

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°3

Juillet 2012

Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ?



Bulletin à l'attention
des professionnels de la radiothérapie



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'expérience 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) / **Avec la participation de** : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Haute Autorité de Santé (HAS).

Crédits photos : Photothèque numérique/AP-HP/DFDC/F. Marin / **Conception et réalisation** : Margoland®

>Editorial

Les enseignements tirés de l'analyse des événements significatifs de radioprotection constituent de réelles opportunités pour sécuriser le processus de prise en charge des patients en radiothérapie.

Cette démarche réactive contribue à l'identification des risques et à l'adoption de mesures préventives.

Elle constitue avec l'analyse *a priori* des risques le socle du management de la sécurité et de la qualité, rendu obligatoire par la décision 2008-DC-103 de l'ASN.

Analyser un événement nécessite de la méthode, du savoir faire et du temps.

L'objectif de ce 3^{ème} bulletin est de présenter les méthodes d'analyse les plus fréquemment utilisées par les services de radiothérapie, sans prétendre à l'exhaustivité. D'autres méthodes peuvent être employées.

Le bulletin est l'occasion de rappeler les attendus et l'importance des compte-rendus d'événements significatifs de radioprotection (CRES). De la qualité des informations fournies à l'ASN dépend la richesse du retour d'expérience des événements vers les professionnels.

Bonne lecture !

La rédaction

>Sommaire

Chiffres clefs	4
Repères méthodologiques	4/5
Décryptage	6
Démarches de progrès	7
L'expérience des centres	8/10
Pour aller plus loin	11

>Chiffres clefs

Chaque année, près de 180 000 patients sont pris en charge par radiothérapie et quatre millions de séances de radiothérapie sont délivrées.

En 2011, 243 déclarations d'événements, concernant des patients dans le cadre d'une prise en charge par radiothérapie, ont été reçues par l'ASN.

90% des services de radiothérapie ont déclaré au moins un événement significatif de radioprotection (ESR) à l'ASN, depuis la mise en place du système de déclaration en 2007. La moitié des services déclare au moins un ESR par an depuis 2009.

Les événements ont majoritairement pour origine une erreur d'identification du patient ou une anomalie de positionnement et sont sans conséquence pour la santé du patient. Ils sont classés au niveau 0 ou 1 de l'échelle ASN-SFRO.

Parmi ces 243 déclarations, 139 événements significatifs de radioprotection (ESR) ont été classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO. Trois ESR ont été classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (7 en 2010).

>Repères méthodologiques

1. Objectifs et étapes d'une analyse

Les événements significatifs doivent faire l'objet d'une analyse afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents (Art. R.1333-109 du code de la santé publique).

L'analyse vise à rechercher les causes (immédiates et profondes) des événements, à identifier les barrières de défense qui ont ou non fonctionné, et celles qui manquent. L'analyse est une recherche d'axes d'amélioration (et non de culpabilité). Elle est le socle du retour d'expérience interne et externe à l'établissement où s'est produit l'événement. Les leçons tirées renforcent les dispositions prévues pour éviter que de tels événements ne se reproduisent.

Quatre étapes incontournables pour réaliser une analyse :

1. reconstitution détaillée de la chronologie des faits,
2. identification des écarts à la réglementation, au référentiel de qualité interne ou aux bonnes pratiques professionnelles,
3. identification des causes (défaillances humaines, techniques, contexte et facteurs d'influence),
4. description des conséquences réelles pour le patient.

