

# La sécurité du patient

Pour une dynamique de progrès



N°6

Mai 2014

## Les erreurs de côté



Bulletin à l'attention  
des professionnels de la radiothérapie



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE



## > Editorial

Se tromper de côté sur un patient lors d'un traitement ?  
L'erreur paraît improbable, pourtant en 2013, 6 événements significatifs de radioprotection de ce type ont été déclarés à l'ASN.

Quelles sont les situations à risques ? Quelles sont les mesures de prévention et de détection efficaces ? Le bulletin n°6 vous livre des clefs pour éviter les erreurs de côté.

Vous y trouverez les recommandations de deux centres qui ont mené une analyse approfondie d'un événement concernant le côté traité, ainsi que le témoignage de l'Agence régionale de santé de Bretagne sur son action de prévention conjointe avec le centre Eugène Marquis (Rennes).

Et comme les erreurs de côté ne sont pas réservées à la radiothérapie, le bulletin vous propose de découvrir une initiative internationale, en chirurgie, pour prévenir les erreurs de site opératoire. Une ouverture intéressante pour compléter les enseignements tirés en radiothérapie.

Bonne lecture !

La rédaction

## > Sommaire

Chiffres clefs / Décryptage .....	3
L'expérience des centres .....	4
Démarches de progrès .....	5
Repères méthodologiques .....	6
Pour aller plus loin .....	7

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), Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS).

**Crédits photos :** Siemens (couverture).

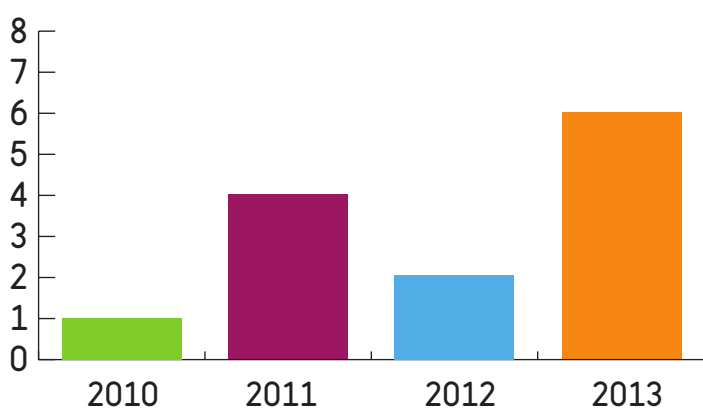
**Conception et réalisation :** Margoland®

## > Chiffres clefs

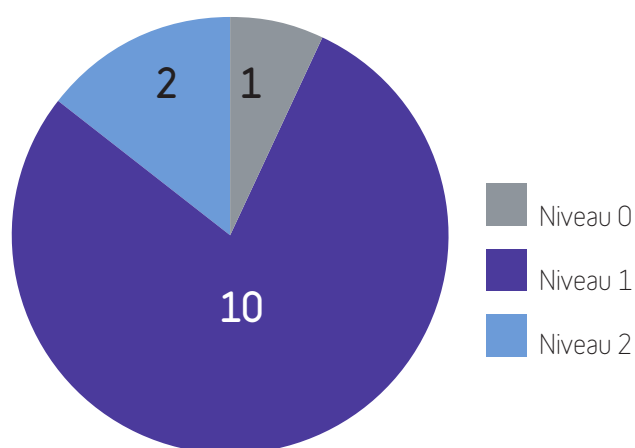
Au cours des 4 années 2010 à 2013, l'ASN a reçu 936 déclarations d'événements (ESR) en radiothérapie externe concernant un patient.

Parmi ces ESR, ce bulletin décrypte 13 erreurs de côté dans la délivrance du traitement. Ont été prises en compte les erreurs de latéralité à l'exception des erreurs d'organe ou de niveaux (type vertébral). Les erreurs de patients ayant pu conduire à une erreur de côté relèvent d'une problématique d'identitovigilance abordée dans le bulletin n°1 (mars 2011).

