

Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe



Préface

Le présent guide d'auto-évaluation des risques en radiothérapie a pour origine le travail conjoint de la Division de l'ASN de Nantes et des professionnels de la radiothérapie en Bretagne et Pays de la Loire, soutenu par la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) et la Société Française de Physique Médicale (SFPM).

Il se compose :

1. d'une notice d'utilisation à l'intention des centres de radiothérapie à lire avant de compléter le tableau d'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)
2. d'un tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité à compléter par chaque centre de radiothérapie
3. du rapport du groupe de travail piloté par la Division de l'ASN de Nantes expliquant la méthodologie utilisée pour l'élaboration du présent guide.

Ce guide d'auto-évaluation est proposé par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en complément du guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie. L'intérêt de cette démarche est avant tout pédagogique. Il a vocation à évoluer et s'enrichir de l'expérience de l'ensemble des centres. D'application volontaire, il a pour but d'inciter les centres de radiothérapie à formaliser l'évaluation des risques encourus par un patient au cours du processus clinique de radiothérapie. Les centres de radiothérapie peuvent également choisir une autre méthode d'évaluation des risques. Il est rappelé que cette évaluation des risques constitue une des exigences de la décision technique n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 (article 8) que l'ASN a adressée à la ministre en charge de la santé de la jeunesse, des sports et de la vie associative afin de développer notamment la culture de sûreté dans l'organisation des services de radiothérapie. Cette exigence figure également dans le référentiel précité (point 4.1.A).

Le rapport du groupe de travail pluridisciplinaire piloté par la Division de l'ASN de Nantes a été joint en annexe pour permettre aux lecteurs de comprendre le contexte dans lequel ce travail a été effectué, la méthodologie retenue et les résultats obtenus à des fins pédagogiques.

Tel qu'indiqué dans le rapport joint, l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) a été retenue par le groupe de travail en raison notamment de sa simplicité de mise en œuvre et de la hiérarchisation possible des actions à mettre en place en fonction de l'appréciation du niveau de criticité de chaque risque. Bien que cette méthode ait notamment pour inconvénient de ne pas pouvoir facilement traiter la multi-causalité des défaillances possibles et qu'elle n'ait pas été conduite à partir d'une analyse fonctionnelle du processus thérapeutique, elle a néanmoins permis d'aboutir à un premier travail d'identification des défaillances possibles qu'il conviendra de faire évoluer.

Les défaillances dont il est question dans le présent document se limitent aux anomalies pouvant survenir pendant la phase d'élaboration ou de réalisation d'un traitement de radiothérapie. Les effets secondaires attendus résultant d'une stratégie thérapeutique concertée entre le praticien et le patient et les effets inattendus liés notamment à la radiosensibilité individuelle ou à l'évolution non prévisible de l'état de santé du patient ne sont pas pris en compte.

La réussite de cette auto-évaluation repose notamment sur la participation de l'ensemble de l'équipe médicale de radiothérapie. Il convient donc de constituer, au sein de chaque centre de radiothérapie, un groupe pluridisciplinaire qui aura pour rôle d'identifier toutes les défaillances susceptibles d'être générées par les différentes phases du processus clinique (de la prise en charge du patient à son suivi post-traitement) et de proposer des mesures permettant d'améliorer la sécurité des soins pour les patients. Cette démarche s'inscrit à part entière dans l'approche de management des risques et d'amélioration continue de la qualité des soins en radiothérapie. Afin de capitaliser les travaux sur ce sujet, le groupe pluridisciplinaire auquel il est fait référence devrait être de même composition que celui devant être mis en place pour analyser les déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables (article 11 de la décision technique n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 et exigence 5.2.A du référentiel de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie).

Cette auto-évaluation doit permettre à chaque centre de dresser une cartographie personnalisée de ces risques en radiothérapie et de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des traitements. Certaines de ces actions peuvent avoir été déjà identifiées lors des réflexions menées dans les centres de radiothérapie, au cours des démarches accompagnées par la MeaH¹ de conduite d'un diagnostic de sécurité et de la mise en place de CREX pour apporter des solutions correctives. Ces actions doivent être développées et enrichies au fur et à mesure que les centres acquièrent la culture du management des risques pour trouver également des solutions permettant de détecter les défaillances ou/et d'atténuer leurs effets lorsqu'elles se produisent

L'appropriation de cet outil d'évaluation par l'ensemble des équipes médicales (radiothérapeutes, radiophysiciens, dosimétristes, manipulateurs, techniciens, secrétaires,...) doit contribuer à nourrir la réflexion sur les améliorations possibles en matière de sûreté des traitements et ainsi renforcer la confiance des patients par rapport à ce mode de traitement.

Ce guide est destiné à évoluer dans le temps et en particulier au regard du bilan national de son application et du retour d'expérience des événements rapportés dans le cadre des signalements des dysfonctionnements avérés ou potentiels. Sa mise à jour devra également tenir compte des travaux internationaux en cours dans le domaine qui pourraient apporter de nouveaux éléments à la fin de l'année 2010. Toutefois, l'ASN est susceptible d'apporter des modifications substantielles dans les mois suivant sa publication. Aussi, dans le but de faciliter la révision de cette première version, la publication électronique de ce document est à privilégier.

Ce document est consultable sur le site Internet de l'ASN : <http://www.asn.fr> où il sera possible de télécharger la dernière version

* * *



¹ L'action de la Mission nationale d'expertise et d'audit Hospitalier (MeaH) en radiothérapie est développée sur son site internet : <http://www.meah.sante.gouv.fr> dans la rubrique « radiothérapie ».

Sommaire

Notice d'utilisation.....	5
Tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.....	8
Annexe : Rapport du groupe de travail pluridisciplinaire.....	43
Addendum.....	91



Notice d'utilisation

Dans un premier temps, le tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, proposé ci-après, fournit des exemples de défaillances potentielles qu'il est possible d'utiliser. Plus d'une soixantaine de défaillances possibles ont été identifiées au sein du groupe de travail précité et ont été réparties au sein de 3 grandes causes thématiques de défaillances, chacune divisée en rubrique :

1. **Circuit Patient (CP)**
2. **Installations et matériel (M)**
3. **Facteurs organisationnels humains (FOH)**

Aussi il convient après avoir constitué, au sein de chaque centre de radiothérapie, un groupe pluridisciplinaire² de s'approprier ou de réfuter les propositions de défaillances possibles issues du tableau précité, en motivant les causes du rejet compte-tenu de l'organisation dont dispose chaque centre.

Les défaillances potentielles proposées dans ce tableau ne sont pas exhaustives, aussi il est possible qu'un centre de radiothérapie en identifie de nouvelle(s). Dans un tel cas, il lui appartient de déterminer le ou les grand(s) thème(s) précité(s) de classement et la rubrique correspondante, d'identifier les effets et les causes possibles, de coter la gravité et la fréquence d'apparition de cette ou ces défaillance(s) afin d'attribuer une valeur de criticité au(x) risque(s) associé(s). Il est conseillé d'utiliser à cette fin, les tableaux ci-dessous extraits du rapport annexé pour conserver les mêmes critères de cotation et la cohérence du document :

Appréciation de la gravité de la défaillance		
Niveau	Critère	Indice de gravité (G)
Peu critique	Inconfort temporaire, malaise, gêne	1
Critique	Inconfort prolongé Lésion ou atteinte réversible Nécessité d'un traitement médical Handicap temporaire	2
Très critique	Conséquence retardée mais lourde pour le patient Lésion ou atteinte irréversible Handicap permanent Risque vital non engagé	3
Grave	Conséquence mortelle à court terme pour le patient Risque vital engagé	4

² Comme indiqué dans la préface, il est particulièrement intéressant que ce groupe soit le même que celui mis en place pour analyser les déclarations internes tel que prévu par l'exigence 5.2.A du référentiel de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie et tel que dispose l'article 11 de la décision technique de l'ASN.



Appréciation de la fréquence d'apparition de la défaillance		
Niveau	Critère	Indice de fréquence d'apparition (F)
Très rare	1 fois tous les 5 ans	1
Rare	1 fois par an	2
Fréquent	1 fois par mois	3
Très fréquent	Une fois par séance	4

Pour mémoire l'indice de criticité (C) du risque associée à une défaillance est donné par la formule suivante :

$$C = G * F$$

Le tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité proposé ci-après sera alors complété³ de :

1. l'identification de la défaillance,
2. effet(s) possible(s)
3. cause(s) possible(s)
4. l'indice de gravité (G),
5. l'indice de fréquence d'apparition (F),
6. l'indice de criticité du risque (C)

Dans un second temps, ce tableau a pour but de permettre aux centres de radiothérapie de formaliser⁴ les dispositions organisationnelles ou techniques de détection ou de surveillance, de prévention, et de limitation des conséquences des défaillances inhérentes à l'activité de radiothérapie. Les professionnels des centres de radiothérapie ont déjà réfléchi et pris des dispositions allant dans ce sens, mais non pas toujours pris le temps de les consigner. De ce fait certaines dispositions ont pu être modifiées sans que personne ne réagisse ou ne dispose d'explications pertinentes.

³ Dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue et partagée de la sécurité le centre identifiant de nouvelle(s) défaillance(s) est invité à les communiquer notamment aux sociétés savantes et à d'autres centres dans le cadre d'un réseau de partage d'information et d'amélioration qu'il aurait pu mettre en place ainsi qu'à l'ASN.

⁴ Une fois ces dispositions écrites, ce tableau offre l'avantage de pouvoir faire partager les dispositions retenues par un plus grand nombre de personnels et de se servir de ce document comme un document interne de références pour s'y reporter en cas d'oubli ou de formation d'un nouvel arrivant. Il permet de conserver la fiabilité du contenu de l'information transmise.

Ainsi, pour chaque défaillance identifiées, il conviendra au sein du groupe pluridisciplinaire précité de recenser et d'enregistrer, dans le tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, les dispositions (mesures) prises ou à prendre pour :

1. détecter son apparition,
2. prévenir sa survenue,
3. limiter sa ou ses conséquence(s) si malgré toutes les précautions prises la défaillance survient.

La mise en place de mesures pour chacun de trois points précités correspond à la notion de « défense en profondeur » et constitue des actions d'amélioration telles que définies dans référentiel de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie :

ACTION D'AMELIORATION :

Ensemble des actions permettant de :

1. corriger un dysfonctionnement ou une situation indésirable ou une non conformité (action curative) ou d'autoriser leur acceptation par dérogation,
2. d'éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation indésirable ou d'une non conformité lorsque cette ou ces cause(s) relève(nt) du fait de l'établissement de santé (action corrective),
3. mener des actions visant à éliminer la ou les cause(s) d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable ou d'un dysfonctionnement potentiel lorsque cette ou ces cause(s) qui relève(nt) du fait de l'établissement de santé (action préventive)
4. mener des actions afin d'amoindrir les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou des situations indésirables ou des non conformités, voire de les éliminer, lorsque leur(s) cause(s) ne relève(nt) pas du fait de l'établissement de santé.

Ce travail doit également s'accompagner d'une réflexion sur la mise en œuvre d'une ou de nouvelle(s) disposition(s) en vue d'améliorer en permanence la sécurité des soins. Cette démarche d'amélioration continue nécessite également que toute(s) nouvelle(s) disposition(s) visant à modifier l'organisation existante, fasse l'objet d'une évaluation de son impact. L'objectif est de prendre en considération le transfert de risques possible au regard des dispositions déjà existantes et de prioriser sa ou leur mise en œuvre.

Ainsi à l'issue de l'appropriation de ce travail par les centres de radiothérapie, chaque responsable juridique de centre, chaque chef de service, chaque agent du service de radiothérapie pourra connaître les dispositions prises et celles encore à prendre pour faire face aux risques inhérents à l'activité de soins de radiothérapie, au sein son centre, et s'y référer en tant que de besoins.