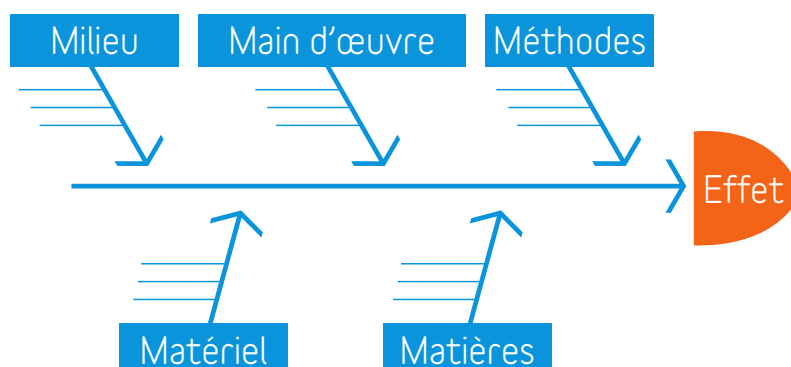
L'analyse est ensuite suivie de la définition des actions correctives.

2. Méthodes d'analyse

Pour traiter le thème de ce bulletin, 9 ESR survenus en 2011 ont été retenus pour l'intérêt de leur analyse. Elle a été réalisée avec l'une des 5 méthodes suivantes :

Diagramme d'Ishikawa (ou méthode des 5M ou diagramme causes-effets)

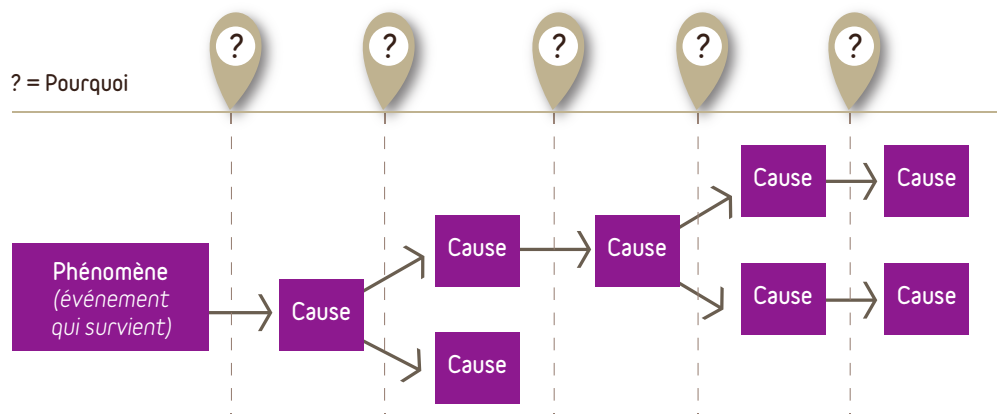
Le diagramme d'Ishikawa est un outil d'analyse collective pour identifier les causes d'un événement parmi 5 catégories (5M) : Milieu, Main d'œuvre, Méthodes, Matériel/Moyens. Deux autres catégories peuvent être ajoutées telles que Moyens financiers et Management (7M).



5 pourquoi ?

Cette méthode consiste à se poser 5 fois de suite la question "pourquoi ?" afin de mettre en évidence la cause principale d'un problème.

C'est une démarche participative qui implique les personnes concernées et exposées à ses conséquences éventuelles. Elle est souvent employée en complément de la méthode Ishikawa pour prendre en considération l'aspect multi-causal d'un événement.



Arbre des causes

(voir guide HAS 2012 fiche n°24)

L'arbre des causes a été développé par l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS) pour prévenir les accidents du travail et les maladies professionnelles.

Cette méthode déductive remonte des causes immédiates jusqu'aux causes latentes (dites racines) par la recherche systématique des relations causes-effets.

Elle traite la multi-causalité d'un événement en considérant les causes de cet événement comme des conditions nécessaires et suffisantes.

ALARM

(voir guide ANAES 2003, guide HAS 2012 fiche n°23)

Spécifiquement conçue pour le monde de la santé, la méthode ALARM (Association of Litigation and Risk Management) fournit un guide pour identifier les erreurs latentes de l'organisation et de la gouvernance.

Cette technique de recherche approfondie s'attache à la compréhension des causes / facteurs favorisant, dont la sommation crée un risque.

