



**DÉMARCHE QUALITÉ-SÉCURITÉ
EN RADIOTHÉRAPIE :**

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

**Analyser les risques a priori :
Oui mais pourquoi et comment ?
L'expérience de l'ICR**

Virginie BOUYSSOU

*Responsable qualité, Institut universitaire du cancer Toulouse -
Oncopole (IUCT)*

Grégory HANGARD

*Physicien médical, Adjoint au département de physique médicale,
Institut universitaire du cancer Toulouse - Oncopole (IUCT)*



Introduction : Pourquoi ?

Obligation réglementaire:

Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008

- Article 8 => Etude des risques du processus de radiothérapie encourus par les patients

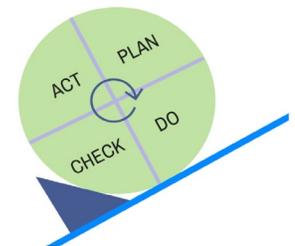
Décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021

- Article 6=> Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants
- Article 8 => Conduite des changements (Evaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients.)

Article L.6111-2 du code de la santé publique

Partie intégrante d'un Système de Management de la Qu

Démarche d'Amélioration Continue





Démarche de gestion de risque a priori ?

- ④ **Prospective**
- ④ **Vise à identifier les risques d'une activité.**
- ④ **Structurée**
- ④ **Débutée par une identification des dangers**
- ④ **Le risque lié au danger est évalué au regard de l'exposition au danger, de la gravité potentielle et des mesures de maîtrise mises en œuvre.**
- ④ **Le traitement des risques inclut des actions préventives (traitement des causes des risques identifiés), et/ou des actions d'atténuation et/ou de récupération**

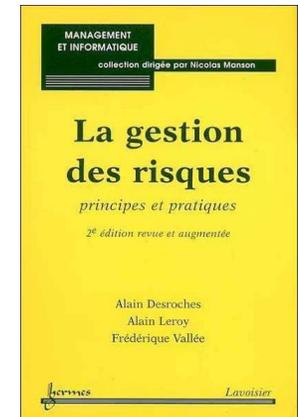


Les débuts



Les prémices

- ❁ **Travaux menés par le Comité Gestion des Risques de l'Institut**
 - ❁ **Rédaction procédure institutionnelle : Analyse des risques a priori, méthode APR (Analyse Préliminaire des risques)**
 - ❁ **Basés sur littérature**
 - ❁ **Groupes de travail Radiothérapie / Chirurgie / Oncologie**



- ❁ **Prise en main par Cadre du Département de Radiothérapie**
 - ❁ **2008 : APR processus Radiothérapie => 54 événements redoutés**



2015 : Point de départ = 1 ESR

- ❁ **Sous dosage lors d'une stéréotaxie de foie**
 - ❁ Conclusion analyse => Absence de Gestion de projet et d'APR
- ❁ **Rédaction de la première procédure intitulée :**
 - ❁ Conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie
 - ❁ Création d'un modèle d'APR
- ❁ **Premières expériences :**
 - ❁ Méthodologie de gestion de projet respectée
 - ❁ Sécurisation des nouvelles pratiques (organisation et premiers patients)
 - ❁ Non utilisation de la méthodologie _ Absence de formalisation
- ❁ **Approfondissement des APR globale Radiothérapie et Curiethérapie**
- ❁ **APR Haut Débit de Prostate**



La prise de conscience



2019_2020 : Véritable Impulsion

- ④ **Travail avec**  **Procédure « Conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie »**

- ④ **Avril 2020**
 - ④ **Réalisation APR pour l'arrivée d'un nouvel accélérateur**
 - ④ **Lancement technique Stéréotaxie de prostate**

- ④ **Octobre 2020 : Inspection ASN Curiethérapie**

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients de curiethérapie en prenant en compte toutes les techniques mises en œuvre au sein de votre service.

- ④ **Prise de conscience +++**

- ④ **Volonté de l'équipe**



Focus Procédure « Conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie »

1. DOMAINE D'APPLICATION/RESPONSABILITES

DEFINITION

Une nouvelle technique et/ou nouvelle pratique en radiothérapie est une évolution significative pouvant porter sur la planification, les logiciels, la réalisation/délivrance du traitement et les contrôles de qualité afférents.