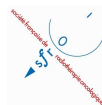


Tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
1 Accueil et première consultation	CP-1 Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enregistrements au niveau informatique	4	3	12			
	CP-2 Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétariat Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker	2	3	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

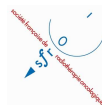
Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
1 Accueil et première consultation	CP-3 Manque d'information ou perte totale du dossier patient	Obligation de reprendre la procédure d'admission (y compris certains examens irradiants)	Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier Dossier médical incomplet	1	3	3			
2 Information du patient	CP-4 Comportement accidentogène du patient pendant l'acquisition de l'imagerie médicale	Mauvaise acquisition des données anatomiques du patient	Défaut d'information du patient	4	4	16			
	CP-5 Comportement accidentogène du patient pendant le traitement	Mauvaise précision du traitement	Défaut d'information du patient	4	4	16			
	CP-6 Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel)	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

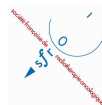


RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
2 Information du patient	CP-7 Mauvaise position du patient sur la table lors des examens	Atteinte majeure à l'intégrité du patient Erreur de définition du traitement	Manque d'information (dans la fiche de définition du traitement) concernant la position du patient sur la table Sélection de la contention d'un autre patient Comportement accidentogène du patient (voir point CP-4)	4	4	16			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave





RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
2 Information du patient	CP-8 Erreur sur l'acquisition des paramètres « patient » (pour chaque système d'imagerie [scanner, IRM, PET])	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Codage / sens / agrandissement des images différent entre émetteur et récepteur (surtout si images récupérées de l'extérieur) Erreur sur le sens de déplacement des lasers (inversion de sens) Incohérence entre l'indication du système laser et la position réelle du plan de coupe	4	3	12			
	CP-9 Choix d'image erroné	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Défaut de transmission d'information entre le poste de simulation virtuelle (imagerie scanner) et le poste de dosimétrie	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
3 Acquisition des données morphologiques	CP-10 Erreur sur l'acquisition des paramètres « patient » (si utilisation d'un simulateur)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Erreur d'agrandissement du contourage (existence d'un pantographe)	4	3	12			
4 Exploitation des images pour la définition des volumes d'intérêt	CP-11 Erreur de fusion d'image (scanner/IRM/TEP)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Différence de positionnement du patient entre deux examens Absence de validation initiale et de vérification périodique des logiciels de fusion d'images Comportement accidentogène du patient (voir point CP-4)	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
4 Exploitation des images pour la définition des volumes d'intérêt	CP-12 Absence de prise en compte de tous les volumes à traiter	Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents Double irradiation de la zone de recouvrement Atteinte de l'intégrité du patient Mise en danger du patient	Manque d'attention Les volumes de traitement ne sont pas considérés dans leur globalité Dossier médical incomplet Acquisition du scanner incomplète	4	2	8			
	CP-13 Méconnaissance des volumes d'irradiations précédemment traités	Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents Double irradiation de la zone de recouvrement Atteinte de l'intégrité du patient Mise en danger du patient	Dossier technique incomplet Dossier médical absent	4	2	8			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
5 Définition de la balistique	CP-14 Erreur sur les données du traitement (cas d'une saisie manuelle)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Positionnement-contention Erreur de retranscription des dimensions et paramètres faisceau	4	3	12			
6 Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur	CP-15 Erreur d'examen scanner (images utilisées pour la définition des volumes cibles, quand il existe plusieurs séries d'examen)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Absence d'information ou mauvaise information sur les images disponibles	4	3	12			
	CP-16 Erreur de calcul	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Mauvaise saisie des données Manque d'ergonomie du logiciel Manque de temps/de formation des opérateurs Tables de correspondance densité électronique / échelle de Hounsfield pour les images scanner absentes (dans le calculateur) ou non établies pour le scanner utilisé	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
7 Poste de traitement	CP-17 Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Nouveau patient Confusion lors de la saisie du patient dans le menu déroulant Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Perturbation organisationnelle	4	4	16			
	CP-18 Sélection de la contention d'un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Mauvaise indexation des contentions	3	3	9			
	CP-19 Sélection du cache d'un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Mauvaise indexation des caches	3	3	9			
	CP-20 Erreur de positionnement du cache	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Défaut de conception Mauvaise définition du positionnement du cache	3	3	9			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
7 Poste de traitement	CP-21 Erreur de positionnement du patient, de contention	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Repères insuffisants pour positionner correctement le patient	3	3	9			
	CP-22 Erreur dans le repérage (points de tatouage/des marqueurs/imagerie) Erreur de positionnement des faisceaux	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Confusion sur les repères (Traitement antérieurs interrompu, opération,...	3	3	9			
	CP-23 Modification de la position du patient au cours du traitement	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Comportement du patient Respiration du patient	4	4	16			
	CP-24 Erreur de dimensionnement du champ d'irradiation	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Matériel qui se dérègle Problème d'unités Erreur de programmation du faisceau (mauvaise transmission du centrage ou erreur de saisie)	3	3	9			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
7 Poste de traitement	CP-25 Non respect de l'étalement de la dose	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Inattention de l'opérateur Mauvaise saisie informatique Traitement sans R&V Perturbation organisationnelle Mauvais paramétrage du logiciel R&V	3	2	6			
	CP-26 Non détection d'un incident en cours de séance par l'opérateur	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Manque de surveillance du patient pendant la séance de traitement	3	3	9			
	CP-27 Non-détection d'une erreur de dose dans la chaîne de traitement	Possibilité de surdosage ou de sous-dosage	Absence de contrôle global de la chaîne de traitement	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
8 Consultations de suivi	CP-28 Absence de consultation hebdomadaire	Absence de détection d'effets (voir point suivant)	Manque de temps Défaut d'organisation	3	3	9			
	CP-29 Apparition d'effets non attendus en cours de traitement	Effets indésirables	Sensibilité individuelle aux rayonnements Erreur dans la préparation et/ou dans la réalisation du traitement	4	2	8			
	CP-30 Absence de consultation de fin de traitement	Absence de détection d'effets (voir point suivant)	Manque de temps Défaut d'organisation	4	3	12			
	CP-31 Absence de consultation de suivi post-traitement	Absence de détection d'effets (voir point suivant)	Manque de temps Défaut d'organisation	4	3	12			
	CP-32 Apparition d'effets non attendus après la fin du traitement	Effets indésirables	Erreur dans la préparation et/ou dans la réalisation du traitement	4	2	8			

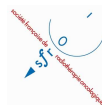
Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planing System)	M-1 Erreur de saisie des données Erreurs d'interprétation de certains paramètres Confusion entre deux paramètres de saisie	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque d'ergonomie des informations des écrans de saisie des données pour la planification dosimétrique Texte en langue étrangère non maîtrisée par l'opérateur. Unités non indiquées pour certains paramètres Fatigue de l'opérateur	4	3	12			
	M-2 Bogues informatiques (survenue d'événements indésirables liés au logiciel)	Mise en danger du patient Effet sur la distribution de dose délivrée incontrôlable	Software/hardware Absence de répertoire des erreurs possibles (rarement répertoriées)	4	2	8			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planing System)	M-3 Absence de procédure de vérification de la dose délivrée par la mesure pour des plans de traitements complexes	Mise en danger du patient Sur ou sous dosage de la tumeur et/ou des organes critiques avoisinants Effets secondaires du traitement à court terme, moyen terme ou long terme	Non prise en compte : Régions de mise en équilibre électronique Dose sous les caches Régions de pénombre Faisceaux tangentiels Présence d'hétérogénéités Techniques utilisant la modulation d'intensité (RCMI) Techniques par arc-thérapies dynamiques utilisant le repérage en conditions stéréotaxiques.	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planning System)	M-4 Erreur entre dose délivrée calculée et mesurée Erreur sur la distribution de dose dans un plan ou dans un volume	Sur ou sous dosage de la tumeur et/ou des organes avoisinants Effets secondaires du traitement court terme, moyen terme ou long terme Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque de temps pour la réalisation de validations très complètes (pas de prise en compte dans l'organisation médicale du travail sur les accélérateurs) Erreur de mesures ou de saisies de paramètres de base pour assurer ou valider la modélisation : - dose / Unité moniteur de référence - variation de la dose avec l'ouverture du collimateur - dose en profondeur (RP ou RTM), profils de dose, débit de dose en fonction de l'ouverture - paramètres de référence pour le calcul en présence d'accessoires (filtres, caches additionnels...) Modélisation insuffisante ou erreurs de modélisation	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planning System)	M-5 Erreur d'échelle des délimitations (contourage) réalisées des volumes cibles, organes critiques, contours externes	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Validations d'échelle non réalisées pour le matériel ou la version en cours	4	3	12			
	M-6 Erreurs sur les formats d'impression de données dosimétriques	Traitement non approprié Erreurs sur la dose délivrée sur des estimations	Formation insuffisante du personnel. Validations d'échelle non réalisées pour le matériel ou la version en cours	4	3	12			
	M-7 Mauvaise définition de la dose à délivrer liée à une mauvaise estimation de la densité des tissus	Sur ou sous dosage Traitement non approprié pour le traitement de zones nécessitent la prise en compte des hétérogénéités du milieu	Tables de conversion échelles de Hounsfield/densité erronées et/ou mal définies	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
10 Matériel réseau R&V (Record and verify associé au Système d'information de Radiothérapie)	M-8 Erreur de saisie des données Erreurs d'interprétation de certains paramètres Confusion entre deux paramètres de saisie	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque d'ergonomie des informations des écrans : -de saisie des données de traitement -de mise en œuvre des traitements (commande de l'accélérateur) -Texte en langue étrangère non maîtrisée par l'utilisateur -Unités non indiquées pour certains paramètres -Fatigue de l'opérateur	4	3	12			
	M-9 Bogues informatiques (survenue d'événements indésirables liés au logiciel)	Mise en danger du patient Effet sur la distribution de dose délivrée incontrôlable	Problème de logiciel (software) Problème de matériel (hardware) Absence de répertoire des erreurs possibles (rarement répertoriées)	4	2	8			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
10 Matériel réseau R&V (Record and verify associé au Système d'information de Radiothérapie	M-10 Problème de transfert des informations liées à l'utilisateur : cas des images	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise saisie des données « patient » conduisant à des incompatibilités avec d'autres données du patient dans le système d'information en radiothérapie (SIRT) Images qui n'ont pas été acquises dans un bon ordre (si plusieurs séries de coupes) Mauvaise optimisation des paramètres de visualisation des images (image de mauvaise qualité) Informations DICOM partiellement absentes Fatigue ou mauvaise formation de l'utilisateur	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
10 Matériel réseau R&V (Record and verify associé au Système d'information de Radiothérapie)	M-11 Problème de transfert des informations liées à l'utilisateur : cas des informations relatives au plan de traitement	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise saisie des données du patient conduisant à des incompatibilités avec d'autres données du patient dans le système d'information en radiothérapie (SIRT) Paramètres faisceaux absents ou partiellement erronés Dose par faisceaux erronées, nombre de fractions, etc. Fatigue ou mauvaise formation de l'utilisateur	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
10 Matériel réseau R&V (Record and verify associé au Système d'information de Radiothérapie	M-12 Problème de transfert des informations par réseau liés à la norme (Scanner, IRM, TEP, etc. vers TPS) : cas des images	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées Mauvaise conservation de l'orientation des images Mauvaise conservation des nombres CT (lien avec densité physique/électronique des milieux) Déformation des données images dans le cas d'acquisitions scanner avec distance inter-coupe variable	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
10 Matériel réseau R&V (Record and verify associé au Système d'information de Radiothérapie	M-13 Problème de transfert des informations par réseau liés à la norme (TPS vers R&V/SIRT, R&V/SIRT vers accélérateurs) : cas paramètres de traitement	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées Interprétation non cohérente des don-nées échangées entre deux systèmes Cas d'échanges aux normes DICOM : - les attributs existent dans l'étude DICOM du patient, mais le logiciel fournisseur du service ne leur alloue pas la valeur ou le logiciel utilisateur ne les lit pas - les attributs existent au niveau de la définition des objets DICOM mais ils ne sont pas définis ou définissables au niveau du système de planification de la dose ou du SIRT (ex : DSP, position table, nombre de fractions, etc.) - les attributs existent dans le dossier administratif du patient mais ne font pas partie des actes techniques de la radiothérapie Cas d'échanges avec normes propriétaires pour chaque équipement (création de passerelles) : risques du même type mais augmenté de manière très importante	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
10 Matériel réseau R&V (Record and verify associé au Système d'information de Radiothérapie	M-14 Problèmes rencontrés après la mise à jour ou le changement de logiciel par le constructeur	Traitement non approprié	Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées	4	3	12			
		Mise en danger du patient	Interprétation non cohérente des données échangées entre deux systèmes						
11 Matériel de contention / Marquage / Caches	M-15 Défaut de conception de la contention	Traitement non adapté	Contention trop serrée	3	3	9			
		Confort Patient	Amaigrissement du patient						
	M-16 Erreur sur la contention	Traitement non adapté	Mauvais choix du type de contention à la réalisation	3	2	6			
			Mauvaise indexation de la contention						
			Inversion de contention avec un autre patient						

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
11 Matériel de contention / Marquage / Caches	M-17 Défaut de conception du cache (erreur sur l'épaisseur ou la forme)	Traitement non adapté	Erreur ou inattention de l'opérateur. Densité inappropriée de l'alliage utilisé Choix du matériau	3	3	9			
	M-18 Absence de repères de positionnement (sur le patient ou la contention)	Difficulté de positionnement du patient Manque de reproductibilité du traitement	Oubli lors de la simulation Marquages effacés	3	2	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
12 Imageur portal Imageur de repositionnement	M-19 Mauvaise qualité d'image	Traitement non adapté	Mauvais calibrage du capteur Imageur non centré	3	2	6			
	M-20 Absence ou mauvaise image de référence (système de matching)	Traitement non adapté	Erreur d'identification du patient Erreur dans le choix du filtre numérique ou du type d'image (MV/kV)	3	2	6			
	M-21 Erreur de décalage	Traitement non adapté	Incompréhension sur la direction des décalages à effectuer Mauvais paramétrage de la table	3	2	6			
13 Accélérateur	M-22 Contrôle qualité interne incomplètement réalisés	Dose reçue par le patient non conforme aux attentes Non respect des paramètres de traitement Mise en danger du patient	Fréquence de contrôle insuffisante de certains paramètres Manque de temps Manque de personnel Equipement dosimétrique insuffisant pour réaliser certains contrôles	4	2	8			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
14 Ensemble de la chaîne de traitement	M-23 Accessoire endommagé ou panne d'une fonctionnalité (filtre, laser, télémètre, système de repositionnement ...)	Traitement non-adapté	Problème de transmission d'informations Facteurs humains Non-respect des consignes	3	2	6			
	M-24 Dérive de l'étalonnage	Sur ou sous-dosage Mise en danger du patient	Pas de contrôle quotidien du TOP Problème de fonctionnement de la chambre d'ionisation de l'accélérateur Matériel de contrôle défectueux Non-respect des consignes Erreur dans la procédure d'étalonnage	3	2	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
14 Ensemble de la chaîne de traitement	M-25 Absence de procédure de mise en service pour l'ensemble des appareils de la chaîne de traitement	Sur ou sous-dosage pour tous les traitements Mise en danger du patient	Non-respect des consignes Manque de temps Manque de personnel Confusion entre les différents tests à réaliser	3	2	6			
15 Métrologie	M-26 Erreur d'étalonnage ou dans le contrôle de la dose	Sur ou sous-dosage pour tous les traitements Mise en danger du patient	Dysfonctionnement de la chaîne de mesure Non-respect de la périodicité d'étalonnage du matériel Non-respect du protocole d'étalonnage Dysfonctionnement de la cuve à eau	4	2	8			

