



Radiothérapie

Enjeux pour la filière de cancérologie publique

17/11/2014

HEGP

Sécurité et qualité : quel impact sur l'organisation de soins ?

Carole ROUSSE

Adjointe au directeur des rayonnements ionisants et de la santé
ASN





Sécurité et qualité : quel impact sur l'organisation de soins ?

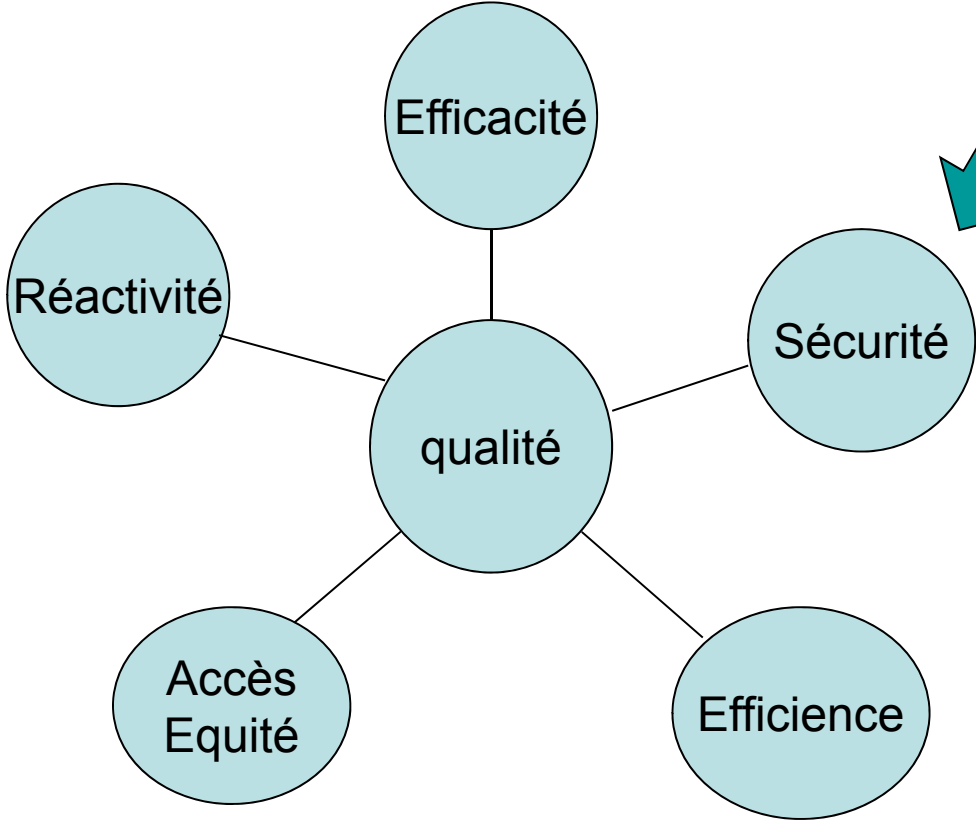
- De quelle qualité parlons nous ?
- Pourquoi faire de la qualité / sécurité ?
 - Les données de la littérature
 - Le retour d'expérience des événements
- Où en sommes nous de l'application de la décision « qualité / sécurité » en radiothérapie ?
- Quel impact sur l'organisation?
- Quelles sont les limites et les clés du succès des démarches qualité/sécurité?
- Conclusion





Sécurité et qualité : De quelle qualité parlons nous ?

ASN



Un équilibre à trouver

Source IRDES

**L'établissement doit intégrer l'ensemble des dimensions de la qualité
Une vision intégrée est nécessaire**





Pourquoi faire de la qualité /sécurité ?

Les démarches de progrès concernant la sécurité des patients s'appuient fortement sur des démarches qualité :

- ✓ formalisation des structures hiérarchiques et transverses de l'organisation
- ✓ explicitation des responsabilités associées
- ✓ formalisation et standardisation des pratiques par la recherche de protocoles appuyés sur des faits avérés
- ✓ formalisation et adaptation des référentiels de compétence et des ressources nécessaires
- ✓ formalisation et gouvernance des synergies nécessaires entre les acteurs : définition des priorités
- ✓ traçabilité individualisée des actions
- ✓ mise en œuvre de signaux d'écart et de boucles d'apprentissage
- ✓ mise en cohérence des processus de formation et des besoins du système

Le rapport du Haut Conseil de la Santé Publique sur la sécurité du patient,
Pour une politique globale et intégrée de la sécurité du patient, préconisation du Haut Conseil de la Santé
Publique, 2012

=> des textes prescripteurs en matière de structuration des démarches
(décision radiothérapie, arrêté médicament, certification ...)