### Répartition des 13 déclarations d'erreur de côté depuis 2010



### Classement des 13 déclarations d'erreur de côté sur l'échelle ASN-SFRO



## > Décryptage

### 1. Description des événements ayant engendré une erreur de côté

#### Technique de traitement

- une radiothérapie conformationnelle pour la majorité,
- deux tomothérapies,
- un traitement par neuroradiochirurgie.

#### Nombre de séances concernées

1 séance : 4 ESR dont un traitement en séance unique (donc la totalité du traitement concernée),

Entre 3 et 5 séances : 5 ESR,

10 séances et plus : 4 ESR dont un concernant la quasi-totalité du traitement (38 séances/39).

#### Qui a détecté l'erreur ?

Le manipulateur a été à l'origine de la détection de l'erreur dans plus de la moitié des cas. Le patient a également permis de mettre l'erreur en évidence à plusieurs reprises, ainsi que le conjoint (une fois). L'erreur a été détectée à 2 reprises par un radiothérapeute.

#### Quelle étape du processus clinique de radiothérapie est à l'origine de l'événement significatif ?

Les erreurs à l'origine de l'événement se sont produites lors :

- de la prescription : 2,
- du contourage : 9 (dont une erreur associée à une erreur de protocole),
- de la planification de traitement (dosimétrie) : 1,
- du traitement : 1.



#### Situations à risque identifiées

- dossier incomplet lors de la première consultation,
- prescription faite sans préciser le côté ou en indiquant le mauvais côté,
- volume cible non visible ou peu visible sur l'imagerie (après une intervention chirurgicale ou pour un traitement prophylactique par exemple),
- positionnement du patient (tête-pieds - qui perturbe les repères habituels de positionnement),
- changement de machine de traitement (avec possible changement d'orientation tête-pieds du patient),
- dossiers pris en charge par de nombreux intervenants (problème de transmission).

## 2. Principales causes identifiées

### L'organisation du travail

Effet du contexte sur l'organisation :

- la période estivale modifie la disponibilité des ressources (un seul physicien présent),
- le changement de machine : changement de l'orientation tête-pieds du patient.

Organisation du contrôle de la latéralité :

- absence de règles sur la vérification de la latéralité,
- pratiques non homogènes,
- vérification de la latéralité non systématique (réservée à certaines localisations),
- sectorisation des responsabilités (médicale vs radiophysique),
- confiance à chaque étape en l'étape antérieure,
- multiplication des saisies manuelles dans des supports différents,
- attention portée sur la précision clinique (données techniques) au détriment d'informations d'ordre général (pas de précision de côté).

### Les outils et dispositifs techniques

- ouverture insuffisante du champ pour la réalisation de l'imagerie,
- impossibilité de réaliser une projection lumineuse et de visualiser la rotation d'un bras (tomothérapie),
- impossibilité de noter le côté à traiter dans le logiciel de façon à le faire apparaître sur la console de traitement,
- pas de possibilité d'imagerie de positionnement (Gamma Knife®),
- pas de codage de la table dans le R&V pour contrôler le positionnement du patient,
- fusion de l'IRM et de la scanographie non disponible au moment du contourage.

## > L'expérience des centres

### « Personne n'est à l'abri d'une erreur ! »

*Interview du Dr Christine BRUNET, médecin inspecteur de santé publique à l'Agence régionale de santé (ARS) Bretagne et du Dr Elisabeth LE PRISÉ, responsable du département de radiothérapie du centre Eugène Marquis (Rennes)*

Quelles sont les actions de prévention menées par les Agences régionales de santé ?

*L'ARS a pour mission de garantir la qualité et la sécurité des soins dans la région dont elle est en charge. La déclaration des événements indésirables graves (EIG) est l'un des principaux outils de la politique de prévention des accidents des ARS. Dans la mesure où personne/aucun centre n'est à l'abri d'une erreur, les déclarations des EIG permettent de partager les enseignements tirés des erreurs survenues dans d'autres centres.*

*Les rôles, missions et compétences de l'ARS sont complémentaires de celles de l'Autorité de sûreté nucléaire sur la question de l'amélioration de la sécurité des soins aux patients.*

### Le patient

- délais de prise en charge de radiothérapie contraints par le contexte pathologique,
- groupement de certaines étapes du traitement le même jour pour limiter les déplacements de patients éloignés du centre (traitement à jour 0).