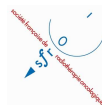
Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-1 Rythme de travail Pression au niveau des plannings de travail Pas de prise en compte par la direction de la réalité de la situation Absence de prise en compte par la direction de la mise en œuvre de nouveaux équipements et ou techniques de traitement	Stress générateur d'erreurs à tous les niveaux de décision Manque de temps pour la maintenance et les contrôles Prises de risques liées au manque de temps Risques pour le patient Désorganisation du service	Absence d'agents pour cause de congés ou de maladie Mauvaise planification de l'activité du service de la prise des rendez vous à la gestion du dossier patient en post traitement Mauvaise organisation de la maintenance (ex : difficultés de redémarrage de l'accélérateur après contrôle quotidien des arrêts d'urgence pendant le fonctionnement de l'appareil) Absence d'évaluation de l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel Mauvaise répartition des tâches de travail et des niveaux de responsabilités	3	3	9			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-2 Indisponibilité momentanée d'un physicien médical dans le service	Impact sur la préparation et la validation des dossiers Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'intervenir en cas de problème de traitement	Manque de personnel Congés / Maladie Formations Réunions externes Installation - test - Mise en service d'une nouvelle machine	3	3	9			
	FOH-3 Indisponibilité momentanée du radiothérapeute dans le service	Impact sur la préparation et la validation des dossiers Impossibilité d'intervenir en cas de problème lors du traitement	Manque de personnel Congés / Maladie Formations Réunions externes	3	2	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-4 Manque de communication	Risques d'erreurs de traitement ou de patient	Mauvaise relation entre agents Rythme de travail Mauvaise ambiance de Travail	3	3	9			
	FOH-5 Perte d'attention d'un opérateur à son poste de travail	Risques d'erreurs de traitement ou de patient	Sollicitation externe de l'opérateur pendant son travail pour diverses raisons non essentielles ou pour des tâches annexes	3	3	9			
	FOH-6 Manque de clarté dans la définition des responsabilités	Circuits de contrôle et de validation flous Conflits d'intérêt entre les donneurs d'ordre Situations accidentogènes	Lien hiérarchique / responsabilité mal définis Relation radiothérapeute / radiophysicien / dosimétriste / manipulateur / technicien Répartition complexe des rôles entre le radiophysicien et l'ingénieur biomédical	3	3	9			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-7 Absence d'harmonisation des pratiques de traitement au sein d'un même établissement (pour un organe donné)	Source potentielle d'erreurs pour : - le physicien - les dosimétristes - les manipulateurs	Manque de concertation entre radiothérapeutes Manque de pilotage du chef de service	4	3	12			
	FOH-8 Absence de validation des protocoles de traitement par type d'organe et de leur modification	Mauvaise définition du traitement Risques de surdosage ou de sous dosage	Manque de temps Problèmes d'organisation	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
17 Archivage et Classement	FOH-9 Défaut d'archivage / classement - du dossier médical du patient - du dossier de radiothérapie	Classement d'une donnée concernant le patient X dans le dossier du patient Y Erreur lors de la définition du traitement	Manque de temps Dossier mal renseigné Homonymie	2	3	6			
	FOH-10 Documents manquants (compte rendu de consultation, etc.)	Perte de temps Perte d'information pouvant influencer sur la préparation du traitement	Défaut d'archivage Défaut d'information du secrétariat médical sur les pièces nécessaires (à demander au médecin traitant, etc.)	2	3	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-11 Non-détection d'événements inattendus ou d'incidents liés aux radiations	Apparition d'effets indésirables graves Ecart entre les doses de traitements prévues et réalisées	Manque de réactivité de l'équipe médicale face à des effets secondaires ou des demandes du patient Consultations de suivi non réalisées	4	3	12			
	FOH-12 Insuffisance de l'évaluation du traitement de radiothérapie en cours de traitement (sous l'angle « radioprotection »)	Non-détection de dysfonctionnements ou anomalies lors de la préparation, la réalisation du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Absence de réunion périodique de l'équipe médicale Consultations de suivi non réalisées Absence de traçabilité des consultations de suivi	4	3	12			
	FOH-13 Insuffisance du suivi post-traitement / Non-détection d'effets tardifs	Non-détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Absence de rendez-vous périodique du patient avec son radiothérapeute Absence de réunion périodique entre le radiothérapeute et l'équipe de traitement Examen clinique non réalisé	4	4	16			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-14 Mauvaise organisation du REX	Non-détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Défaut d'exploitation statistique des données de traitement par type d'organe traité et par type de patient Défaut d'évaluation périodique des traitements par l'équipe médicale	4	4	16			
	FOH-15 Mauvaise préparation des modifications (traitement ou matériel ou organisation)	Apparition d'effets inattendus liés à une mauvaise réalisation du traitement Non-prise en compte de la modification et de toutes ses conséquences	Absence d'analyse de risque Absence de procédure de mise en œuvre et de gestion des modifications Non prise en compte des exigences de l'AIEA Absence de traçabilité de la mise en œuvre et des modifications	4	3	12			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-16 Manque d'information des acteurs en cas de modification de matériel (changement de version d'un logiciel ...)	Non-prise en compte de la modification Erreur dans la définition ou la réalisation du traitement	Décision isolée Mauvaise communication au sein du service	4	3	12			
	FOH-17 Manque d'information des acteurs du traitement en cas de modification d'une variable du traitement	Non-prise en compte de la modification Erreur dans la définition ou la réalisation du traitement	Décision isolée Mauvaise communication au sein du service	4	3	12			
19 Formation	FOH-18 Gestion des compétences Formation du personnel à titre individuel et en équipe constituée	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Manque de temps Pas de gestion des compétences Pas de plan de formation Pas de moyens Formation reportée ou annulée, sans suivi	4	2	8			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
19 Formation	FOH-19 Gestion du personnel Prise en charge des nouveaux arrivants	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Manque de temps Pas de gestion des compétences Pas de plan de formation Pas de moyens Formation reportée ou annulée Mauvaise entente entre agents d'une équipe	4	2	8			
	FOH-20 Management des compétences Habilitation du personnel par rapport aux techniques particulières et aux évolutions matérielles	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Absence de définition des besoins en compétences du service Manque de moyen et/ou de temps Absence de fiches de poste	4	2	8			
	FOH-21 Absence de langage commun au sein de l'équipe médicale.	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Absence de définition des besoins en compétences du service Manque de moyen et/ou de temps	3	2	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave

RADIOTHERAPIE EXTERNE									
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles	G	F	C	Mesure de prévention	Mesure de détection ou de surveillance	Mesure de limitation des conséquences
20 Assurance qualité	FOH-22 Défaut de validation des points clés du traitement par l'équipe médicale	Traitement réalisé sans validation	Absence de concertation Pas de procédure de validation en place Absence d'un praticien Trop ou trop peu de délégation de responsabilité sans écrit	4	2	8			
	FOH-23 Manque d'indicateurs pour une auto évaluation	Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement	Pas de délégué à la qualité Pas de recensement des dangers	3	2	6			
	FOH-24 Défaut de gestion documentaire	Perte d'information Perte de temps Pas de possibilité de faire des synthèses ou de faire un REX Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement	Défaut d'organisation Démarche qualité non initiée	3	2	6			

Fréquence : 1= très rare – quinquennale, 2= rare – annuelle, 3 = fréquent – mensuelle, 4 = très fréquent -- quotidienne

Gravité : 1 = peu critique, 2= critique, 3= très critique, 4= grave



Annexe

Rapport du groupe de travail à la genèse du guide



PREFACE

La radiothérapie constitue, avec la chirurgie et la chimiothérapie, un des trois principaux modes de traitement des cancers en France. Chaque année, environ 200 000 patients atteints de pathologies cancéreuses bénéficient d'un traitement de radiothérapie.

Bien que cette technique présente un niveau de sûreté élevé, on constate une augmentation des incidents et accidents déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces événements viennent rappeler que si la radiothérapie contribue notablement à l'amélioration du traitement des patients, insuffisamment maîtrisée, elle peut également conduire à des conséquences graves pour la santé des patients.

A la suite des tous premiers événements déclarés à l'ASN en 2005, la division de Nantes a souhaité créer un groupe de travail régional pluridisciplinaire associant des professionnels de la radiothérapie en Bretagne et Pays de la Loire pour favoriser le partage d'expérience et améliorer la sécurité des traitements notamment par une meilleure identification des dangers. Cette démarche a été présentée à la direction générale de l'ASN et a reçu son approbation le 13 juin 2006.

Les travaux du groupe ont conduit à l'élaboration d'un guide d'analyse et d'évaluation des risques en radiothérapie. De la prise en charge du patient, au déroulement de son traitement, et à son suivi après traitement, l'appropriation de ces travaux* par l'ensemble des équipes médicales (radiothérapeutes, radiophysiciens, dosimétristes, manipulateurs, techniciens, secrétaires, ...) devrait contribuer à l'amélioration de la sûreté des traitements et ainsi renforcer la confiance et la satisfaction des patients par rapport à ce mode de traitement.

Tel est le souhait des membres du groupe de travail, de la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO), de la Société Française de Physique Médicale (SFPM), et de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN).

() Ces travaux devront faire l'objet d'une mise à jour périodique.*

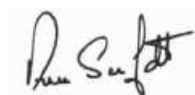
Le Pilote du Groupe du groupe de travail

Pascal FOURRIER



Le Chef de la division de Nantes

Pierre SIEFRIDT



I. INTRODUCTION

La radiothérapie constitue, avec la chirurgie et la chimiothérapie, un des trois principaux modes de traitement des cancers. Chaque année en France, environ 200000 patients atteints de pathologies cancéreuses en bénéficient.

Bien que cette technique présente globalement un niveau de sûreté élevé, on constate une augmentation des incidents et accidents déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces événements viennent rappeler que si la radiothérapie contribue notablement à l'amélioration du traitement des patients, elle peut également, si elle est insuffisamment maîtrisée, conduire à des conséquences graves pour la santé des patients.

La déclaration de ces événements s'inscrit dans le cadre des travaux menés par l'ASN pour mettre en place des circuits de partage des enseignements tirés des événements significatifs (« radiovigilance ») et par le Ministère chargé de la Santé pour la déclaration des événements indésirables graves liés aux activités de soins en application de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Elle représente une opportunité pour améliorer la sécurité des traitements par radiothérapie en favorisant notamment le partage d'expérience et une meilleure identification des risques.

Parmi la quinzaine d'incidents et accidents signalés en France depuis 2005, nous pouvons notamment citer comme principales causes observées :

- la non-transmission de paramètres de traitement due à un défaut de conception d'un logiciel ayant conduit à la surexposition grave d'un patient à Grenoble et ayant nécessité une intervention chirurgicale corrective ;
- une erreur sur la taille du champ d'irradiation lors d'une irradiation en conditions stéréotaxiques ayant conduit au décès d'une patiente à Lyon ;
- la mauvaise utilisation d'un logiciel à l'origine de la sur-irradiation de 24 patients et du décès de 5 d'entre eux à Epinal ;
- une erreur de recouvrement de champ d'irradiation ayant conduit à la surexposition grave d'un patient à Tours ;
- une erreur d'étalonnage de faisceau due à l'utilisation de matériel de mesure inapproprié à Toulouse ;
- des erreurs d'identification de patients traités pour une même pathologie, avec ou sans conséquence attendues, survenues dans plusieurs centres ;

A la suite des premiers événements déclarés à l'ASN en 2005, la division de Nantes a souhaité développer des outils d'évaluation et d'amélioration de la qualité, en collaboration avec les professionnels de la radiothérapie en Bretagne et Pays de la Loire. Cette démarche a été présentée à la direction générale de l'ASN et a reçu son approbation le 13 juin 2006.

Un groupe de travail régional pluridisciplinaire a donc été créé, avec des acteurs du monde médical et des experts de l'ASN. Ce groupe a mené des analyses de risques en utilisant des méthodes couramment mises en œuvre dans l'industrie ou l'aéronautique.

L'objet du présent rapport est d'exposer le contexte de l'étude, la méthodologie retenue ainsi que les résultats obtenus.

CONTEXTE DE L'ETUDE

La création du groupe de travail s'inscrit dans le contexte suivant :

- plusieurs accidents graves et incidents ont été déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire depuis 2005,
- plusieurs réflexions voient le jour dans les établissements, dans les agences régionales de l'hospitalisation et dans les organismes nationaux afin de mieux connaître et maîtriser les risques liés à la radiothérapie.

Ainsi, la procédure d'accréditation des établissements de santé ⁵ demande désormais aux établissements d'élaborer un « Programme de gestion des risques » couvrant l'ensemble des domaines d'activité. Dans ce cadre, des réflexions sont lancées dans les établissements de santé, sans pour autant que cette démarche paraisse très coordonnée dans le domaine de la radiothérapie.