Pourquoi faire de la qualité/sécurité ?

De l'ordre de 80 % des événements sont liés à des dysfonctionnements de nature organisationnelle ou humaine

43 % des événements liés à des ruptures de communication Etude 2001 services de chirurgie de 3 hôpitaux du Massachusetts Surgery 20032003 : 133/6/ p614-21

Rapport Institute of Medicine des Etats-Unis 1999 => un manque de culture de collaboration à l'origine des accidents

- programme de formation au travail en équipe pour le personnel des activités critiques
- Augmenter la collaboration, la communication, la prise de décision collégiale, la gestion des conflits, la perception de la réalité

Les méthodes de gestion de risque a priori et proactive sont de plus en plus développées dans les systèmes de santé avec l'argument qu'il est préférable d'éviter les incidents avant qu'ils ne se produisent (De la Garza, 2004 ; Vincent, 2004)





Que nous ont appris les événements en radiothérapie ?

L'accident d'Epinal a révélé d'importantes lacunes en matière d'assurance de la qualité et de radiovigilance:

- ✓ L'assurance qualité n'était pas une notion suffisamment connue et assimilée.
- ✓ L'accident résultait d'une méconnaissance ou d'un oubli des règles élémentaires d'assurance qualité (traçabilité des pratiques, définition et formalisation des exigences en matière de validation des doses, de vérification d'une formation adéquate du personnel pour exercer la tâche confiée).
- ✓ Le rapport ASN-IGAS soulignait que seule une évaluation continue du résultat combinée avec un système d'assurance qualité basée sur des standards internationaux peut garantir que le dispositif évolue dans un sens favorable.

Résumé du rapport ASN 2006-ENSTR-019-IGAS n°RM 2007-015
sur l'accident d'Epinal



Que nous ont appris les événements en radiothérapie déclarés à l'ASN ?

- ❑ Les événements de radiothérapie (plus de 1000 depuis 2007) résultent majoritairement d'erreurs humaines non rattrapées dans un contexte organisationnel défaillant (cause 95%)
- ❑ Des analyses encore trop centrées sur l'opérateur de 1^{ère} ligne

Radioprotection, Vol 49 n°1, 01/2014 ASN

Radiation protection Dosimetry, 10/2014 pp. 1-4, ASN

Actions spécifiques découlant de ces analyses :

Re-sensibilisation des manipulateurs à l'importance de la vigilance lors des traitements de localisations multiples.

Liste d'actions correctives :

(En précisant si possible en quelques mots : les critères d'efficacité de chaque action, une estimation du coût, qui serait chargé de la mise en œuvre de l'action et le délai envisagé)

