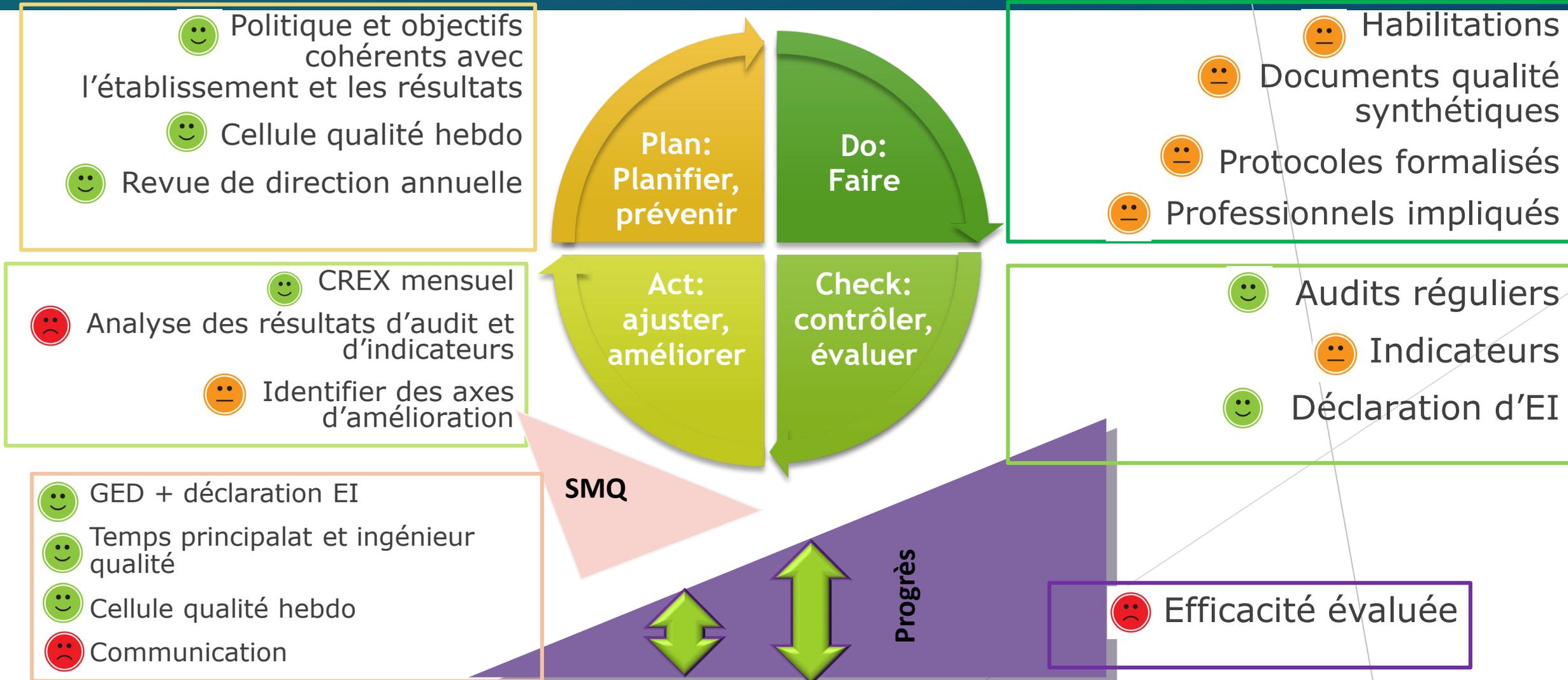
► Indicateurs de délais de prise en charge et de préparation des traitements par diagnostic