4 schémas de projet sont retenus :

- Installation d'une nouvelle machine ou d'un nouveau logiciel
- Upgrade machine ou logiciel
- Mise en œuvre d'une nouvelle technique (ex : Stéréotaxie du foie)
- Evolution d'une technique existante (ex : changement de prescription, changement de matériel de contention)
 - NB : les essais cliniques peuvent être rattachés à ce schéma de projet

Cette procédure s'applique à l'ensemble du Département de Radiothérapie – Curiethérapie.



Focus Procédure « Conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie »

2. DEROULE

Une organisation rigoureuse et robuste en termes de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou d'une nouvelle pratique en radiothérapie incluant l'aspect médico économique.

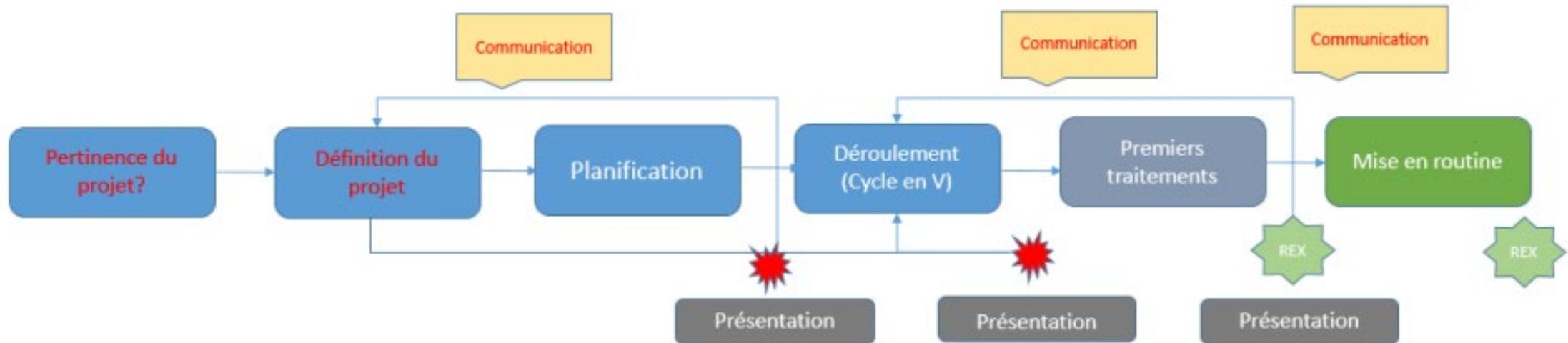
En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de ces modifications. De ce fait, la gestion de projet doit inclure la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels.

4 Etapes :

- Mode Projet : Etude de Phase
- Mode Projet : Premiers traitements
- Mise en Production : Mise en Routine
- Retour d'Expérience



Focus Procédure « Conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie »





Depuis 2020



En pratique 20 APR depuis 2019

Impression bolus 3D

Imagerie surfacique

Contourage automatique

Sein IMRT

Halcyon[®] 8

Stéréotaxie cardiaque

HyperArc[®]

Stéréotaxie de prostate

11 Techniques de Curiethérapie

Halcyon[®] 6

Stéréotaxie des lésions mobiles

Changement de version de logiciel

Arrivée de nouvelles contentions



Déviance de la Méthodologie

- ⚙️ **Méthode Institutionnelle Analyse Préliminaire des Risques**
 - ⚙️ **Lourdeur**
 - ⚙️ **Peu compréhensible par les équipes**
 - ⚙️ **Fait peur**
 - ⚙️ **Rigide**
 - ⚙️ **Formalisation**



Notre méthode

❁ Définition processus :