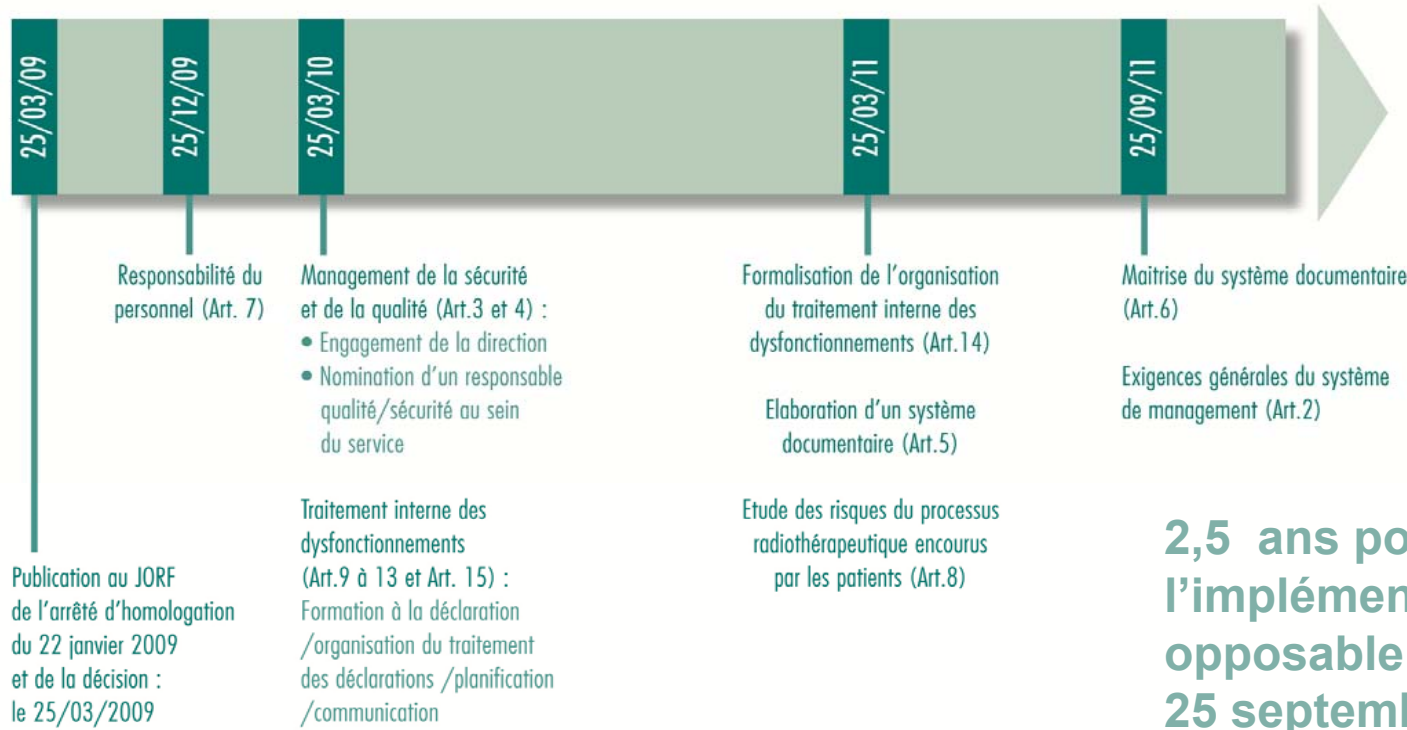
Note d'information sur rappel des bonnes pratiques : faite le 16/01 par cadre chirurgie

Rappel procédure : Vérification du contrôle identité dès l'arrivée du patient dans le service : note du 16/01 aux IDE/AS par Cadre de Chirurgie



Où en sommes nous de l'application de la décision ASN 2008-DC-0103

Calendrier de mise en oeuvre de la décision



2,5 ans pour l'implémenter : opposable depuis le 25 septembre 2011

La qualité au service de la sécurité : engagement des décideurs, gestion des risques (a priori, REX) , formalisation des responsabilités et délégation de tâches, procédures et instructions de travail...



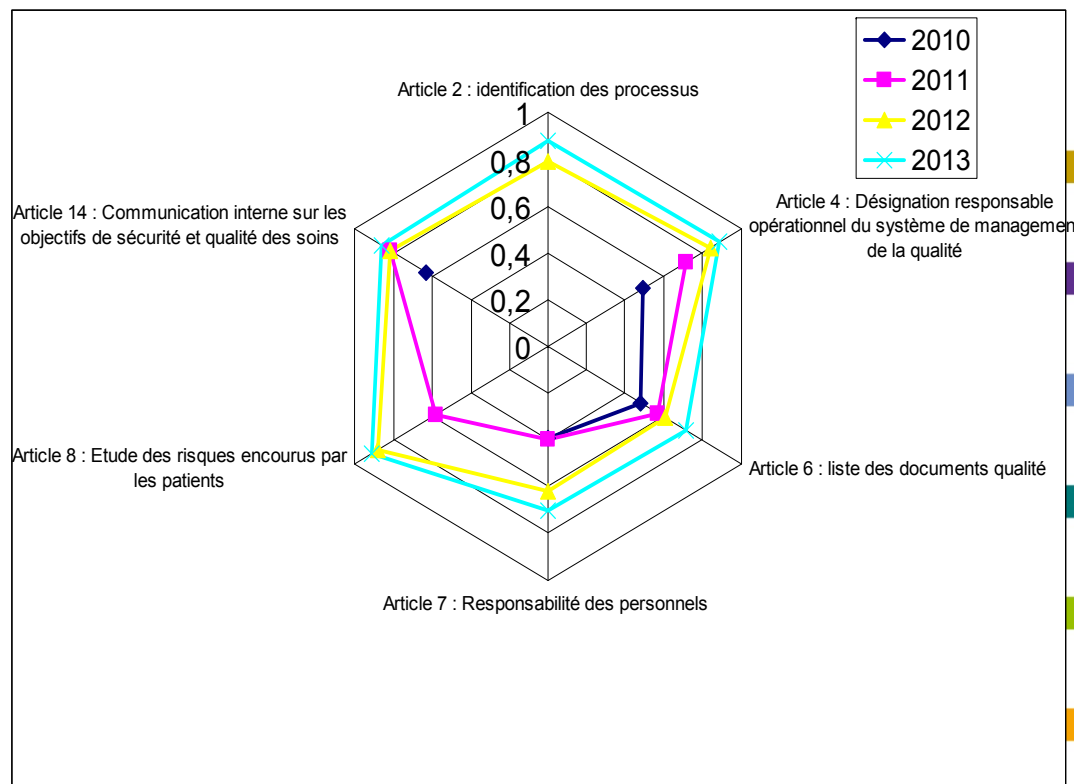
Où en sommes nous de l'application de la décision ASN 2008-DC-0103