Son protocole d'analyse formalisé, d'inspiration clinique, garantit une enquête systématique, non culpabilisante et réduit le risque d'explication simpliste et routinière.

ORION®

(voir guide MeaH 2008)

Cette méthode d'analyse en 5 étapes permet de rechercher les causes d'un événement précurseur et d'en tirer des actions correctives :

1. collecter des informations sur l'événement,
2. reconstituer la chronologie des faits (sans commentaires ni jugements) en faisant ressortir les actions inappropriées et les écarts aux attendus, en distinguant les trois phases de l'événement (avant, pendant, après),
3. identifier les facteurs contributifs de chaque cause (techniques, organisationnels, humains ou environnementaux),
4. identifier les facteurs d'influence,
5. proposer des actions correctives.

Comme la méthode ALARM, la méthode ORION s'intéresse aux facteurs d'influence et aux facteurs contributifs.

> Décryptage

Les 5 méthodes relèvent toutes d'une démarche collective.

Ces outils de dialogue ou de diagnostic partagé visent à identifier les causes profondes d'un événement de radioprotection.

A noter : la qualité et la profondeur des analyses dépendent de la qualité du recueil des faits et de l'élaboration de leur chronologie.

Analyse comparée des 5 méthodes

Le code couleur indique un déploiement plus (en vert) ou moins (en orange) facile au regard du temps habituellement consacré à l'analyse d'un événement de radioprotection dans les cellules REX des unités de radiothérapie (environ 2 h).

	Ce que la méthode permet	Limites de la méthode
5 pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> Méthode d'aide au questionnement systématique pour trouver la cause principale ; Représentation schématique ; Simple dans sa mise en œuvre. 	<ul style="list-style-type: none"> En général utilisé en complément d'un diagramme causes-effets ; Analyse partielle du fait de l'enchaînement causal unique ; Pas de chronologie.
Diagramme d'Ishikawa	<ul style="list-style-type: none"> Orientation du questionnement sur 5 à 7 aspects : matière, matériel, méthode, main d'œuvre, milieu... ; Représentation graphique des causes ; Relations causes - effets et classement des causes. 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de représentation des relations logiques ; Pas de chronologie.
ALARM	<ul style="list-style-type: none"> L'analyste est guidé pour trouver les erreurs latentes de l'organisation et de la gouvernance ; Orientation du questionnement sur 6 facteurs : environnemental, équipe, individuel, institutionnel, organisationnel, gestion des patients, tâches à effectuer ; Reconstitution de la chronologie des faits et traitement de la multi-causalité ; Compréhension de la complexité des causes. 	<ul style="list-style-type: none"> Méthode conçue pour les activités cliniques hospitalières ; Les actions à suivre restent plus compliquées (traitement des erreurs latentes) ; Pas de hiérarchie des facteurs ; Pas de représentation schématique.
Arbre des causes	<ul style="list-style-type: none"> Représentation schématique ; Reconstitution de la chronologie des faits ; Traitement de la multi-causalité : filiation des causes à leurs effets ; Méthode accessible (quelques heures de formation). 	<ul style="list-style-type: none"> Pas de hiérarchie des facteurs ; Lecture difficile de la représentation schématique pour ceux qui ne l'ont pas élaborée.
ORION	<ul style="list-style-type: none"> Méthode d'analyse systémique ; Resituer l'événement dans son contexte ; Analyse factuelle de la chronologie de l'événement ; Identification des facteurs contributifs : dysfonctionnements du système, défaillances des barrières... 	<ul style="list-style-type: none"> Accompagnement nécessaire des premières analyses ; Pas de représentation schématique.

> Démarches de progrès

Bonnes pratiques

Recueil de données :

- Collecter des informations sur l'événement, de préférence par une personne indépendante de l'événement.
- Associer tous les acteurs concernés par la survenue de l'événement.
- Reconstituer précisément les faits (chronique d'activités) : prendre en compte la pluralité des points de vue, rechercher les cohérences et incohérences dans les récits, éliminer les effets de reconstruction.
- Rechercher les ESR similaires survenus dans le centre.