- ❁ Formalisé
- ❁ Interactions décrites
- ❁ Relation Client_Fournisseur

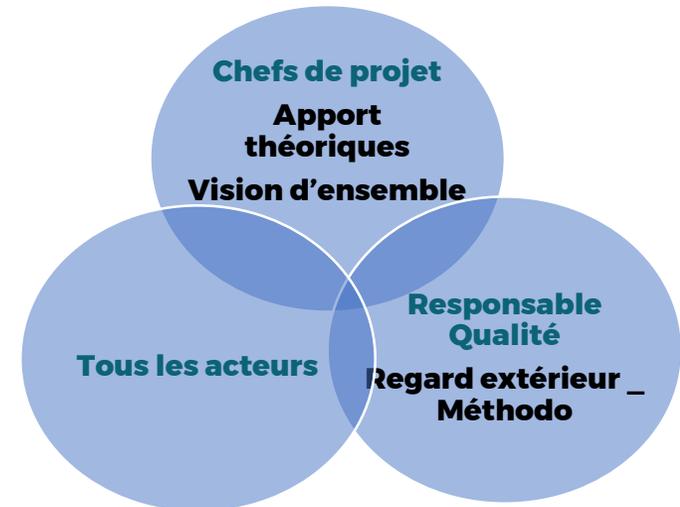
❁ En responsabilité :

- ❁ Binôme/Trinôme => Chefs de Projet _ ROQ

❁ En participation active :

- ❁ Assistante médicale, radiothérapeute, PCR, MER, MER des RDV, Dosimétristes + autres corps de métiers si nécessaire
- ❁ Implication ++ encadrement
- ❁ Tous portent le projet / le diffusent

❁ Incluse dans démarche de gestion de projet

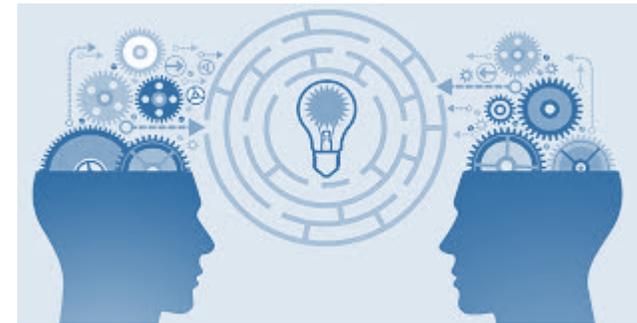




Notre méthode : Analyse

- ❁ **Réflexion basée sur une organisation maîtrisée**
- ❁ **Réflexion pluridisciplinaire**
- ❁ **Echange**
- ❁ **Brainstorming**
- ❁ **Ecoute de tous**

=> 80 % des risques





Notre méthode : Analyse

☉ **Réflexion en risques**

- ☉ **Ce qui va changer à la mise en place de cette nouvelle technique/arrivée accélérateur ?**
- ☉ **Ce qui ne doit PAS arrivé _ Nos Nevers Events ?**
- ☉ **L'évolution du parcours patient ?**
- ☉ **Les interactions avec les services ?**

☉ **... Mais aussi ce qui doit bien se passer**

- ☉ **Ce qui doit bien se passer**
- ☉ **La prise en compte des délais**
- ☉ **De quoi a besoin mon « client », ce que doit me transmettre « mon fournisseur »**
- ☉ **Les supports documentaires, informatiques nécessaires**

☉ **Focus sur :**

- ☉ **Radioprotection**
- ☉ **Formation / Habilitation**
- ☉ **Impact sur les équipes**