## 3. Les barrières qui ont fonctionné

- nouveau manipulateur qui reprend un dossier en cours,
- visualisation d'une cicatrice du bon côté à traiter,
- interrogation du patient ou de son conjoint sur le côté à traiter,
- présence du radiothérapeute au poste de traitement lors de la première séance.

## 4. Actions d'amélioration mises en œuvre par les centres concernés

- obligation d'indiquer le côté à traiter dans la prescription lors d'une irradiation latéralisée,
- modification du logiciel pour faire apparaître le côté à traiter à la console,
- interrogation du patient à toutes les étapes de son traitement par les manipulateurs,
- ajout du paramètre latéralité dans la fiche de vérification des paramètres avant démarrage du traitement (en dosimétrie et à la mise en traitement),
- contrôle du physicien par checklist du côté de la dosimétrie,
- contrôle du manipulateur par checklist du côté traité versus côté prescrit,
- contrôle du côté lors du staff hebdomadaire en relisant l'histoire clinique.

Pourriez-vous illustrer votre action avec l'événement survenu en 2013 au Centre Eugène Marquis (Rennes) ?

*L'ARS de Bretagne a rencontré les équipes du service de radiothérapie du centre à la suite d'une erreur de côté pour un patient atteint d'une pathologie rare de l'œil.*

*Les très bons échanges ont permis une action de prévention à l'attention des responsables des centres de radiothérapie de Bretagne ainsi que des responsables des RCP. Deux courriers ont été diffusés par l'ARS pour attirer leur attention sur les erreurs de type « erreur de côté » en radiothérapie.*

Docteur Elisabeth Le Prisé, vous êtes responsable du département de radiothérapie du centre Eugène Marquis. Quels enseignements souhaitez-vous partager avec les lecteurs ?

*Les dossiers des patients doivent absolument comprendre le compte-rendu opératoire pour éviter les erreurs, ce qui nécessite un travail de coordination avec les autres services hospitaliers. Nous reportons désormais la consultation avec le radiothérapeute si le compte-rendu opératoire n'a pas pu être obtenu à temps.*

## « Simplifier les pratiques, pour mieux gérer la complexification des techniques ! »



Interview du Dr Philippe LAGARDE, radiothérapeute et responsable du CREX en radiothérapie à l'Institut Bergonié, Bordeaux

A quelle erreur de côté avez-vous été confronté ?

En 2013, nous avons découvert une erreur de côté dans le cadre du traitement d'une récidive ganglionnaire pelvienne iliaque. Après l'interpellation du patient, les manipulateurs ont réalisé un contrôle « croisé » qui a révélé l'erreur sur le côté traité.

Vous avez mené le Crex de l'ESR avec le responsable médical, le responsable qualité du service de radiothérapie et le responsable du service qualité de votre établissement.

Quelles sont les causes identifiées de l'erreur ?

Le médecin a contouré le mauvais côté sous l'effet de deux facteurs d'influence :

- Le changement d'appareil de traitement : En effet, à l'époque de l'incident déclaré, l'irradiation au niveau pelvien était réalisée sur un appareil «tête premier» et sur l'autre appareil «pieds premier» ; le scanner de dosimétrie étant réalisé dans la position de traitement. Le changement d'appareil de traitement après le scanner de

dosimétrie a donc conduit à présenter ce scanner au médecin pour le contournage avec une inversion « tête-pieds ».

- L'absence de cible radiologique (zone opérée sans clip).

Quelles mesures avez-vous mises en place pour éviter la survenue d'erreurs de côté ?

Nous avons systématisé la réalisation du scanner «tête premier» pour réduire le risque d'erreur de côté lors du contournage. Notre appareil de tomothérapie, qui date de 2007, a été upgradé au niveau de la table de traitement pour modifier la position de traitement «tête premier» comme en RCMI sur l'appareil polyvalent (technique Rapidarc).