Choix de la méthode :

- Définir le temps de recueil et d'analyse en fonction du degré de gravité de l'événement et non en fonction de la disponibilité des analystes.
- Ne pas se contenter de la méthode la plus simple qui est également la moins complète dans la recherche des causes.
- S'assurer de la maîtrise de la méthodologie retenue. Dans les établissements de santé, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins¹ est, à cet égard, un interlocuteur de choix.

1. Art. R. 6111-4 du code de la santé publique

• Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé,

• Circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Analyse de l'événement :

- Privilégier un pilote d'analyse indépendant du processus pour réduire le risque de traitement individuel de l'événement.
- Ne pas juger les actions, viser la compréhension de l'échec d'un système.
- Mettre en évidence les barrières formelles et les actions fortuites qui ont permis de détecter certaines défaillances, de les traiter, d'atténuer de la gravité des conséquences.
- Identifier et analyser le contexte particulier de l'événement, les défaillances (latentes) qui ont conduit à l'action inappropriée principale ainsi que les défaillances de récupération.

Actions d'amélioration :

- Définir des axes d'amélioration organisationnels et techniques.
- Arbitrer les priorités et proposer un nombre réaliste et limité d'actions correctives.
- Argumenter les actions relatives aux causes profondes auprès des décideurs, car ce sont les plus difficiles à mettre en œuvre.
- Instaurer un suivi : identifier des pilotes, évaluer la pertinence des actions et surveiller leur pérennité.
- Restituer aux équipes concernées les résultats de l'analyse et les mesures prises.
- Enrichir l'analyse des risques *a priori* dans une démarche d'amélioration continue et de sécurisation du système.

Le soutien de la direction des établissements dans la démarche d'analyse d'événements et la mise en œuvre des mesures d'amélioration est un facteur clé de la réussite de la démarche.

>L'expérience des centres

« L'arbre des causes, pour trouver des solutions ciblées à des événements complexes »



Interview de *Elisabeth Boulaye*, ingénieur qualité et de *Jean-Christophe Codez*, cadre de radiothérapie, service de radiothérapie du CHU de Limoges.

Événement analysé : Erreur dans la définition des cathéters lors de la planification d'un traitement par curiethérapie à haut débit de dose (août 2011)

Pourquoi avoir retenu l'arbre des causes ?

Le centre utilise habituellement le diagramme d'Ishikawa, mais l'événement était complexe et multifactoriel. La qualitiennne détachée auprès de la radiothérapie du CHU nous a orientés vers l'arbre des causes pour remonter aux causes racines.

Combien de personnes sont formées à cette méthode dans le service ?

Nous avons employé l'arbre des causes pour la première fois à l'occasion de cette analyse. Nous nous sommes appropriés cette méthode grâce à l'apport méthodologique de la qualitiennne et au fur et à mesure de la conduite du groupe de travail.

La démarche qualité entreprise depuis deux ans nous a également permis d'appréhender la recherche des causes de façon objective.

Qui a participé à l'analyse ?

Le groupe de travail était constitué de 7 personnes représentatives des acteurs concernés ou impliqués dans l'événement : le chef et le cadre du service, la qualitiennne, 1 radiothérapeute, 1 manipulateur, 2 physiciens.

Combien de temps a été nécessaire pour réaliser l'analyse ?

9h sur une période d'analyse de 20 jours.

Trois réunions de travail semblent parfaitement adaptées pour collecter, présenter la méthode et analyser les causes, corriger et définir les actions correctrices. Limiter les réunions à 2h permet d'éviter l'essoufflement et de privilégier la recherche de solutions plutôt que la recherche des causes.

Quel est pour vous l'intérêt de la méthode ?

Sa principale difficulté ?