Parallèlement, une étude sur l'organisation de la radiothérapie a été menée par la MEAH et a abouti à l'élaboration d'un document intitulé « Recueil de bonnes pratiques organisationnelles en radiothérapie ». Ce document est rédigé essentiellement avec pour objectif « de jeter un regard extérieur sur l'organisation interne (des services de radiothérapie) au travers d'un indicateur évident et pertinent, le délai de prise en charge » ⁶ et ne prend véritablement en compte de façon spécifique ni la sécurité ni la qualité des traitements en radiothérapie. Ces points devraient cependant être abordés plus spécifiquement dans un second document en cours d'élaboration.

Dans la mesure où l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a directement en charge des thématiques liées à la radioprotection des patients, la division de Nantes a créé, avec le soutien de l'ASN, un groupe de travail régional sur les risques liés à la radiothérapie encourus par les patients. Ce groupe de travail s'est fixé pour objectif d'élaborer un guide d'évaluation des risques en radiothérapie : identification des modes de défaillance, quantification des conséquences, proposition d'actions préventives, évaluation de la réduction des risques.

⁵ Préface « Manuel de certification HAS V2-2007 en particulier Référence 33 a

⁶ Préface « Recueil des bonnes pratiques organisationnelles en radiothérapie » MEAH 2005

CONSTITUTION DU GROUPE DE TRAVAIL

Le groupe de travail a été constitué de façon à réunir des représentants d'établissements volontaires déjà engagés dans des réflexions et des démarches sur la sécurité des traitements en radiothérapie. Il comprend :

- des acteurs du monde médical à tous les niveaux de la chaîne de traitement (radiothérapeutes, radiophysiciens, dosimétristes, manipulateurs en électroradiologie, techniciens d'entretien et de maintenance) ;
- des experts de l'Autorité de sûreté nucléaire choisis pour leur compétence dans ce secteur d'activité.

Le Groupe ainsi constitué comprend les personnes suivantes :

CRLCC Eugène Marquis (35)

Jean-Pierre MANENSRadiophysicien
Hervé CADIOUManipulateur en électroradiologie -Dosimétriste

CRLCC René Gauducheau (44)

Professeur Marc-André MAHERadiothérapeute
Albert LISBONARadiophysicien
Nathalie GUILLAUMEManipulatrice en électroradiologie -Dosimétriste

Centre Catherine de Sienne (44)

Dr Zineb Douadi GACIRadiothérapeute

CHD de La Roche sur Yon (85)

Sylvain CRESPIENRadiophysicien
Cyrille LE MAGUERTechnicien

Autorité de sûreté nucléaire

Pascal FOURRIER, Pascal GUILLAUD, Pierre SIEFRIDT, ASN/ Nantes
Philippe MENECHAL ASN/ Bordeaux
Marc VALERO ASN/ Direction des rayonnements ionisants et de la santé

Le pilotage du Groupe de travail a été confié à : Pascal FOURRIER (ASN – Division de Nantes) assisté par Pascal GUILLAUD – (ASN – Division de Nantes)

Le groupe de travail s'est réuni 7 fois aux dates suivantes : 26 septembre 2006, 19 décembre 2006, 22 février 2007, 18 avril 2007, 13 juin 2007, 20 septembre 2007, 12 décembre 2007.

Participants de l'inter région Bretagne Pays de la Loire à la relecture et à l'enrichissement du document :

Jacques LESCRAINIER Radiophysicien Clinique Armoricaïne ST BRIEUC (22)
Nathalie CHAPEL Radiophysicienne Clinique PASTEUR BREST (29)
Cyril LELEU Radiophysicien CH QUIMPER (29)
Philippe BERGEROT Radiothérapeute Centre Etienne DOLET ST NAZAIRE (44),
Olivier DUPUIS Radiothérapeute, M TEP Radiophysicien Centre Jean Bernard LE MANS (72)

METHODOLOGIE DE TRAVAIL

Pour mener à bien ses réflexions, le groupe de travail s'est appuyé sur plusieurs méthodes d'analyse des risques couramment mises en œuvre dans l'industrie, l'aéronautique ou l'agroalimentaire depuis quelques années : (1) Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), (2) Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), (3) Méthode des 5 cinq M (Matière, Main d'œuvre, Matériel Méthode, Milieu, (4) Méthodes de résolution de problèmes, ...). L'approche méthodologique a consisté à :

- découper un système en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus ou composants d'un système) ;
- identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier ;
- déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance ;
- évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation ;
- rechercher les moyens de maîtrise des dangers ;
- proposer des indicateurs de suivi ;
- évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.

Cette méthode a été adoptée en raison des nombreux avantages qu'elle présente :

- simplicité de compréhension et de mise en œuvre ;
- hiérarchisation possible des actions à mettre en place en fonction de l'appréciation du niveau de gravité de l'évènement, de la probabilité de survenue de l'évènement, ...

La grille d'appréciation du niveau de gravité a été établie sur la base des « Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) » du National Cancer Institute (Etats Unis) et des « Toxicity Criteria » du Radiation Therapy Oncology Group.

Elle s'en éloigne toutefois sur les points suivants :

- à la différence des CTCAE et des « Toxicity Criteria » définis pour chaque localisation, la grille « niveau de gravité » est générique pour tous types d'organes ;
- 4 niveaux (au lieu de 5 dans les CTCAE) ont été retenus pour éviter les effets de « médiane ».

En ce qui concerne la gravité, le GT a retenu et utilisé l'échelle de notation suivante :

Appréciation de la gravité de l'évènement		
Niveau	Critère	Note
Peu critique	Inconfort temporaire, malaise, gêne	1
Critique	Inconfort prolongé Lésion ou atteinte réversible Nécessité d'un traitement médical Handicap temporaire	2
Très critique	Conséquence retardée mais lourde pour le patient Lésion ou atteinte irréversible Handicap permanent Risque vital non engagé	3
Grave	Conséquence mortelle à court terme pour le patient Risque vital engagé	4

En ce qui concerne la probabilité, le GT a retenu et utiliser l'échelle de notation suivante :

Appréciation de la probabilité de l'évènement		
Niveau	Critère	Note
Très rare	1 fois tous les 5 ans	1
Rare	1 fois par an	2
Fréquent	1 fois par mois	3
Très fréquent	Une fois par séance	4

Le GT proposera aux établissements de l'inter région Pays de la Loire et Bretagne de s'auto-évaluer en comparant les indices de criticité initiaux et finaux.

Afin de structurer ses réflexions, le Groupe de Travail a organisé son travail autour des 3 thèmes suivants :

- **circuit du patient** : analyse des modes de défaillance à chaque étape du traitement, de la première consultation à fin du traitement ;
- **matériel** : analyse des modes de défaillance associés aux dispositifs utilisés lors des différentes étapes du traitement ;
- **facteurs organisationnels et humains** : analyse des modes de défaillance liés en particulier à l'organisation, aux circuits d'information et à la formation des intervenants.

La structuration adoptée permet d'aborder un même mode de défaillance sous plusieurs angles. Les doublons (modes de défaillances abordés dans plusieurs thèmes) ont été supprimés lors de la mise en forme définitive des tableaux d'analyse des risques : ainsi, lorsqu'un événement figurait à la fois dans le tableau « circuit patient » et dans un autre tableau, il a été maintenu uniquement dans le tableau « circuit patient ». Les tableaux « matériel » et « facteurs organisationnels et humains » recensent des modes de défaillance à caractère essentiellement transverse.

CHAMP COUVERT PAR LE GROUPE DE TRAVAIL

Les risques liés à la radiothérapie, dont les effets sont en règle générale différés dans le temps, peuvent avoir plusieurs origines :

- effets secondaires résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient lors du traitement ;
- effets inattendus qui peuvent découler d'anomalies survenant lors de la phase d'**élaboration** du traitement ;
- effets inattendus qui peuvent découler d'anomalies survenant lors de la phase de **réalisation** du traitement.

Enfin, certains effets inattendus peuvent ne pas être liés à une anomalie du traitement, mais à des impondérables (sensibilité individuelle aux rayonnements ionisants, évolution non prévisible de l'état du patient, ...).

Seuls les risques découlant d'une anomalie dans la phase d'élaboration ou dans la phase de réalisation ont été étudiés par le groupe de travail. Les risques liés à la sensibilité particulière de certains patients ont été brièvement évoqués et partiellement pris en compte.

ANALYSE DES RISQUES SOUS L'ANGLE CHRONOLOGIQUE DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT - (CIRCUIT DU PATIENT)

a) Identification des différentes étapes et des processus clés

Le groupe de travail a recensé différentes étapes particulièrement importantes dans la préparation et la réalisation des traitements. Ce découpage a permis de faciliter l'identification des modes de défaillance susceptibles de se manifester à chaque stade (voir annexe).

Le traitement peut ainsi être décomposé en 7 étapes clés qui suivent la chronologie suivante :

1. Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

Cette réunion rassemble les différentes spécialités médicales liées à la pathologie du patient (chirurgie, radiothérapie, chimiothérapie, spécialistes d'organes, etc.). Son objectif est d'examiner le cas de chaque patient après établissement du diagnostic, et de définir la meilleure stratégie thérapeutique possible, c'est à dire un programme personnalisé de soins.

2. Accueil et première consultation d'annonce médicale et paramédicale – Information du patient

Lorsque la radiothérapie fait partie de la stratégie thérapeutique, le patient est orienté vers le radiothérapeute qui va être chargé de définir un plan de traitement personnalisé. Le secrétariat du service de radiothérapie se charge de la prise de rendez-vous et de la constitution du fond de dossier (analyses biologiques, imagerie du patient, informations sur son état de santé général). Le médecin radiothérapeute informe le patient sur les modalités de traitement et sur les effets secondaires susceptibles d'apparaître lors de la consultation d'annonce médicale.

La réussite du traitement et la limitation des effets secondaires dépendent en partie du comportement du patient lors des différentes étapes du traitement. Il est donc nécessaire d'informer les patients sur les attitudes à adopter (exemple : ne pas bouger, soins cutanés post traitement, règles alimentaires etc.) et sur l'importance à respecter ces consignes. Ces informations sont fournies au patient par les manipulateurs lors de la consultation d'annonce paramédicale.

3. Acquisition des données morphologiques et définition de la balistique

Cette étape est capitale dans le processus d'élaboration du traitement. Elle peut être décomposée en plusieurs étapes élémentaires :

- acquisition des données morphologiques : l'élaboration du traitement nécessite de disposer d'images anatomiques (radiologie, CT, IRM, TEP, US) et/ou fonctionnelles (TEP) claires et pertinentes de la zone à traiter et des organes critiques à préserver. Le patient peut, dans ce cadre, être amené à passer plusieurs types d'examen complémentaires à visée non diagnostique ;
- exploitation des images pour la définition des volumes d'intérêt : les images anatomiques de la zone à traiter sont superposées, recalées-fusionnées, de façon à obtenir une image contenant l'ensemble des informations nécessaires à la préparation et pouvant être

exploitée par les logiciels de planification dosimétrique. Sur ces images, le radiothérapeute définit le(s) volume(s) cible(s) qu'il faut traiter et les organes à risque qu'il faut protéger ;

- définition de la balistique : en fonction du volume à traiter, le radiothérapeute en collaboration avec le radiophysicien et le dosimétriste définit notamment la nature et l'énergie du rayonnement, le nombre et l'orientation des faisceaux.

4. Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur

Cette étape fait appel à un système de planification de la dose qui, à partir de la modélisation des faisceaux de rayonnement produits par les accélérateurs du service et des données du traitement (nombre et orientation des faisceaux, énergie du rayonnement, etc.) va calculer la répartition de dose dans le volume anatomique du patient défini par l'imagerie de préparation du traitement et permettre de préciser la contribution des différents faisceaux d'irradiation ainsi que leur éventuelle mise en forme (filtres en coins, collimateur multi lames, modulation d'intensité...). L'optimisation des plan de traitement est réalisée par le choix de plusieurs paramètres : nature et détermination de l'énergie du faisceau de rayonnement, choix de la balistique (nombre et orientation des faisceaux, forme des champs d'irradiation, pondération en dose de chaque faisceau).

Ces calculs permettent d'accéder aux informations sur la dose délivrée dans la tumeur et les organes voisins : distributions 2D/3D de la dose, histogrammes dose-volume.

5. Passage au poste de traitement

Une fois le traitement élaboré, le patient doit se rendre à une ou plusieurs séances d'irradiation au cours desquelles la dose entière ou une fraction de celle-ci est délivrée en fonction de la prescription (étalement = durée totale du traitement, nombre de séances hebdomadaires, fractionnement = dose délivrée quotidiennement). Cette étape fait intervenir les manipulateurs en électroradiologie qui accueillent le patient, l'installent sur la table de traitement, configurent l'appareil et les accessoires et démarrent la séance d'irradiation. A l'issue de la séance, les données du traitement sont enregistrées dans le dossier informatisé du patient (système d'information de radiothérapie) et/ou notées dans le dossier « papier » du patient puis les manipulateurs libèrent le patient qui peut regagner son domicile ou un service de soins.

6. Consultations de suivi hebdomadaire

Pendant la phase de traitement (plusieurs semaines), le patient est suivi par le radiothérapeute. Celui-ci évalue notamment la tolérance au traitement et détecte d'éventuels effets secondaires. En cas d'apparition d'effets non attendus, précoces ou exagérés, il peut également effectuer une recherche des causes et détecter un problème éventuel. Il peut, suite à ces consultations, être amené à modifier la suite du traitement voire l'interrompre temporairement.

7. Consultations de post-traitement

De la même manière, un suivi post-traitement permet de suivre l'état clinique du patient, de déceler une reprise éventuelle de la maladie et de détecter l'apparition d'effets tardifs.

b) Synthèse de l'analyse des risques

Les réflexions du groupe de travail se sont structurées autour des 7 étapes ci-dessus. Les tableaux d'analyse détaillant les modes de défaillance, leurs causes, leurs effets, leur criticité et les mesures correctives, sont joints en annexe. Les principales conclusions sont présentées ci-dessous.

1. Réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

Les défaillances pouvant apparaître à ce stade sont liées à des choix médicaux, pour lesquels seuls des médecins peuvent se prononcer. Le groupe de travail a donc volontairement choisi de ne pas examiner les défaillances possibles à ce stade.

Cette problématique relève de la Haute Autorité de Santé (HAS), au travers de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la certification des établissements.

2. Accueil et première consultation d'annonce médicale et paramédicale – Information du patient

Dès cette étape, les erreurs d'identification de patient peuvent apparaître. D'autre part, la présence d'informations erronées ou incomplètes dans le dossier du patient peut avoir un impact sur la prescription du radiothérapeute et sur la définition du plan de traitement. Il est donc essentiel de mettre en place des systèmes d'identification redondants et de veiller à la qualité et à l'exhaustivité des informations recueillies.

Lors de la première consultation d'annonce médicale, le radiothérapeute doit également s'interroger sur l'existence de plusieurs volumes à traiter simultanément et sur l'existence de traitements antérieurs du patient par radiothérapie, pour tenir compte des doses déjà reçues (risques liés au recouvrement des champs d'irradiation).

Un traitement est réalisé, le plus souvent, pendant 4 à 7 semaines et plusieurs fois par semaine, il est nécessaire que la position du patient soit identique lors de chacune des séances du traitement. La reproductibilité du positionnement, condition indispensable pour la réalisation d'un traitement de qualité, est assurée à l'aide de moyens de contentions adaptés à la morphologie du patient et à la région anatomique à irradier tout en restant compatible avec le « confort » du patient. Ces dispositions permettent de prendre en compte le positionnement des structures internes et externes.

Cependant, quelques organes possèdent un certain degré de mobilité à l'intérieur du corps (poumons, seins, vessie, rectum, etc.) plus ou moins difficile à maîtriser mais très important à prendre en compte pour des irradiations très ciblées ou pour des volumes tumoraux à proximité d'organes sensibles. Ces éléments sont systématiquement pris en compte par le radiothérapeute lors de la définition des marges lesquelles sont ajustées en particulier comme réponse à la mobilité de certains organes cible ou à risque.

Le patient doit être informé des effets secondaires immédiats et différés par le radiothérapeute. L'information délivrée au patient doit être écrite, afin que celui-ci puisse s'y référer à tout moment.

Le patient doit être également informé des conditions à respecter lors de la phase d'acquisition des données morphologiques et de la phase de traitement. Outre la nécessité de ne pas bouger et l'intérêt des moyens de contention, l'information pourra porter notamment sur le remplissage de la vessie (pleine ou vide), des intestins (patient à jeun ou non), la maîtrise de la respiration. Celle-ci est fournie au patient par le médecin ou le manipulateur lors de la consultation d'annonce paramédicale.

3. Acquisition des données morphologiques et définition de la balistique

Les préoccupations exposées aux points précédents, concernant l'identification du patient, doivent être prises en compte également à cette étape. En effet, une erreur d'identification conduirait à élaborer un traitement inadapté qui pourrait avoir de graves conséquences pour le patient. De même, il convient d'apporter un soin particulier à la position du patient sur la table d'examen ainsi qu'aux moyens de contention, qui doivent être identiques à ceux adoptés lors de la réalisation du traitement.

Les phases d'acquisition et d'exploitation des images peuvent être également à l'origine de plusieurs erreurs liées au matériel. Ce point sera approfondi au chapitre VI ci-dessous, mais l'attention du lecteur est attirée sur les problèmes liés à l'utilisation d'images provenant d'autres établissements, sachant que les informations utiles pour la préparation sont les données morphologiques. Les manipulateurs doivent exercer un regard critique vis-à-vis des images prises à l'extérieur du service, sur des équipements qui ne leurs sont pas familiers (vérification des normes de codage, des sens de déplacement, de la concordance des origines, etc.). En cas d'images provenant de l'extérieur (ce qui est souvent le cas pour l'IRM ou la TEP), il convient de s'informer sur l'état du patient lors de l'acquisition des images (vessie pleine/vide, ...) afin de limiter les risques d'erreur sur la localisation des volumes cibles et des volumes à protéger.

Enfin, les indications du radiothérapeute doivent être suffisamment précises pour guider les manipulateurs dans le choix et la bonne réalisation des images.

4. Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur

Le calcul de la distribution de dose étant informatisé, les erreurs peuvent découler, soit du choix d'une image erronée, soit d'une erreur de saisie des données, soit d'une mauvaise utilisation du logiciel. Il est donc important que les images à utiliser soient clairement identifiées et que le calcul soit soumis à un circuit de vérification (incluant un double calcul ou par exemple une dosimétrie in-vitro [= simulation d'un traitement générique sur un fantôme anthropomorphe avec détermination de la répartition de dose]) et de validation. La compétence des agents utilisant les logiciels est également un point important qui sera développé dans le chapitre relatif aux facteurs humains et organisationnels.

Enfin, dans une logique de fiabilisation, il est important de mettre en place des outils permettant de renforcer la détection d'une erreur globale systématique dans la chaîne de calcul (dosimétrie in-vivo).

5. Passage au poste de traitement

En premier lieu, les erreurs d'identification de patient relevées lors des étapes antérieures peuvent se produire lors d'une séance de traitement. Il convient donc d'exercer une vigilance toute particulière afin de limiter ce type de confusion. Plusieurs dispositifs peuvent également être mis en place (photo numérisée du patient, codes barres, imagerie de contrôle, biométrie, etc.) pour réduire les risques d'erreur, mais ces moyens ne seront pleinement efficaces que si les manipulateurs maintiennent un niveau de vigilance élevé (attitude interrogative, communication opérationnelle, ...). Ce point important sera développé dans le chapitre relatif aux facteurs humains et organisationnels.

La préparation du patient et des installations peut également être source de défaillances (erreur de sélection ou de positionnement du cache, erreur de contention, erreur de positionnement du patient, etc.). Compte tenu du temps réduit alloué aux manipulateurs pour une séance de traitement, il est nécessaire de limiter les risques de confusion en identifiant correctement de façon non équivoque les caches et les contentions, en décrivant précisément les positions de la contention et du patient, et en définissant des repères suffisants (en nombre et en localisation) pour positionner correctement le patient.

Une fois le démarrage de la séance d'irradiation, il est également nécessaire de visualiser le patient pour détecter d'éventuels mouvements de sa part. Ceci implique que les manipulateurs exercent une vigilance continue, d'où l'intérêt d'organiser le travail au poste de traitement en adaptant les moyens de surveillance (qualité et position des caméras, possibilité de zoomer).

Le groupe de travail considère qu'à leur poste de travail, les manipulateurs doivent se consacrer uniquement à la réalisation du traitement.

Malgré ces précautions et afin de détecter une éventuelle erreur globale dans la chaîne de définition et de mise en œuvre du traitement, il est recommandé de mettre en place la dosimétrie in-vivo au tout début du traitement à l'occasion de la première ou deuxième séance de traitement.

6. Consultations de suivi hebdomadaire

Nous souhaitons rappeler l'importance d'organiser la traçabilité du suivi des patients en cours du traitement. Ce suivi a pour finalité première d'évaluer la tolérance au traitement et notamment de détecter au plus tôt l'apparition d'effets secondaires qui pourraient être dus à des erreurs dans la définition ou la délivrance du traitement.

7. Consultations de post-traitement

Nous souhaitons rappeler la nécessité d'effectuer un suivi des patients après la réalisation du traitement. Ce suivi a pour finalité première d'évaluer les résultats du traitement, de déceler une reprise éventuelle de la maladie et de détecter l'apparition d'effets tardifs.

ANALYSE DES RISQUES SOUS L'ANGLE THEMATIQUE « MATERIEL »

a) Identification des différents types de matériels

Les traitements par radiothérapie évoluent vers une technicité croissante, faisant intervenir des équipements et des logiciels de plus en plus complexes. Ces évolutions apportent une amélioration de la qualité des traitements, mais peuvent également être à l'origine d'erreurs parfois difficiles à détecter. Pour cette raison, le groupe de travail a souhaité recenser et examiner les modes de défaillance liés spécifiquement au matériel.

Dans ce cadre, plusieurs catégories de matériel ont été identifiées :

1. le système de planification dosimétrique des traitements (ou TPS – Treatment Planning System), le système d'enregistrement et de vérification des paramètres (ou Record and Verify) et les réseaux de transmission de données associés y compris le réseau d'images ;
2. les matériels de contention et les caches ;
3. les systèmes d'imagerie embarquée ;
4. l'accélérateur linéaire d'électrons.

b) Synthèse de l'analyse des risques

1. Le système de planification dosimétrique des traitements, le système d'enregistrement et de vérification des paramètres et les réseaux de transmission de données

Le premier mode de défaillance identifié concerne les erreurs de saisie. D'une manière générale, l'ergonomie des écrans doit être améliorée en faisant apparaître systématiquement les unités pour tous les paramètres, en clarifiant les libellés et en les classant par ordre de gravité pour les patients. Il serait également souhaitable de mettre en place des traductions françaises de bonne qualité à la fois pour les logiciels et pour les manuels d'utilisation. Ces améliorations ne dépendent pas directement des utilisateurs mais nécessitent un travail avec les fabricants de matériel et l'AFSSAPS.

Les utilisateurs peuvent cependant limiter les erreurs de saisie en privilégiant, lors de l'élaboration des cahiers des charges et l'analyse des réponses aux appels d'offres, des équipements compatibles et capables de travailler en réseau, afin de limiter, voire supprimer, toute saisie ou ressaisie manuelle des données.

Le deuxième type de défaillance est lié à la multiplicité et à la diversité des matériels qui composent le système. Ce système étant qualifié pour une configuration donnée, toute modification de matériel ou de logiciel peut introduire une perturbation. Les problèmes suivants ont ainsi été identifiés (liste non exhaustive) :

- modification de l'échelle des images lors d'un changement d'imprimante ou d'écran ;
- en cas d'utilisation d'un nouvel appareil d'imagerie : modification du sens des images, du sens de déplacement, de la distance inter-coupes, du codage des informations, etc.

En tout état de cause, il est nécessaire de vérifier périodiquement le système et de le requalifier après chaque évolution de ses composants ou de changement de version de logiciels.

Le troisième type de défaillance est lié à la transmission des données entre les composants du système. Ces défaillances peuvent être dues, soit à des erreurs des opérateurs (saisies erronées ou incomplètes), soit aux normes de communications utilisées. Les actions correctives se situent à deux niveaux : d'une part, le choix des équipements doit se porter vers des matériels utilisant des formats de communication reconnus tels que ceux définis par la norme DICOM-RT, d'autre part il convient de vérifier la bonne réalisation des transferts périodiquement et à chaque évolution d'un des composants du système.

Les modes de défaillance relevés aux deux paragraphes précédents montrent ainsi la nécessité d'étendre les contrôles qualité à tous les dispositifs de la chaîne de traitement (liaisons informatiques, interfaces entre machines, ...).

Enfin, des phénomènes anormaux peuvent survenir sans raison évidente lors de l'utilisation de logiciels. L'apparition de ces bogues doit être tracée et les causes doivent être recherchées, avec l'aide du constructeur. Au titre de la matériovigilance, il convient également de rappeler l'importance de l'information de l'AFSSAPS lorsque de tels dysfonctionnements se produisent.

Aujourd'hui, le bogue informatique peut être considéré comme l'un des modes de défaillance le plus préoccupant pour la sûreté des traitements en radiothérapie.

2. Les matériels de contention et les caches

Nous avons vu au chapitre V ci-dessus, que le bon positionnement du patient lors des séances de traitement est un élément important de la sécurité en radiothérapie externe. En effet, les équipements récents offrent une grande précision des faisceaux, permettant ainsi de délivrer des doses de plus en plus importantes aux volumes cibles tout en restant au dessous des limites de tolérance pour l'exposition des tissus sains. Le bénéfice de cette précision peut être anéanti si le positionnement du patient sur la table de traitement n'est pas reproductible au cours des différentes séances du traitement.

Dans la mesure où les dispositifs de contention jouent un rôle majeur dans le positionnement du patient, il convient d'apporter un soin particulier à leur réalisation. Il peut également être nécessaire de refaire la contention en cours de traitement en cas d'amaigrissement du patient par exemple. Cette décision sous entend de refaire préalablement toute la phase de préparation du traitement

La réalisation des caches ou collimateurs additionnels nécessite également un soin particulier. Il convient de s'assurer de leur bonne réalisation en réalisant des vérifications dimensionnelles et un contrôle par imagerie.



3. Les systèmes d'imagerie embarquée

Deux systèmes distincts peuvent équiper les accélérateurs :

- systèmes d'imagerie MV : les rayons X émis par l'accélérateur sont recueillis sur un capteur pour réaliser une image de contrôle de la forme et de la position des faisceaux d'irradiation. Les images ainsi obtenues sont de qualité médiocre, en raison de l'utilisation d'un rayonnement de haute énergie qui induit en particulier une perte de contraste de l'image, mais suffisante pour « voir le faisceau d'irradiation » tel qu'il sera délivré au patient.
- systèmes d'imagerie kV : certains accélérateurs sont équipés de générateurs de rayons X identiques à ceux utilisés en radiologie conventionnelle. Ils permettent d'avoir une image de contrôle du positionnement du patient 2 D ou 3 D.