Outre cette homogénéisation des pratiques, nous avons travaillé sur les procédures pour renforcer la vigilance sur le côté à traiter :

- la prescription informatisée, mise en place avec des «templates» (modèles), précise le côté.
- la prévision de radiothérapie est revérifiée lors de la réalisation du scanner de dosimétrie (dose, volume, appareil de traitement...) et toute modification de cette prévision conduit à une nouvelle prévision de radiothérapie (traçabilité), remplaçant la précédente.

En tirez-vous des recommandations à formuler aux lecteurs du bulletin ?

Simplifier les pratiques, pour mieux gérer la complexification des techniques !

Et éviter la multiplication des outils de contournage surtout dans un service universitaire, accueillant de nombreux internes en formation, pour réduire les risques d'erreur.

## > Démarches de progrès

### 1. Bonnes pratiques

#### Mesures de prévention :

- prendre toutes les mesures nécessaires pour qu'une radiothérapie ne puisse débuter sans disposer au préalable du dossier médical complet du patient, incluant le compte-rendu opératoire, le compte-rendu anatomo-pathologique, et le dossier d'imagerie,
- s'assurer, en cas d'organes pairs, que les informations de ces différents documents sont bien concordantes avec celles fournies par le patient ou son entourage et le compte-rendu de la RCP,
- respecter les délais des différentes étapes de préparation du traitement,
- éviter de traiter à jour 0,
- interroger systématiquement le patient à toutes les étapes de son traitement, en y incluant une question sur le côté à traiter,
- présence médicale à jour 0 pour vérifier le positionnement et valider les images.

- informer le patient (et son entourage) sur le traitement à réaliser et rechercher son implication dans les soins.

#### Mesures de détection (radiothérapeute) :

- revoir le dossier en profondeur lors de la 1<sup>ère</sup> consultation de suivi (notamment pour les dossiers identifiés comme à risque - cf. encadré Décryptage p.3),
- passer régulièrement en revue les images de positionnement.



**A noter : certaines recommandations relèvent de la coordination entre services (par ex : avec le département de chirurgie pour disposer du compte-rendu opératoire suffisamment tôt).**

## 2. Initiatives innovantes

### En chirurgie, le Guide de marquage de l'OMS

En octobre 2012, la HAS a publié en collaboration avec le CEP-PRAL\* le guide de marquage du site chirurgical, dans le cadre du projet international High 5s.

Il s'agit d'un projet de l'OMS pour améliorer la sécurité des soins sur des grands problèmes de sécurité pour le patient, et notamment la prévention des erreurs de site et de procédure en chirurgie.

Le guide décline des procédures détaillées concernant le déroulement, l'endroit, la méthode et d'autres aspects de la réalisation du marquage du site chirurgical ainsi que des indications sur la gestion de certaines situations particulières.

Ce guide propose une approche globale pour une activité d'équipe, avec une attention particulière accordée au rôle du patient et de sa famille dans le processus.

Des exemples spécifiques de marquage correct et incorrect de sites, complétés par des photos de patients explicitent les procédures.

#### CARACTERISTIQUES HIGH 5S D'UN MARQUAGE CORRECT

Le marquage est effectué par le chirurgien qui opère ou par une personne qualifiée désignée (Médecin ou IDE participant à la préparation ou à l'intervention).  
Le marquage est fait avant que le patient ne soit amené dans la salle d'opération.  
Le patient est conscient et impliqué lors du marquage lorsque c'est possible.  
Le marquage est réalisé au plus près du site d'incision.  
Seul le site devant être opéré est marqué.  
Le marquage est sans ambiguïté (« X » n'est pas un symbole utilisable pour marquer un site).  
Le marquage est réalisé en utilisant une encre résistante à la préparation du patient.  
Les modalités de marquage sont cohérentes avec les règles de l'établissement.  
Lors d'un accès médian à un organe latéral, le marquage indique le côté à opérer.