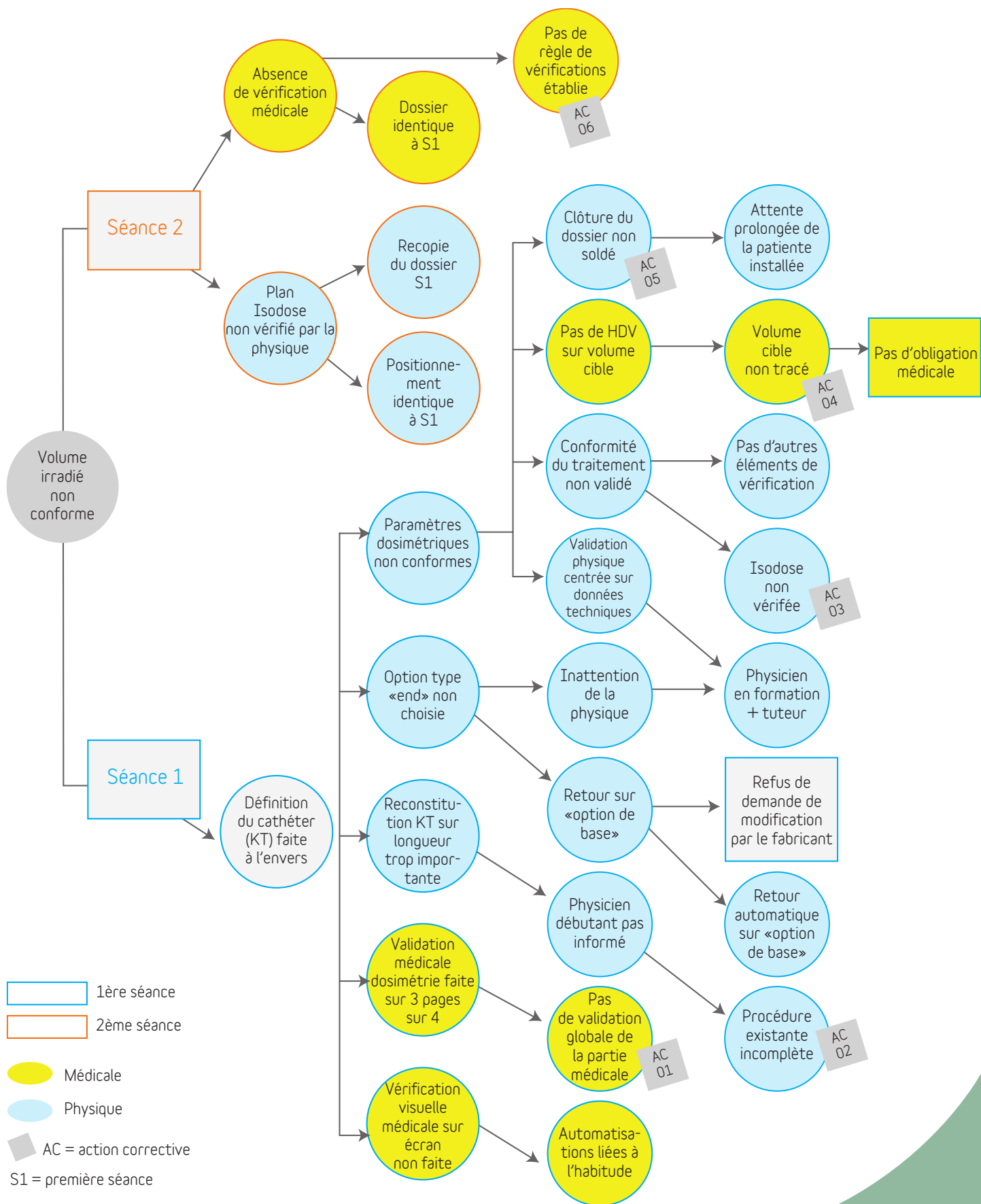
L'arbre des causes est une méthode d'analyse rigoureuse et éprouvée. Elle fournit une aide efficace à la recherche ciblée de solutions. La difficulté est de conduire une analyse objective, dans un temps réduit, sans verser dans la recherche de responsabilité ou de solutions immédiates. Au terme de l'analyse, il faut lutter contre la propension à multiplier les actions correctrices, au risque de ne pouvoir réellement les mettre en œuvre.