		Nbre		Contourage		Nbre		Réalisation dosi		Nbre		Validation médicale dosimétrie		Nbre		Sortie de dossier		Nbre		validation physique dosimétrie		Temps total maximum de préparation		
		En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	En J	
ENCEPHALE TC	Référence		2		2		0		1		1		1		1		1		1		1		6	
	dec janv	9	0,78	10	1,7	10	0,5	10	0,3	10	0,2	10	0,3	10	0,2	10	0,3	10	0,2	10	0,3	10	0,2	3,5
	2022	59	1,4	76	2,1	66	0,6	62	0,5	58	0,3	62	0,5	58	0,3	62	0,5	58	0,3	62	0,5	58	0,3	4,9
ORL	Référence		3		3		0		1		1		1		1		1		1		1		8	
	dec janv	22	2	24	1,7	25	0,8	23	0,5	22	0	23	0,5	22	0	23	0,5	22	0	23	0,5	22	0	5,0
	2022	79	2,9	85	2,55	84	0,7	83	0,7	80	0,6	83	0,7	80	0,6	83	0,7	80	0,6	83	0,7	80	0,6	7,5
OESOPHAGE	Référence		3		3		0		1		1		1		1		1		1		1		8	
	dec janv	5	2	6	3,17	4	0,75	4	0,25	4	0	4	0,25	4	0	4	0,25	4	0	4	0,25	4	0	6,2
	2022	11	1,6	15	2,8	15	0,3	13	0,6	15	0,5	13	0,6	15	0,5	13	0,6	15	0,5	13	0,6	15	0,5	5,8
RECTUM	Référence		3		2		0		1		1		1		1		1		1		1		7	
	dec janv	9	0,78	9	1,78	9	0,56	9	0,67	9	0,22	9	0,67	9	0,22	9	0,67	9	0,22	9	0,67	9	0,22	4,0
	2022	27	1,6	32	1,9	31	0,7	13	0,9	28	0,4	13	0,9	28	0,4	13	0,9	28	0,4	13	0,9	28	0,4	5,5
COL	Référence		3		2		0		1		1		1		1		1		1		1		7	
	dec janv	2	1,5	4	3,25	2	0,5	2	0,5	2	0	2	0,5	2	0	2	0,5	2	0	2	0,5	2	0	5,8
	2022	23	1,4	25	2,7	25	0,8	25	0,4	25	0,3	25	0,4	25	0,3	25	0,4	25	0,3	25	0,4	25	0,3	5,6
SEIN	Référence		2		2		1		1		1		1		1		1		1		1		7	
	dec janv	112	0,8	147	2,75	128	0,95	12	0,76	116	0,36	12	0,76	116	0,36	12	0,76	116	0,36	12	0,76	116	0,36	5,6
	2022	561	1,2	644	3,6	573	0,6	579	0,9	567	0,3	579	0,9	567	0,3	579	0,9	567	0,3	579	0,9	567	0,3	6,6
PROSTATE	Référence		3		2		0		1		1		1		1		1		1		1		7	
	dec janv	29	2,41	41	2,8	34	0,41	33	0,76	32	0,44	33	0,76	32	0,44	33	0,76	32	0,44	33	0,76	32	0,44	6,8
	2022	143	2,2	180	3,4	166	0,7	177	0,7	155	0,3	177	0,7	155	0,3	177	0,7	155	0,3	177	0,7	155	0,3	7,3





En conclusion : La démarche qualité au CEM





En conclusion : La démarche qualité au CEM

► 7 principes de l'ISO9001 traduits pour la radiothérapie :

- 😊 Etre à l'écoute des patients et autres parties intéressées (proches, médecins adresseurs,...)
- 😊 Leadership : implication de la direction dans la démarche qualité
- 😐 Implication des professionnels dans l'atteinte d'objectifs définis
- 😞 Approche processus : avoir des processus clairement identifiés
- 😊 Amélioration continue
- 😊 Prise de décision fondée sur des preuves (audit) : rester factuel pour pouvoir avancer
- 😐 Management des relations avec les parties intéressées: ASN, constructeurs, autres services.



Perspectives

- ▶ Améliorer la communication entre les professionnels
- ▶ Mettre en avant les axes de réussites
- ▶ Simplifier l'analyse des risques et l'utiliser en support pédagogique et de communication
- ▶ Continuer de simplifier le système documentaire
- ▶ Améliorer la communication avec les autres services de l'établissement
- ▶ Améliorer le suivi du plan d'action et mettre en place un certain pilotage par processus

- ▶ L'amélioration ne s'arrête jamais !



Merci