Formalisation par ROQ



2 exemples



L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement



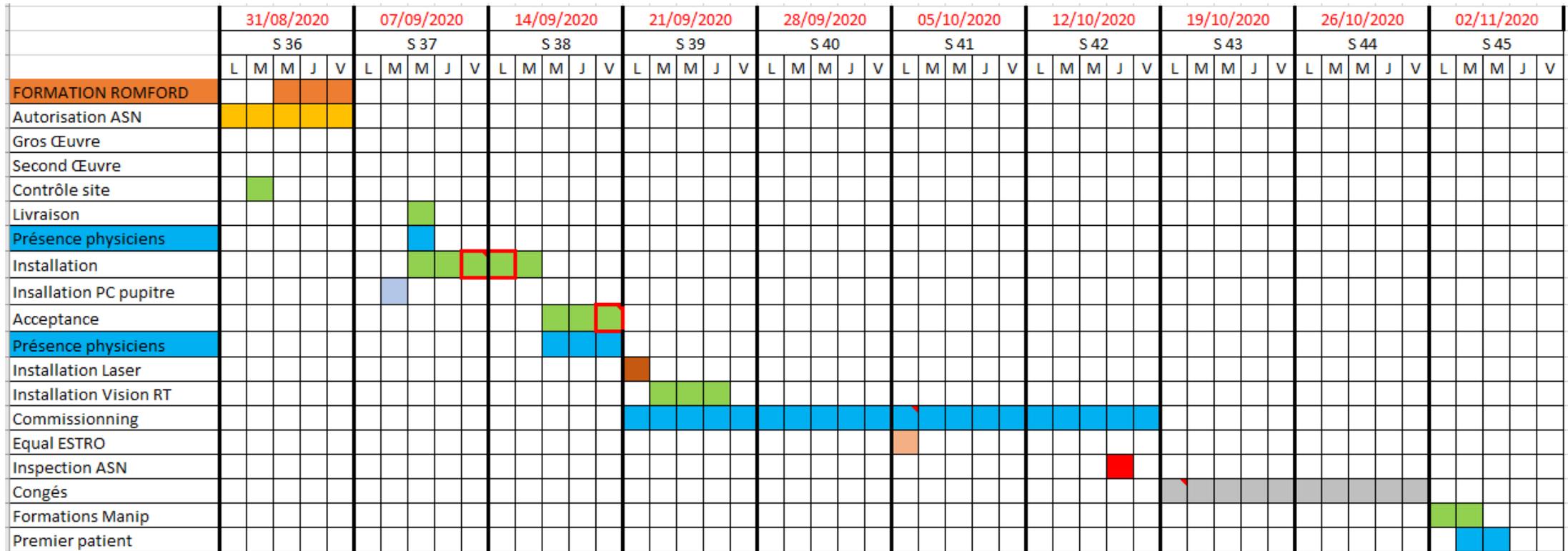
Objectif





L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement



L'APR commence dès le début du projet



L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement

Installation machine

- 🌀 Plan de prévention
- 🌀 Dosimétrie et choix des localisations
- 🌀 Lasers externes, Vision RT
- 🌀 Définition des CQ
- 🌀 Upgrade Novas

Mise en routine

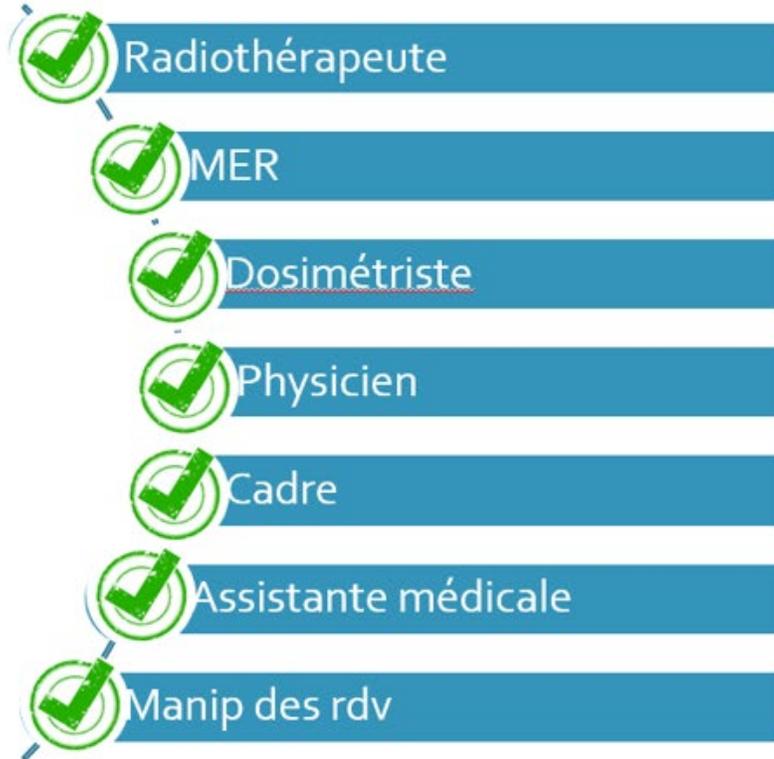
- 🌀 Planning machines
- 🌀 Formation, habilitation
- 🌀 Procédures
- 🌀 Communication
- 🌀 Services en interface
- 🌀 REX