Les centres disposent tous désormais des fondamentaux exigés par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN :

- nomination d'un responsable opérationnel
- une politique qualité, manuel qualité (plus ou moins abouti)
- une cartographie des processus
- un dispositif de gestion documentaire.

Le déploiement du SMQ reste très hétérogène. Les insuffisances les plus notables portent sur :

- la définition d'exigences spécifiées
- l'élaboration et la mise à jour des études de risques
- la formalisation des fonctions et délégations (manipulateurs)
- la gestion documentaire

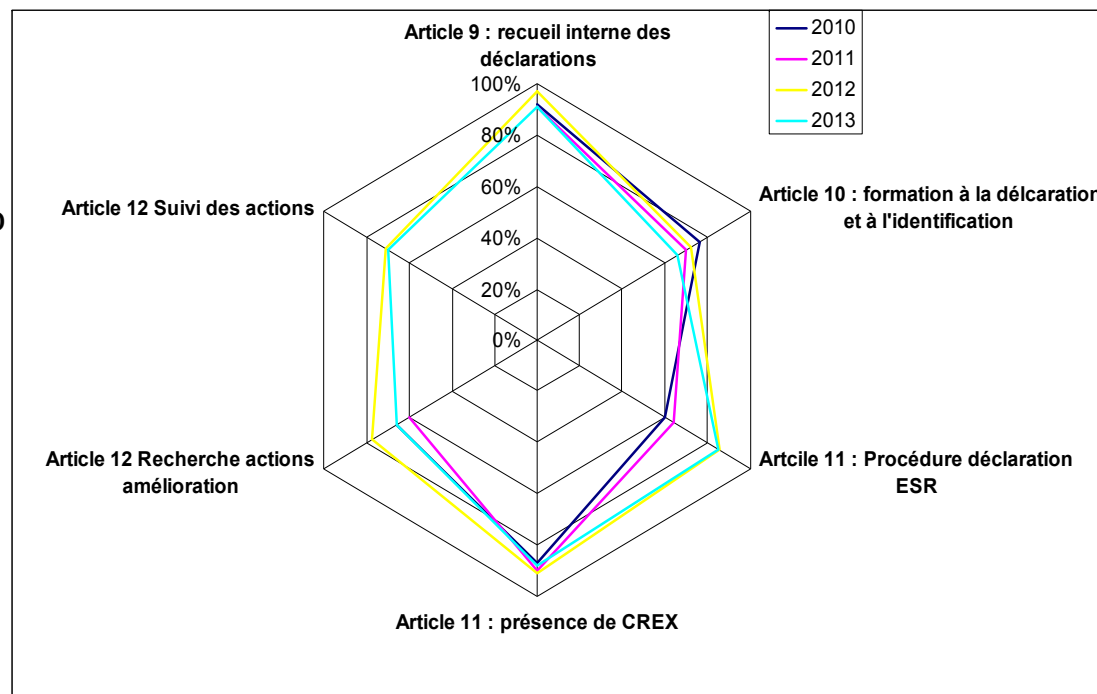




Où en sommes nous de l'application de la décision ASN 2008-DC-0103

Les inspections menées en 2012 et 2013 montrent

- un bon fonctionnement des CREX (91% en 2012 et 88% en 2013) mais des essoufflements
- Une pluralité dans la composition (MERM, PSRPM, radiothérapeute, responsable qualité)



Les points faibles les plus fréquemment identifiés :