La qualité des images est essentielle pour pouvoir détecter une erreur de positionnement sur la table de traitement. Il convient donc d'effectuer un contrôle périodique de ces dispositifs et de prendre en compte la dose délivrée lors de ces examens.

4. Appareil de traitement

Bien que les contrôles qualité des accélérateurs soient obligatoires et que leur contenu soit fixé dans une décision de l'AFSSAPS, les inspections menées par l'ASN dans le cadre de la radioprotection du personnel et du public montrent que ces contrôles ne sont pas toujours réalisés de façon exhaustive, en raison du manque de temps ou de matériel, voire en raison du manque d'intérêt de certains contrôles ressenti par les utilisateurs. C'est pourquoi il est apparu important d'envisager leur réalisation incomplète comme un mode de défaillance.

Face à ce constat, des réflexions doivent être engagées avec l'AFSSAPS pour faire évoluer la liste des contrôles en ne conservant que ceux présentant un intérêt réel. Les établissements doivent d'autre part poursuivre leurs efforts d'acquisition de matériel permettant la réalisation de ces contrôles. La mise à disposition de moyens humains suffisants doit également être recherchée.

Le fonctionnement en mode dégradé doit également être envisagé, car toutes les anomalies de l'appareil de traitement n'entraînent pas nécessairement l'arrêt des traitements. Une organisation spécifique doit alors être définie et des mesures compensatoires appropriées doivent être mises en œuvre. En tout état de cause, ce mode de fonctionnement ne peut être envisagé qu'en dernier recours et uniquement pour des anomalies de fonctionnement mineures et bien définies.

ANALYSE DES RISQUES SOUS L'ANGLE THEMATIQUE « FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS »

a) Identification des thèmes examinés

Au-delà des modes de défaillance les plus visibles lorsque l'on déroule le circuit de prise en charge du patient et lorsque l'on prend en compte la complexité du matériel, il est nécessaire de s'intéresser aux causes plus profondes qui peuvent être liées à la charge de travail, à l'organisation du service, à la formation, aux relations entre les personnes qui participent au fonctionnement du service. Ces modes de défaillance, étudiés dans le tableau « Facteurs organisationnels et humains », peuvent avoir un impact à différentes étapes de la chaîne de traitement et revêtent donc un caractère transversal.

Les modes de défaillance recensés s'articulent autour des thèmes suivants :

1. organisation générale ;
2. archivage et classement ;
3. détection des écarts / retour d'expérience ;
4. gestion des modifications ;
5. compétence ;
6. assurance qualité.

b) Synthèse de l'analyse des risques

1. Organisation générale

Le principal mode de défaillance est lié au rythme de travail et à la cadence des traitements. Sans tenir un discours simpliste qui consisterait à préconiser un renforcement des effectifs, il est apparu important que chaque établissement évalue l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel, en tenant compte de toutes les missions annexes au traitement que doivent réaliser l'ensemble des intervenants (contrôles périodiques, opérations de maintenance, formation, échanges entre manipulateurs/patient, échanges manipulateurs/médecin/physicien, accueil des patients, suivi des dossiers, organisation des rendez-vous et des plannings, rédaction du plan de la radiophysique médicale, etc.).

Faute de référentiel plus pertinent, les établissements devraient se référer à la circulaire DHOS/SDO/01/n°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie et aux préconisations approuvées par la « European Federation of Organisations for Medical Physics – EFOMP » en septembre 1997, concernant les critères effectifs auxquels une unité de physique médicale doit répondre.

Au-delà de cet exercice, des gains de temps doivent être recherchés en améliorant la planification et l'ordonnancement des tâches.

Il convient également de prévoir le fonctionnement des services en mode dégradé, en abordant notamment les points suivants :

- perturbations organisationnelles : manque / absence de radiothérapeute, de radiophysiciens ou de manipulateurs, stagiaire dans le service, inspection, ... ;
- perturbations matérielles : indisponibilité ou perte de fonctionnalité d'un équipement, ...

Une autre source potentielle d'erreurs est liée au manque de clarté dans l'organisation des établissements qui pratiquent la radiothérapie. En particulier, dans de nombreux établissements, le positionnement hiérarchique des radiophysiciens, des dosimétristes, et des techniciens de maintenance n'est pas clairement défini ou n'est pas cohérent avec les attributions des différents acteurs.

Enfin, l'existence de pratiques de traitement différentes entre les radiothérapeutes constitue une source de confusion et donc d'erreur. Il est donc souhaitable que chaque praticien définisse clairement le plan de traitement de chaque patient et que l'on tende vers une harmonisation des pratiques au sein d'un même établissement et même au niveau national lorsque cela est possible compte tenu du contexte clinique. [Un guide des procédures en radiothérapie externe vient de paraître (SFRO)].

2. Archivage et classement

Les erreurs d'archivage, si elles ne sont pas détectées, peuvent conduire à une perte d'information ou à la prise en compte d'informations erronées. Par exemple, des résultats d'exams d'un patient X classés dans le dossier du patient Y (notamment s'il s'agit d'homonymes) peuvent conduire le radiothérapeute à définir un traitement inapproprié.

L'archivage doit être complet et rigoureux.

3. Détection des écarts / retour d'expérience

Il s'agit d'un domaine dans lequel de larges progrès restent à réaliser. Les points clés à prendre en compte sont les suivants :

- tout d'abord, il convient de mettre en place et de réaliser les visites de suivi systématiques pendant le traitement et d'organiser les visites de contrôle à l'issue de celui-ci ;
- en deuxième lieu, des outils doivent être mis en place pour exploiter les données recueillies de façon individuelle et collective : traçabilité des observations relevées, tenue de registres, définition d'indicateurs, etc ;
- enfin, les données recueillies doivent être exploitées et des enseignements doivent être tirés aux différents niveaux de la chaîne de traitement. Dans ce cadre, il est important d'associer tous les acteurs concernés quel que soit leur positionnement hiérarchique.

4. Gestion des modifications

Les modifications, si elles sont mal gérées, peuvent être la cause de nombreuses erreurs. Afin de limiter les risques d'accident, les principes de base suivants nous paraissent devoir être respectés :

- toute modification doit suivre une procédure formalisée proportionnée aux enjeux. Il est important que les effets induits par une modification (du matériel ou d'un plan de traitement) soient étudiés dans leur globalité et fassent l'objet d'une procédure de qualification ;
- la procédure de gestion des modifications internes doit prévoir l'information de tous les acteurs concernés et doit comporter si nécessaire un processus de validation.

5. Compétence

L'importance de la compétence n'est plus à démontrer, dans un domaine où les techniques sont de plus en plus complexes. Trois points méritent, selon le groupe de travail, une attention particulière :

- la gestion prévisionnelle des compétences ;
- la formation au travail en équipe et l'habilitation des nouveaux arrivants ;
- le maintien et la mise à niveau des compétences lors de changement de matériel ou lors de la mise en œuvre de techniques nouvelles.

6. Assurance Qualité

Bien entendu, tous les processus mis en œuvre en radiothérapie doivent être formalisés et donner lieu à une traçabilité et à une exploitation des données recueillies. En particulier, l'élaboration des processus de validation et de réalisation des traitements nécessite une clarification des missions et responsabilités des acteurs et une harmonisation des protocoles de traitement.

Il est également indispensable d'engager une démarche d'amélioration continue. Cette démarche nécessite au préalable de définir des indicateurs de performance pertinents, comme nous l'avons souligné au point 3 ci-dessus.

IDENTIFICATION DES POINTS NECESSITANT UNE ASSURANCE DE LA QUALITE

Aujourd'hui, le Ministère en charge de la santé a demandé à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) d'élaborer un référentiel de management de la qualité en s'appuyant sur les normes de la famille ISO 9000.

La décision technique de l'ASN instaurant des obligations relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie externe est en cours d'élaboration. Elle devrait être accompagnée par un référentiel d'application visant à fournir des précisions et des recommandations par rapport à sa mise en œuvre.

Parmi tous les items à prendre en compte dans une démarche ISO 9000, les réflexions du groupe de travail ont conduit à identifier 5 axes fondateurs et essentiels pour faciliter la mise en œuvre rapide d'un programme* permanent de l'amélioration de la qualité des soins en radiothérapie comme :

* (tel qu'il est engagé partiellement dans certains centres).

- 1 - l'engagement et la responsabilité de la direction ;
- 2 - la mise en place d'un système documentaire (enregistrement et traçabilité) ;
- 3 - le management des ressources humaines (formation, compétences), les matériels et les conditions de travail ;
- 4 - la maîtrise des processus de préparation et de réalisation des soins ;
- 5 - la mesure, l'analyse et l'amélioration continue.

Le futur guide permettra aux établissements qui le souhaitent de pouvoir s'auto-évaluer en réalisant une analyse de risque comme le propose le point 5 ci dessus.

CONCLUSION ET SUITES PROPOSEES

L'amélioration de la sécurité des traitements en radiothérapie externe est un travail de longue haleine et concerne une chaîne d'acteurs constituant ainsi toute une équipe médicale regroupée au service du patient (radiothérapeute, radiophysicien, dosimétriste, manipulateur, technicien, secrétaire, ...).

Pour améliorer la sûreté en radiothérapie externe, cette équipe de travail doit s'appuyer sur des fondations solides que représente une organisation basée sur l'assurance qualité. De la prise en charge du patient, au déroulement de son traitement, et à son suivi après traitement, le patient fait l'objet de toutes les attentions. L'évaluation périodique des pratiques de service doit permettre d'améliorer la qualité et d'en mesurer les bénéfices. Ceux-ci ne feront que renforcer la satisfaction des patients ainsi que de l'ensemble des acteurs des services de radiothérapie.

Le groupe de travail espère que les outils proposés contribueront à la réalisation de cet objectif

GLOSSAIRE

Démarche qualité : ensemble des actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients.

Référentiel : ensemble d'exigences qualité écrites, utilisées dans le cadre d'une démarche d'évaluation. Un référentiel est établi à partir de textes réglementaires, de recommandations de bonnes pratiques, etc.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. À ne pas confondre avec l'action préventive qui empêche l'occurrence d'un problème.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable. L'action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors que l'action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Efficience : rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées.

Management de la qualité : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000 : 2000).

Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000).

Protocole : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

ABBREVIATIONS UTILISEES

DIC : Dossier Informatisé en Cancérologie

R/V : Système d'enregistrement et de vérification des paramètres

TPS : Système de planification du traitement

DICOM-RT : Format d'échange de données médico-techniques

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

SIRT : Système d'information en radiothérapie

SIGLES

AIEA : Agence Internationale de l'Energie Atomique

AFSSAPS : Agence Française de sécurité sanitaire et des produits de santé

ASN : Autorité de Sûreté Nucléaire

CRLCC : Centre régional de lutte contre le cancer

DHOS : Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

EFOMP : European Federation of Organisations for Medical Physics

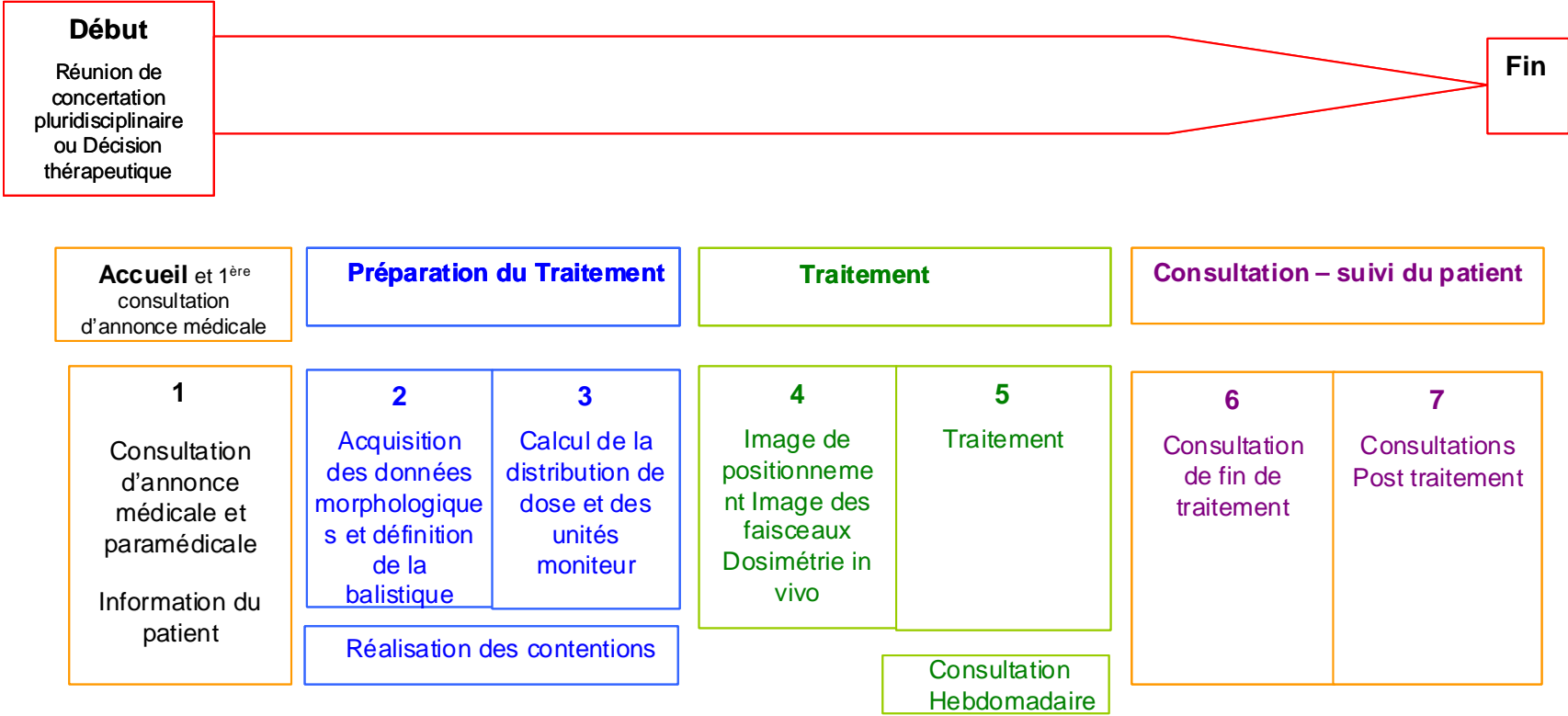
HAS : Haute Autorité de Santé

MEAH : Mission nationale d'Expertise et d'Audit hospitalier

SFPM : Société Française de Physique Médicale

SFRO : Société Française de Radiothérapie Oncologique

Description du processus clinique en radiothérapie externe



Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour
Gravité : 1=mémoire= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique

Principaux Modes de Défaillances Identifiées et Mesures Correctives en radiothérapie externe-

RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
1 Accueil et première consultation	CP-1 Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enregistrements au niveau informatique	4	3	12	Comparer 2 sources d'information (carte vitale et la carte nationale d'identité) Attribuer un numéro d'identification	4	2	8	
	CP-2 Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétariat Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker	2	3	6	Organiser un double contrôle (secrétariat + médecin) : - Etiquette avec code établie lors de l'attribution du numéro d'identification (carte attribuée au patient)	2	2	4	
	CP-3 Manque d'information ou perte totale du dossier patient	Obligation de reprendre la procédure d'admission (y compris certains examens irradiants)	Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier Dossier médical incomplet	1	3	3	Améliorer les règles d'archivage Sensibiliser les intervenants à la gestion des dossiers Tenir à jour le dossier patient et le planning des rendez vous Vérifier que le dossier est complet avant la décision thérapeutique	1	2	2	Créer un dossier informatisé avec un identifiant unique attribué à l'entrée du patient
2 Information du patient	CP-4 Comportement accidentogène du patient pendant l'acquisition de l'imagerie médicale	Mauvaise acquisition des données anatomiques du patient	Défaut d'information du patient	4	4	16	Rappeler systématiquement au patient l'importance de ne pas bouger pendant l'examen et de maîtriser sa respiration Informé le patient sur les conditions à remplir lors des acquisitions d'image (vessie pleine ou vide, à jeun, etc.)	4	3	12	Point à aborder lors de la RCP ou de la consultation d'annonce Fiche d'information remise au patient Mettre en place une procédure Patient agité
	CP-5 Comportement accidentogène du patient pendant le traitement	Mauvaise précision du traitement									

RADIOTHERAPIE EXTERNE

Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
3 Acquisition des données morphologiques	CP-6 Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel)	4	3	12	Appeler le patient par son nom Mettre en place un carton de rendez vous Vérifier la date de naissance du patient	4	2	8	Mettre en place un code d'identification informatisé (IPP- identification permanent du patient) Vérifier le numéro en cas de doute
	CP-7 Mauvaise position du patient sur la table lors des examens	Atteinte majeure à l'intégrité du patient Erreur de définition du traitement	Manque d'information (dans la fiche de définition du traitement) concernant la position du patient sur la table Sélection de la contention d'un autre patient Comportement accidentogène du patient (voir point CP-4)	4	4	16	Faire la contention juste avant l'acquisition des images Décrire précisément la position du patient sur la table de traitement : - Réaliser une photo de la position du patient sur la table - Points de tatouage renseignés dans le dossier patient,....	4	2	8	Mettre en place des protocoles de description standardisés
	CP-8 Erreur sur l'acquisition des paramètres « patient » (pour chaque système d'imagerie [scanner, IRM, PET])	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Codage / sens / agrandissement des images différent entre émetteur et récepteur (surtout si images récupérées de l'extérieur) Erreur sur le sens de déplacement des lasers (inversion de sens) Incohérence entre l'indication du système laser et la position réelle du plan de coupe	4	3	12	Vérifier les normes de codage et de transmission entre émetteur et récepteur Réaliser les contrôles qualité Nouveau matériel d'imagerie / nouveau logiciel : - Vérifier que l'orientation des coupes n'a pas changé - Vérifier la concordance du zéro entre laser et scanner Former le personnel lors des changements de matériel ou de logiciel	4	2	8	Vérifier le sens et la précision du déplacement du laser. Réaliser une imagerie de validation de la position de l'iso centre choisi
	CP-9 Choix d'image erroné	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Défaut de transmission d'information entre le poste de simulation virtuelle (imagerie scanner) et le poste de dosimétrie	4	3	12	Tracer (papier ou informatique) les paramètres de la préparation du traitement	4	2	8	

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
3 Acquisition des données morphologiques	CP-10 Erreur sur l'acquisition des paramètres « patient » (si utilisation d'un simulateur)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Erreur d'agrandissement du contourage (existence d'un pantographe)	4	3	12	Vérifier périodiquement le système	4	2	8	Système à supprimer
4 Exploitation des images pour la définition des volumes d'intérêt	CP-11 Erreur de fusion d'image (scanner/IRM/TEP)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Différence de positionnement du patient entre deux examens Absence de validation initiale et de vérification périodique des logiciels de fusion d'images Comportement accidentogène du patient (voir point CP-4)	4	3	12	Réaliser les examens dans les conditions de traitement Mettre en place un protocole commun avec les services du TEP SCAN et de l'IRM prévoyant la fusion d'images	4	2	8	Accéder à une TEP et/ou un IRM
	CP-12 Absence de prise en compte de tous les volumes à traiter	Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents Double irradiation de la zone de recouvrement Atteinte de l'intégrité du patient Mise en danger du patient	Manque d'attention Les volumes de traitement ne sont pas considérés dans leur globalité Dossier médical incomplet Acquisition du scanner incomplète	4	2	8	Identifier spécifiquement dès la première consultation les patients ayant plusieurs volumes à traiter Justifier le recouvrement du volume irradié et informer le patient	4	1	4	Créer un Indice – repère sur le dossier Le Radiothérapeute valide en une seule fois l'ensemble des volumes
	CP-13 Méconnaissance des volumes d'irradiations précédemment traités	Risque de recouvrement non prévu des faisceaux d'irradiation concernant des volumes cibles différents Double irradiation de la zone de recouvrement Atteinte de l'intégrité du patient Mise en danger du patient	Dossier technique incomplet Dossier médical absent	4	2	8	Interroger le patient Recherche d'anciens points de tatouage	4	1	4	Mettre en place des dossiers médico-techniques informatisés au standard DICOM-RT

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
5 Définition de la balistique	CP-14 Erreur sur les données du traitement (cas d'une saisie manuelle)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Positionnement- contention Erreur de retranscription des dimensions et paramètres faisceau	4	3	12	Décrire précisément la position de traitement Décrire de manière détaillée le matériel de contention et le positionnement utilisé Mettre en place une transmission écrite - Double vérification Recenser le nombre de re-saisies et mettre en place des contrôles	4	2	8	Créer un lien informatique évitant la re-saisie manuelle entre l'outil de simulation et le système d'enregistrement et de vérification Créer un lien avec le réseau
	CP-15 Erreur d'examen scanner (images utilisées pour la définition des volumes cibles, quand il existe plusieurs séries d'examen)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Absence d'information ou mauvaise information sur les images disponibles	4	3	12	Vérifier que les images utilisées sont celles qui ont été validées pour la planification du traitement Veiller à la Transmissions écrites s'il existe plusieurs scanners Introduire des informations exhaustives dans les fichiers images	4	2	8	Fixer des règles d'identification et de validation des images (procédure)
6 Calcul de la distribution de dose et des unités moniteur	CP-16 Erreur de calcul	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Mauvaise saisie des données Manque d'ergonomie du logiciel Manque de temps/de formation des opérateurs Tables de correspondance densité électronique / échelle de Hounsfield pour les images scanner absentes (dans le calculateur) ou non établies pour le scanner utilisé	4	3	12	Vérifier les ordres de grandeur à partir des données expérimentales initiales Vérifier et valider les calculs (répartition de dose+ UM) par le radiophysicien Valider la répartition de dose par le radiothérapeute (dose globale, fractionnement, nombre de faisceaux, filtres, etc.) Vérifier les ordres de grandeur à partir des données expérimentales initiales	4	1	4	Identifier les limites d'utilisation des calculateurs Réaliser une dosimétrie in-vitro sur fantôme adapté à la morphologie du patient pour certaines techniques (RCMI) et ou toutes situations cliniques complexes à risque compte tenu des limites de certains algorithmes et de leur implémentation Vérifier par la dosimétrie in vivo lorsqu'elle est techniquement réalisable Fixer un niveau d'intervention sur la base d'une étude des incertitudes en fonction du type de technique/balistique. (ex au delà de 5%)

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
7 Poste de traitement	CP-17 Erreur d'identification du patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Nouveau patient Confusion lors de la saisie du patient dans le menu déroulant Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Perturbation organisationnelle	4	4	16	Disposer de la photo du patient Mettre en place une traçabilité pour chaque patient indépendante de son nom (code barre, numéro...) Disposer du dossier du patient (information, photo) en salle et au pupitre Le patient remet son carton de rendez vous au manipulateur Vérifier la localisation des points de tatouage Vérifier que la contention est adaptée au patient	4	2	8	Le manipulateur vérifie à nouveau l'identité du patient avant l'entrée en salle de traitement en posant la question suivante : Patient -Comment vous appelez vous ? Insérer l'imagerie de la zone de traitement
	CP-18 Sélection de la contention d'un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Mauvaise indexation des contentions	3	3	9	Vérifier que la contention est bien celle du patient (code ou indexation)	3	2	6	
	CP-19 Sélection du cache d'un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Mauvaise indexation des caches	3	3	9	Vérifier visuellement l'utilisation du bon cache Si l'accélérateur est équipé d'un système de détection automatique, activer ce système	3	2	6	Privilégier l'acquisition de machines munies d'un système de détection automatique d'erreur de caches Prévoir le codage des caches (R et V)
	CP-20 Erreur de positionnement du cache	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Défaut de conception Mauvaise définition du positionnement du cache	3	3	9	Vérifier par un contrôle par imagerie	3	2	6	Acquérir des appareils à collimateurs multilames Rapprocher la périodicité des images de contrôle

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique

RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
7 Poste de traitement	CP-21 Erreur de positionnement du patient, de contention	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Repères insuffisants pour positionner correctement le patient	3	3	9	Vérification de la concordance avec les tatouages Description précise de la position de traitement Description précise du matériel de contention et de positionnement utilisé Définition de repères en nombre suffisant Transmissions écrites Réalisation d'une image de contrôle (en cas de doute, effectuer une nouvelle simulation)	3	2	6	Vérifier au décours du traitement l'aptitude du patient à prendre et à maintenir la position exigée.
	CP-22 Erreur dans le repérage (points de tatouage / des marqueurs / imagerie Erreur de positionnement des faisceaux	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Inattention de l'opérateur Confusion sur les repères (Traitement antérieurs interrompu, opération,...	3	3	9	Etablir un protocole commun pour la réalisation des points de tatouage Mettre en place un contrôle par imagerie Réaliser un contrôle d'imagerie avant la reprise d'un traitement	3	2	6	
	CP-23 Modification de la position du patient au cours du traitement	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Comportement du patient Respiration du patient	4	4	16	Rappeler aux opérateurs d'être vigilant sur ce point particulier. Rechercher les positions les moins inconfortables	4	3	12	Acquérir un système d'asservissement à la respiration pour certains traitements
	CP-24 Erreur de dimensionnement du champ d'irradiation	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Matériel qui se dérègle Problème d'unités Erreur de programmation du faisceau (mauvaise transmission du centrage ou erreur de saisie)	3	3	9	Revoir le contrôle qualité de l'accélérateur (fréquence) Réaliser un contrôle d'imagerie	3	1	3	

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
7 Poste de traitement	CP-25 Non respect de l'étalement de la dose	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Inattention de l'opérateur Mauvaise saisie informatique Traitement sans R et V Perturbation organisationnelle Mauvais paramétrage du logiciel R et V	3	2	6	Vérifier le respect du plan de traitement par rapport à la prescription : (Nombre et Fréquence de programmation des séances, dose totale, dose par volume) Revoir la gestion des droits sur le R et V au niveau du poste de traitement. (le manipulateur ne doit pas pouvoir modifier la balistique de traitement, les unités moniteur (UM) délivrées par faisceau, le fractionnement, l'étalement du traitement d'un patient. Contrôler la dose par faisceau et par séance	3	1	4	Prendre en compte de la relation dose / faisceau / séance par le R et V
	CP-26 Non détection d'un incident en cours de séance par l'opérateur	Atteinte majeure à l'intégrité du patient	Manque de surveillance du patient pendant la séance de traitement	3	3	9	Mettre en place une procédure de surveillance auditive et visuelle du patient pendant la séance Optimiser le positionnement des caméra pour détecter d'éventuels mouvements du patient / possibilités de zoomer	3	2	6	Mettre en œuvre des systèmes de détection automatique de mouvement
	CP-27 Non-détection d'une erreur de dose dans la chaîne de traitement	Possibilité de surdosage ou de sous-dosage	Absence de contrôle global de la chaîne de traitement	4	3	12	Mettre en place la dosimétrie in-vivo Mettre en place une formation (homme-machine) Former les agents à l'utilisation des outils informatiques	4	2	8	