L'APR concerne tous les points affectés par le projet



L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement



ODJ

- Point Travaux
- Point Vision RT
- Point Dosimétrie
- Point QA (TB)
- Point APR (VB)
- Point Visites/Formations
- Point ASN
- Planning projet
- Divers

L'APR concerne tous les acteurs
et est incluse dans l'ODJ du COPIL



L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement

Dangers génériques	Activités	Evènements redoutés	Causes	Conséquences	Gravité	Fréquence	Criticité	Maîtrise	Priorité d'action
--------------------	-----------	---------------------	--------	--------------	---------	-----------	-----------	----------	-------------------

10 Dangers génériques

33 Activités

148 Evènements redoutés

L'APR permet au gestionnaire de projet un bon suivi régulier des actions à mener (dates de fin prévisionnelles)

153 Actions à mener
Dont 40 prioritaires



L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement

Exemples d'actions à mener :

- ❁ Rédaction des PPR des différents intervenants externes (4 sur ce projet)
- ❁ Réaliser un audit de performance sur le réseau informatique
- ❁ Réaliser la formation des médecins référents
- ❁ Organiser des démonstrations EndToEnd à l'ensemble des intervenants du Dpt
- ❁ Définir les modalités de contrôles de qualité périodiques
- ❁ S'assurer de la qualification des MER sur le poste (formation + entraînement)
- ❁ Réaliser un REX sur les premiers patients avec l'équipe
- ❁ ...



L'APR dans la gestion de projet :

Exemple 1 => Arrivée d'une nouvelle machine de traitement

2 ans plus tard...



Objectif



Sur des projets récurrents,
l'APR ne repart jamais de zéro.



L'APR dans la gestion de projet :

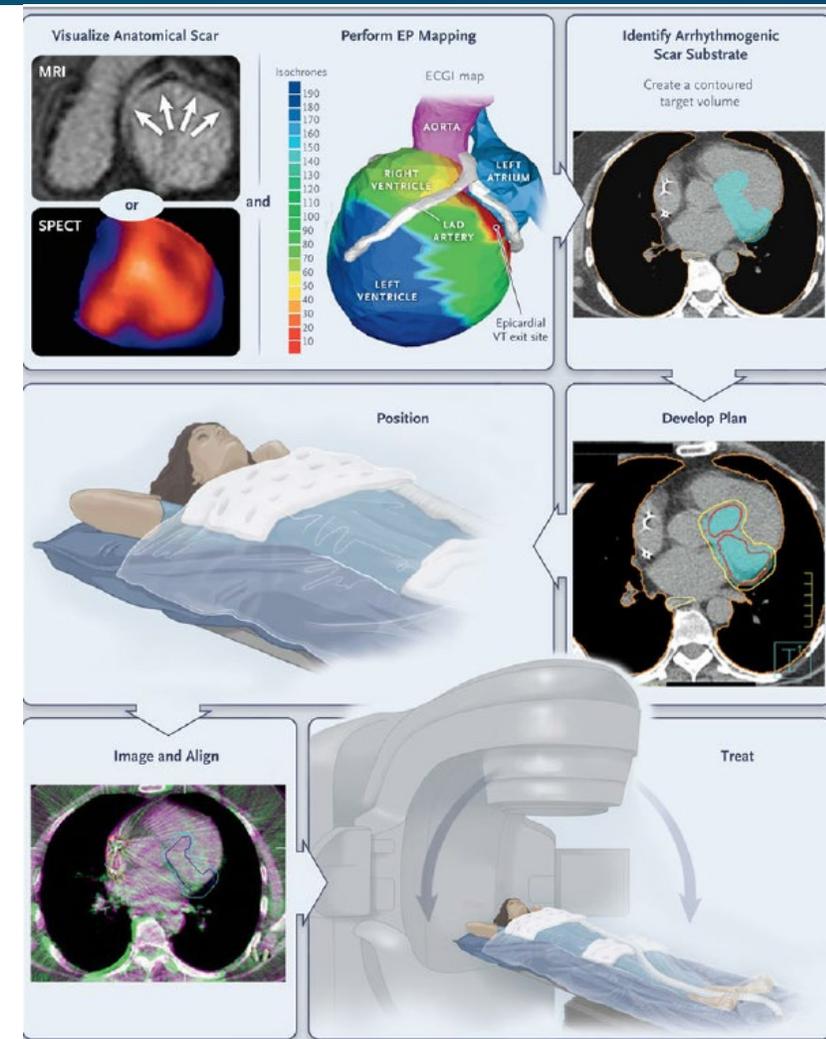
Exemple 2 => Nouvelle technique de traitement