- encore trop d'analyses « superficielles »
- absence de pilote et d'échéance d'action
- défauts de traçabilité des analyses conduites en CREX ou des actions correctives décidées
- peu de suivi de la réalisation effective
- peu d'évaluation des actions correctives

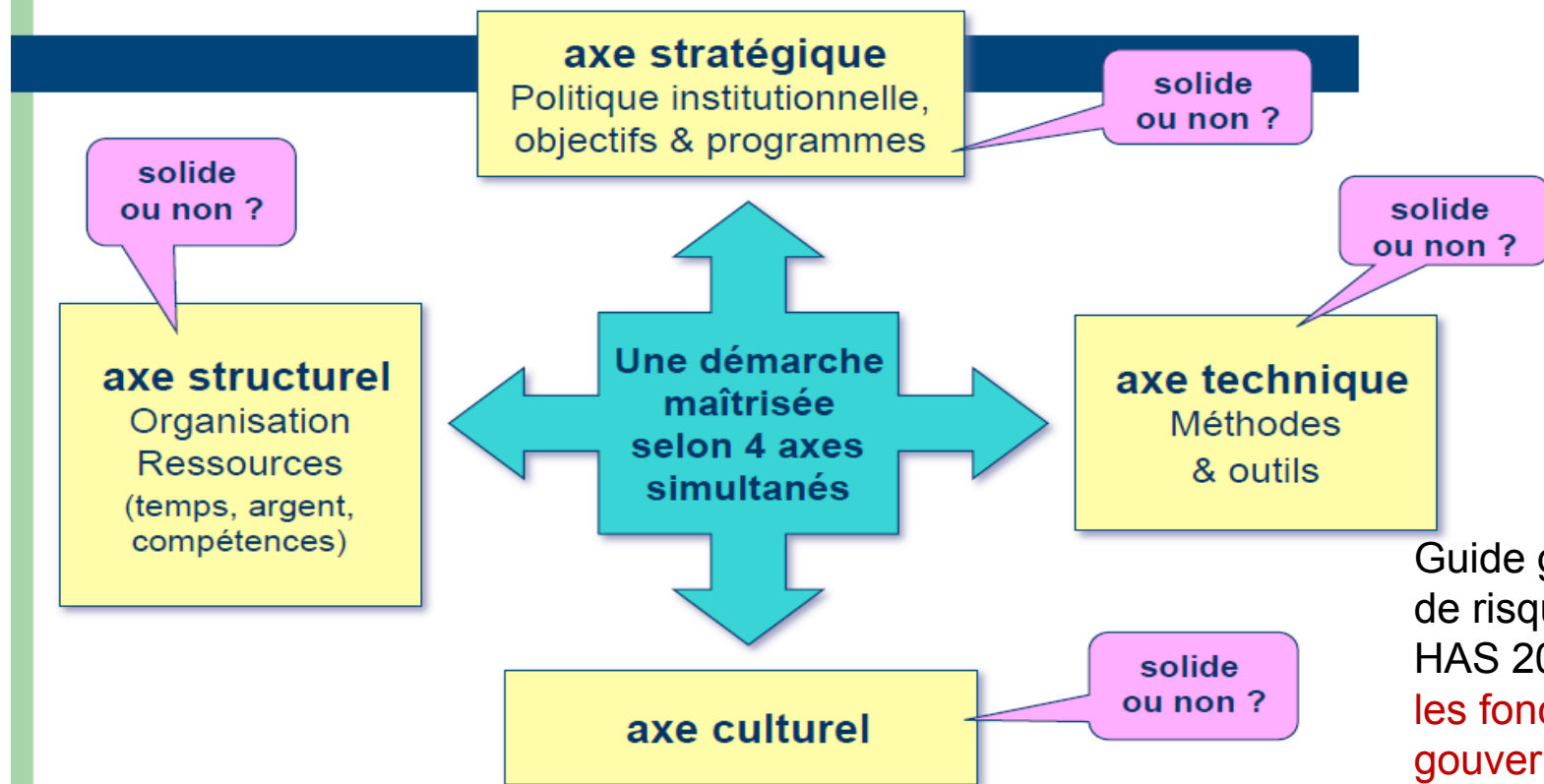


Quel impact sur l'organisation ou quelle organisation pour faire de la qualité/sécurité ?

La méthode n'est pas tout

La démarche qualité-sécurité : un système à 4 dimensions associées

Le modèle de Shortell



Guide gestion de risque de la HAS 2012 => les fonctions gouvernance /pilotage



Quel impact sur l'organisation ou quelle organisation pour la qualité/sécurité ?