*Extrait de la fiche « points clés du guide de marquage du site chirurgical »*

## > Repères méthodologiques

Cette rubrique apporte un éclairage sur les termes et notions utilisés dans la rubrique « bonnes pratiques »

**Mesures de prévention :** mesures prises en fonctionnement normal d'une installation pour prévenir les erreurs, les incidents et les accidents ;

**Mesures de détection :** mesures permettant la détection des écarts ou d'une situation dégradée pour ramener l'installation dans son fonctionnement normal ;

**Mesures d'atténuation (limitation des conséquences) :** mesures permettant de maîtriser un accident et d'éviter la dégradation de la situation.

Ces trois niveaux de mesures sont déclinés du concept de défense en profondeur dans la sûreté nucléaire.

Le concept de défense en profondeur consiste en une suite d'actions, d'équipements ou de procédures, regroupés en niveaux dont chacune a pour objectif de prévenir les dégradations susceptibles de conduire au niveau suivant et de limiter les conséquences de la défaillance au niveau précédent.

\* CEP-PRAL (Coordination pour l'Évaluation des Pratiques Professionnelles en santé en Rhône-Alpes)

## > Pour aller plus loin

### Radiothérapie

#### AAPM Safety Profile Assessment (SPA)

<http://spa.aapm.org/default.aspx>

L'objectif du SPA est de fournir un moyen pratique pour évaluer et améliorer la sécurité et la qualité de la radio-oncologie clinique. L'outil se compose de 92 questions-réponses visant à évaluer les performances cliniques dans les aspects clés de la sécurité et de la qualité.

### Chirurgie

#### Initiative OMS High 5s

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1498429/fr/linitiative-oms-high-5s?xtmc=&xtcr=1](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1498429/fr/linitiative-oms-high-5s?xtmc=&xtcr=1)

Guide de marquage du site chirurgical - High5s

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1517677/fr/guide-de-marquage-du-site-chirurgical-high5s](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1517677/fr/guide-de-marquage-du-site-chirurgical-high5s)

Points clés du Guide de marquage du site chirurgical

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1561432/fr/points-cles-du-guide-de-marquage-du-site-chirurgical](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1561432/fr/points-cles-du-guide-de-marquage-du-site-chirurgical)

#### Pennsylvania Patient Safety Authority

<http://patientsafetyauthority.org/EducationalTools/Patient-SafetyTools/PWSS/Pages/home.aspx>

### Relation patients

#### Guide d'annonce d'un dommage associé aux soins

Guide HAS 2011

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1051851/fr/annonce-dun-dommage-associe-aux-soins-ameliorer-la-relation-soignant-patient](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1051851/fr/annonce-dun-dommage-associe-aux-soins-ameliorer-la-relation-soignant-patient)

### Retour d'expérience

#### Faire du REX aujourd'hui : Pourquoi ? Comment ?

Rapport IRSN PSN-SRDS 2014-00019, mars 2014

[http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports\\_expertise/surete/Pages/surete-retour-experience\\_PSN-SRDS-2014-00019.aspx#top-Page](http://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/surete/Pages/surete-retour-experience_PSN-SRDS-2014-00019.aspx#top-Page)

#### Quelques bonnes questions à se poser sur son dispositif de REX

Recueil d'aide à la réflexion de la FonCSI, n° 2014-01, février 2014

<http://www.foncsi.org/fr/publications/collections/cahiers-securite-industrielle/bonnes-questions-REX/CSI-REX-bonnes-questions.pdf>

## > Précédents bulletins publiés

- N°1** Identification du patient (mars 2011),
- N°2** La première séance « à blanc » (nov. 2011),
- N°3** Comment analyser vos événements significatifs de radioprotection ? (juillet 2012)
- N°4** Quels événements déclarer à l'ASN ? (avril 2013)
- N°5** La dosimétrie in-vivo (décembre 2013)

[professionnels.asn.fr](http://professionnels.asn.fr) > activités médicales > radiothérapie  
<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>

# La sécurité du patient

*Pour une dynamique de progrès* ← →