Stéréotaxie cardiaque :

- Traitement des arythmies ventriculaires réfractaires (Ref : Etude de phase I/II *Robinson 2018*)
- Coroscanner pour cartographie 3D+ Scanner 4D
- Dose de 30 Gy sur ITV en 1 seule fraction
- Séance en gating sur phases respiratoires

Points clés :

- Etat clinique du patient
- Coordination cardiologue/radiothérapeute (Staff)
- Risque balistique
- Protocoles à établir
- Formations





L'APR dans la gestion de projet : Exemple 2 => Nouvelle technique de traitement

Activités	Evènements redoutés	Causes	Conséquences	Gravité	Fréquence	Criticité	Maîtrise	Priorité d'action
-----------	---------------------	--------	--------------	---------	-----------	-----------	----------	-------------------

13 Activités

49 Evènements redoutés

L'APR est devenue incontournable pour toutes les nouvelles techniques de traitement

9 Actions à mener
Dont 1 critique et 7 prioritaires



Bilan



Evolution Culture Sécurité _ Maîtrise Gestion des Risques



- **Développe esprit critique**
 - **Imaginer les risques devient un réflexe**
 - **Aide à la construction d'un process**
 - **Permet de mettre en place des barrières dès le départ**
 - **Aide au suivi du projet**
-
- **Pas d'ESR / pas de presque accident sur les nouvelles techniques**
 - **Pas de dysfonctionnement majeur sur les installations machines**



Limites



Nos limites

- ❁ **Méconnaissance technique ROQ**
- ❁ **Nombreux projets / Limite temps et ressources**
- ❁ **Non priorisation => 1 projet = APR ?**
- ❁ **Absence de logiciel adapté = Excel**
- ❁ **Subjectivité pour la cotation de la criticité**
- ❁ **Fiabilité ? Complétude?**
- ❁ **Suivi des actions et efficacité des barrières mises en place**



Perspectives



Perspectives

- ④ **Tendre vers une autonomie du chef de projet / encadrement**
 - ④ Avec soutien ROQ
 - ④ Formation +++

- ④ **Réaliser des APR pour les changements de versions logicielles**
 - ④ Appui du constructeur...

- ④ **Développer ou acquérir un outil simple**

- ④ **Mener une réflexion sur « Notre Méthodo » ?**
 - ④ Priorisation / APR Allégée vs Complète ? / Etre agile / EPECT / Contraintes / Situations de travail

- ④ **Echange entre centres / bourse des risques / groupe de travail sur projets communs**



Recommandations

- ⚙️ **Peu importe la méthodologie, l'essentiel à travers les APR est de :**
 - ⚙️ **Faire parler les gens entre eux**
 - ⚙️ **Faire prendre conscience des risques à tous**
 - ⚙️ **Augmenter les interactions entre les acteurs**
 - ⚙️ **Amener le chef de projet à éviter « l'effet tunnel »**
 - ⚙️ **Développer la Culture Sécurité**