**La méthode n'est pas tout
a démarche qualité-sécurité : un système à 4 dimensions associées
Le modèle de Shortell**

Stratégique (ancrage institutionnel)	<ul style="list-style-type: none">. Politique formalisée et lisible par tous. Utilisation des opportunités (certification, assurances, dysfonctionnement). Objectifs et positionnement clairs de la démarche. Implication de la « direction ». Thèmes et processus clés à traiter. Mobilisation des personnels. Identification et affectation des ressources nécessaires. Légitimité des intervenants. Garanties apportées (dont le soutien institutionnel des projets). Suivi et évaluation des résultats	Il faut maîtriser les 4 dimensions !
Culturelle	<ul style="list-style-type: none">. Compréhension partagée du sens, des objectifs et des méthodes. Développement d'une culture positive de l'erreur et de l'évaluation, d'une culture de sécurité. Posture de l'encadrement. Communication. Formation	
Structurelle	Organisation : Structure de pilotage et de coordination, Composante opérationnelle Ressources : Assistance méthodologique, Temps alloué par les acteurs de terrain	
Technique	Méthodes et outils Conduite de projets , système d'information, méthodes d'identification et d'analyse de processus critiques, de résolution de problèmes, de mise en œuvre de solution, de mesure et de pérennisation des résultats	





Quelles sont les limites et les clés du succès de telles démarches?

✓ Les limites des démarches qualité :

- ❖ Prescrit / réel => comprendre ces migrations/adaptations de pratiques (ex thèse de Nascimento 2009)
- ❖ Les limites de la standardisation dans le monde de la santé => ne pas inhiber la réactivité des opérateurs nécessaire à une bonne adaptation aux situations inattendues (définir des enveloppes de fonctionnement sûr. Leape et Al, 2009)
- ❖ Savoir réinterroger le référentiel en l'évaluant régulièrement (confronter le réel au papier)

✓ Les limites des démarches de gestion de risque

- ❖ étude a priori pour le monde de la santé : **le meilleur et le pire** => prendre en compte les moyens disponibles, le contexte lié à l'évolution technologique (rapport HCSP, rapport IRSN, HAS)

! Qualité et sécurité évoluent dans des dimensions opposées => organisation résiliente !

Sécurité totale = sécurité réglée + sécurité gérée



Quelles sont les limites et les clés du succès de telles démarches?

- ✓ Nécessité d'un engagement de la direction et d'une implication de l'ensemble de l'encadrement
- ✓ Garantir l'allocation des ressources nécessaires (compétence, formation...)
- ✓ Importance d'une construction et d'une vision partagée de ces démarches qui doivent s'incarner dans les pratiques de travail au risque d'avoir une « conformité de surface »
- ✓ Déployer des démarches qui font sens et favorisent la coopération et la communication => le travail en équipe !
 - 30 % de la qualité /sécurité repose sur Mme Qualité et M Risque
 - et 70 % se fait dans les unités



Conclusion

✓ La définition des choix stratégiques est un engagement politique et managérial => STRATEGIQUE

✓ Une organisation pour piloter et structurer et des ressources adaptées (Les démarches Qualité/sécurité sont des outils de pilotage) => STRUCTURELLE

✓ De la méthode => TECHNIQUE

✓ L'implication de tous => CULTURELLE

Des démarches nécessairement longues (plusieurs dizaines d'années) qui réussissent si la dynamique est maintenue

Pas de qualité / gestion de risque sans gouvernance

Conclusion

« L'absence d'accident ne signifie pas qu'il existe une absence d'exposition au risque »



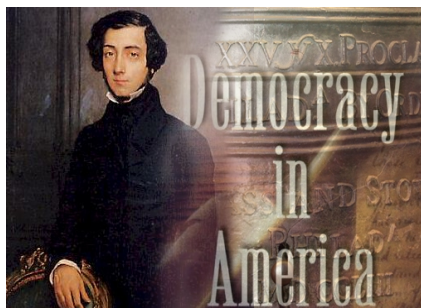
Christian Morel

Les décisions absurdes II

Comment les éviter?

Paris Ed Gallimard, 2012 : 383p

« Plus on réduit le risque et plus ce qu'il en reste paraît insupportable à la population »



Alexis de Tocqueville

De la démocratie en Amérique

1835, 1840