Quelles sont les clefs d'une analyse d'ESR réussie ?

En phase d'analyse, la participation de tous, l'animation du groupe et l'objectivité.

Puis, la capacité à sélectionner les actions correctrices, à définir les responsabilités et à suivre la mise en œuvre et ses délais.

Arbre des causes et 6 actions correctives associées (AC), Service de radiothérapie du CHU de Limoges (août 2011)



“La méthode Ishikawa, simple et adaptée à la radiothérapie”



Interview de *Chrystèle Chaab*, radiophysicienne unité de Physique Médicale du CH de Beauvais

Événement analysé :
coupeure d'électricité au cours d'un orage, extinction des ordinateurs et perte des données du patient en cours d'irradiation (août 2011)

Pourquoi avoir retenu la méthode Ishikawa – 5M ?

Il s'agit de l'une des méthodes utilisées par le Centre Hospitalier de Beauvais. Le service de radiothérapie utilise systématiquement la méthode Ishikawa : elle est simple à utiliser et à comprendre et est bien adaptée à la radiothérapie.

Combien de personnes sont formées à cette méthode dans le service ?

Six personnes ont bénéficié d'une formation approfondie à la qualité dans le service : le cadre du service, 1 manipulateur, 2 physiciens, 1 médecin et 1 secrétaire.

Qui participe à l'analyse ?

De manière générale, le gestionnaire des risques de l'établissement, les six personnes formées ainsi que les manipulateurs présents lors de l'événement analysé. Dans le cas présent, l'analyse a mobilisé 8 personnes.

Combien de temps a été nécessaire pour réaliser l'analyse ?

L'analyse de ce type d'événement « simple » est très rapide (30 minutes environ). Les ESR plus complexes prennent plus de temps (au moins 1 h).

Quel est pour vous l'intérêt de la méthode ?

Sa principale difficulté ?

D'emblée, il est fréquent que seule une cause évidente apparaisse (ici l'orage). Etablir un diagramme d'Ishikawa permet de mettre en évidence d'autres causes plus pertinentes, des facteurs d'influence parfois non négligeables (ici, l'absence de prises ondulées aux pupitres de commande).

La principale difficulté est de classer les causes identifiées dans une des 5 catégories (5M).

Quelles sont les clefs d'une analyse d'ESR réussie ?

Tous les corps de métier doivent être représentés. La confiance au sein de l'équipe est primordiale pour que tous osent s'exprimer librement sans peur d'être jugés.

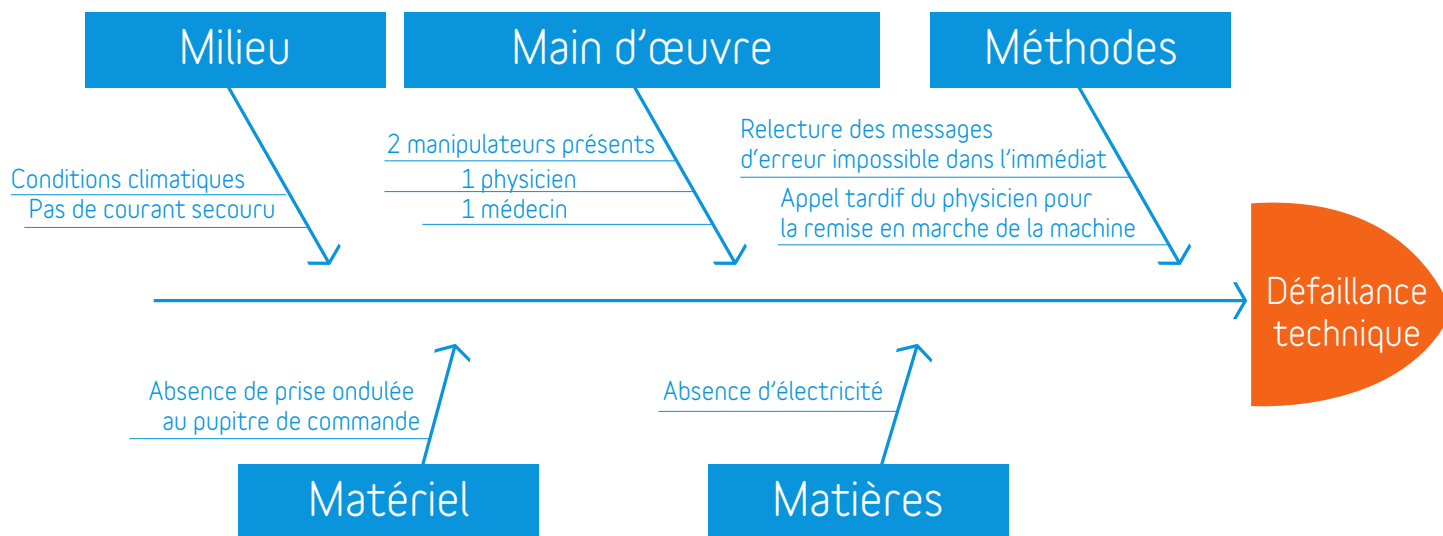


Diagramme d'Ishikawa, CH de Beauvais (août 2011)

> Pour aller plus loin

Méthode d'Ishikawa

Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé

Guide ANAES (juillet 2000)

<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/methodes.pdf>

Méthode ORION®

Améliorer la sécurité des organisations de soins. Exploiter les retours d'expériences

Rapport MeaH, outil 9, p87 (février 2008)

http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/SECURITE_RADIO.pdf

Organisation de la radiothérapie-

Recueil de bonnes pratiques organisationnelles- Tome 3

Rapport MeaH (février 2009)

http://www.anap.fr/uploads/tx_sabasedocu/RADIOTHERAPIET3_bpo.pdf

« **Crex et analyse Orion en radiothérapie : vers une mutualisation des actions correctives** »

Article de E. Lartigau, A. Vitoux, F. Debouck.

Revue Cancer Radiothérapie n°13, p 458-460 (2009)

« **Méthode Orion® : analyse systémique simple et efficace des événements cliniques et des précurseurs survenant en pratique médicale hospitalière** »

Article de F. Debouck et al.

Revue Cancer Radiothérapie (mars 2012)

Méthode ALARM

Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé

Guide ANAES (janvier 2003)

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436577/principes-methodologiques-pour-la-gestion-des-risques-en-etablissement-de-sante

La sécurité des patients- Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique

Guide HAS - fiche n°23 (mars 2012)

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Méthode Arbre des causes

La sécurité des patients- Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé : des concepts à la pratique

Guide HAS 2012 - fiche n°24 (mars 2012)

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf

Autres publications

Élaboration d'un mémento technique d'enquête après accident

Rapport d'étude de l'INERIS (avril 2011)

<http://www.ineris.fr/centredoc/memento-enquete-accident-2011-web.pdf>

Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité

Etude DREES (mai 2011)

<http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/er761.pdf>

Accréditation des médecins : mode d'emploi

Guide HAS (mai 2007)

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548535/accréditation-des-medecins-mode-d-emploi

L'EPR du mois

Chaque mois, la HAS publie sur son site un événement porteur de risque (EPR) exemplaire en termes de récupération, c'est-à-dire riche d'enseignements sur les raisons de l'absence de conséquences graves pour le patient.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1149405/tableau-de-bord-de-laccréditation-des-medecins

La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès ← →