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE

Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
8 Consultations de suivi	CP-28 Absence de consultation hebdomadaire	Absence de détection d'effets (voir point suivant)	Manque de temps Défaut d'organisation	3	3	9	Rendre systématique la consultation hebdomadaire	3	2	6	Elaborer une fiche de consultation avec indicateurs permettant une saisie rapide et pertinente
	CP-29 Apparition d'effets non attendus en cours de traitement	Effets indésirables	Sensibilité individuelle aux rayonnements Erreur dans la préparation et/ou dans la réalisation du traitement	4	2	8	Vérifier la chaîne de traitement Envisager l'arrêt temporaire ou définitif du traitement Mettre en place un suivi médical renforcé du patient	4	2	8	
	CP-30 Absence de consultation de fin de traitement	Absence de détection d'effets (voir point suivant)	Manque de temps Défaut d'organisation	4	3	12	Rendre systématique la consultation de fin de traitement	4	1	4	Elaborer une fiche de consultation avec indicateurs permettant une saisie rapide et pertinente
	CP-31 Absence de consultation de suivi post-traitement	Absence de détection d'effets (voir point suivant)	Manque de temps Défaut d'organisation	4	3	12	Rendre systématique la consultation	4	1	4	Elaborer un planning type de suivi après traitement pour toutes les localisations traitées Elaborer une fiche de consultation avec indicateurs permettant une saisie rapide et pertinente
	CP-32 Apparition d'effets non attendus après la fin du traitement	Effets indésirables	Erreur dans la préparation et/ou dans la réalisation du traitement	4	2	8	Rappeler au patient l'intérêt d'une consultation périodique	4	2	8	Veiller à une prise de contact entre le médecin chargé du suivi du patient et le radiothérapeute Mettre en place une fiche de liaison pour assurer le suivi des indicateurs cliniques / pathologie

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planning System)	M-1 Erreur de saisie des données Erreurs d'interprétation de certains paramètres Confusion entre deux paramètres de saisie	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque d'ergonomie des informations des écrans de saisie des données pour la planification dosimétrique Texte en langue étrangère non maîtrisée par l'opérateur. Unités non indiquées pour certains paramètres Fatigue de l'opérateur	4	3	12	Indiquer sur une procédure les unités de tous les paramètres correspondant à une grandeur mesurable (dosimétrique ou non dosimétrique) Utiliser une version traduite en français du logiciel si elle est disponible Disposer d'un lexique de traduction des paramètres à proximité des utilisateurs	4	2	8	Améliorer l'ergonomie des écrans servant à la saisie et à la réalisation des traitements : Indiquer les unités de tous les paramètres correspondant à une grandeur mesurable (dosimétrique ou non dosimétrique) Clarifier le libellé de certains paramètres Mettre en place une version traduite en français du logiciel
	M-2 Bogues informatiques (survenue d'événements indésirables liés au logiciel)	Mise en danger du patient Effet sur la distribution de dose délivrée incontrôlable	Software/hardware Absence de répertoire des erreurs possibles (rarement répertoriées)	4	2	8	Tenir à jour un répertoire des bogues rencontrés Tenir ce répertoire à proximité des opérateurs. Mettre en place une alerte vers un expert en cas d'observation d'un bogue non répertorié Suspendre le traitement en attente des conclusions	4	1	4	Mettre en place une procédure de sécurité/intervention à l'apparition de tout bogue non répertorié
	M-3 Absence de procédure de vérification de la dose délivrée par la mesure pour des plans de traitements complexes	Mise en danger du patient Sur ou sous dosage de la tumeur et/ou des organes critiques avoisinants Effets secondaires du traitement à court terme, moyen terme ou long terme	Non prise en compte : Régions de mise en équilibre électronique Dose sous les caches Régions de pénombre Faisceaux tangentiels Présence d'hétérogénéités Techniques utilisant la modulation d'intensité (RCMI) Techniques par arc-thérapies dynamiques utilisant le repérage en conditions stéréotaxiques.	4	3	12	Mettre en place une procédure de vérification de la dose délivrée par la mesure	4	2	8	Evaluer périodiquement la procédure.

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOThERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planning System)	M-4 Erreur entre dose délivrée calculée et mesurée Erreur sur la distribution de dose dans un plan ou dans un volume	Sur ou sous dosage de la tumeur et/ou des organes critiques avoisinants Effets secondaires du traitement court terme, moyen terme ou long terme Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque de temps pour la réalisation de validations très complètes (pas de prise en compte dans l'organisation médicale du travail sur les accélérateurs) Erreur de mesures ou de saisies de paramètres de base pour assurer ou valider la modélisation : - dose / Unité moniteur de référence - variation de la dose avec l'ouverture du collimateur - dose en profondeur (RP ou RTM), profils de dose, débit de dose en fonction de l'ouverture - paramètres de référence pour le calcul en présence d'accessoires (filtres, caches additionnels...) Modélisation insuffisante ou erreurs de modélisation	4	3	12	Mettre en place un protocole de tests pour le contrôle de la qualité de la dose délivrée : tests mensuels, semestriels, mensuels	4	2	8	
	M-5 Erreur d'échelle des délinéations (contourage) réalisées des volumes cibles, organes critiques, contours externes	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Validations d'échelle non réalisées pour le matériel ou la version en cours	4	3	12	Réaliser un étalonnage des échelles (sur les imprimantes, les écrans, les logiciels) à chaque changement de matériel ou de version	4	2	8	Définir des protocoles de test Allouer du temps pour la réalisation de ces contrôles

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
9 Planification de la dose TPS (Treatment Planning System)	M-6 Erreurs sur les formats d'impression de données dosimétriques	Traitement non approprié Erreurs sur la dose délivrée sur des estimations	Formation insuffisante du personnel. Validations d'échelle non réalisées pour le matériel ou la version en cours	4	3	12	Réaliser un étalonnage des échelles (sur les imprimantes, les écrans, les logiciels) à chaque changement de matériel ou de version	4	2	8	Définir des protocoles de test Allouer du temps pour la réalisation de ces contrôles
	M-7 Mauvaise définition de la dose à délivrer liée à une mauvaise estimation de la densité des tissus	Sur ou sous dosage Traitement non approprié pour le traitement de zones nécessitent la prise en compte des hétérogénéités du milieu	Tables de conversion échelles de Hounsfield/densité erronées et/ou mal définies	4	3	12	Etablir les tables de conversion à chaque changement de matériel ou de version	4	2	8	
10 Matériels réseaux R&V (record and verify associé au Système d'Information de Radiothérapie)	M-8 Erreur de saisie des données Erreurs d'interprétation de certains paramètres Confusion entre deux paramètres de saisie	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Formation insuffisante du personnel Manque d'ergonomie des informations des écrans : -de saisie des données de traitement -de mise en œuvre des traitements (commande de l'accélérateur) -Texte en langue étrangère non maîtrisée par l'utilisateur -Unités non indiquées pour certains paramètres -Fatigue de l'opérateur	4	3	12	Améliorer l'ergonomie des écrans servant à la saisie et à la réalisation des traitements : - indiquer les unités de tous les paramètres correspondant à une grandeur mesurable (dosimétrique ou non dosimétrique) - clarifier le libellé de certains paramètres - utiliser une version traduite en français du logiciel Disposer d'un lexique de traduction des paramètres à proximité des opérateurs.	4	2	8	Mettre en place un lien direct entre le TPS et le R et V.

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
10 Matériels réseaux R&V (record and verify associé au Système d'Information de Radiothérapie	M-9 Bogues informatiques (survenue d'événements indésirables liés au logiciel)	Mise en danger du patient Effet sur la distribution de dose délivrée incontrôlable	Problème de logiciel (software) Problème de matériel (hardware) Absence de répertoire des erreurs possibles (rarement répertoriées)	4	2	8	Tenir à jour un répertoire des bogues rencontrés Tenir ce répertoire à proximité des utilisateurs Mettre en place une alerte vers un expert en cas d'observation d'un bogue non répertorié - attendre les conclusions Suspendre le traitement si la qualité de celui peut être affectée	4	1	4	Mettre en place une procédure de sécurité/intervention à l'apparition de tout bogue non répertorié
	M-10 Problème de transfert des informations liées à l'utilisateur : cas des images	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise saisie des données patient conduisant à des incompatibilités avec d'autres données du patient dans le système d'information en radiothérapie (SIRT) Images qui n'ont pas été acquises dans un bon ordre (si plusieurs séries de coupes) Mauvaise optimisation des paramètres de visualisation des images (image de mauvaise qualité) Informations DICOM partiellement absentes Fatigue ou mauvaise formation de l'utilisateur	4	3	12	Vérifier le contenu des protocoles définis et leur application par l'utilisateur En l'absence de routeur conserver la copie papier : cette copie papier constituant le contrôle de qualité indépendant qui autorise la première irradiation Vérifier que les procédures sont à proximité des utilisateurs	4	2	8	Mettre à jour / compléter / mettre en place les procédures de contrôle de qualité pour le contrôle des transferts Mettre en place un protocole de formation régulier sur le transfert des informations Réaliser les procédures de contrôle des transferts : - à l'installation d'un nouvel équipement - au changement de version d'un élément en communication - après chaque « erreur » constatée Tenir à jour un répertoire des « erreurs » et de leur cause

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
10 Matériels réseaux R&V (record and verify associé au Système d'Information de Radiothérapie	M-11 Problème de transfert des informations liées à l'utilisateur : cas des informations relatives au plan de traitement	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise saisie des données du patient conduisant à des incompatibilités avec d'autres données du patient dans le système d'information en radiothérapie (SIRT) Paramètres faisceaux absents ou partiellement erronés Dose par faisceaux erronées, nombre de fractions, etc. Fatigue ou mauvaise formation de l'utilisateur	4	3	12	Vérifier le contenu des protocoles définis et leur application par l'utilisateur En l'absence de routeur conserver la copie papier : cette copie papier constituant le contrôle de qualité indépendant qui autorise la première irradiation Vérifier que les procédures sont à proximité des utilisateurs	4	2	8	Mettre à jour / compléter / mettre en place les procédures de contrôle de qualité pour le contrôle des transferts Mettre en place un protocole de formation régulier sur le transfert des informations Réaliser les procédures de contrôle des transferts : - à l'installation d'un nouvel équipement - au changement de version d'un élément en communication - après chaque « erreur » constatée Tenir à jour un répertoire des « erreurs » et de leur cause
	M-12 Problème de transfert des informations par réseau liés à la norme (Scanner, IRM, TEP, etc. vers TPS) : cas des images	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées Mauvaise conservation de l'orientation des images Mauvaise conservation des nombres CT (lien avec densité physique/électronique des milieux) Déformation des données images dans le cas d'acquisitions scanner avec distance inter-coupe variable	4	3	12	Vérifier que les modalités interprètent de façon cohérente les données échangées comme sur le papier Vérifier le contenu des protocoles définis et leur application par l'utilisateur En l'absence de routeur conserver la copie papier : cette copie papier constituant le contrôle de qualité indépendant qui autorise la première irradiation	4	2	8	Réaliser les procédures de contrôle des transferts : - à l'installation d'un nouvel équipement - au changement de version d'un élément en communication - après chaque « erreur » constatée Tenir à jour un répertoire des « erreurs » et de leur cause Privilégier les produits possédant les standard DICOM ou incluant des solutions d'attente « légères » Procéder de manière segmentée à partir de chaque nouvel équipement Le cahier des charges de tout nouveau matériel doit prendre en compte la globalité des fonctionnalités réseau

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
10 Matériels réseaux R&V (record and verify associé au Système d'Information de Radiothérapie)	M-13 Problème de transfert des informations par réseau liés à la norme (TPS vers R&V/SIRT, R&V/SIRT vers accélérateurs) : cas paramètres de traitement	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées Interprétation non cohérente des données échangées entre deux systèmes Cas d'échanges aux normes DICOM : - les attributs existent dans l'étude DICOM du patient, mais le logiciel fournisseur du service ne leur alloue pas la valeur ou le logiciel utilisateur ne les lit pas - les attributs existent au niveau de la définition des objets DICOM mais ils ne sont pas définis ou définissables au niveau du système de planification de la dose ou du SIRT (ex : DSP, position table, nombre de fractions, etc.) - les attributs existent dans le dossier administratif du patient mais ne font pas partie des actes techniques de la radiothérapie Cas d'échanges avec normes propriétaires pour chaque équipement (création de passerelles) : risques du même type mais augmenté de manière très importante	4	3	12	Vérifier que les modalités interprètent de façon cohérente les données échangées comme sur le papier Vérifier le contenu des protocoles définis et leur application par l'utilisateur En l'absence de routeur conserver la copie papier : cette copie papier constituant le contrôle de qualité indépendant qui autorise la première irradiation	4	2	8	Réaliser les procédures de contrôle des transferts : -à l'installation d'un nouvel équipement -au changement de version d'un élément en communication -après chaque « erreur » constatée Tenir à jour un répertoire des « erreurs » et de leur cause Privilégier les produits possédant les standard DICOM ou incluant des solutions d'attente « légères » Procéder de manière segmentée à partir de chaque nouvel équipement Le cahier des charges de tout nouveau matériel doit prendre en compte la globalité des fonctionnalités réseau

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique

RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
10 Matériels réseaux R&V (record and verify associé au Système d'Information de Radiothérapie)	M-14 Problèmes rencontrés après la mise à jour ou le changement de logiciel par le constructeur	Traitement non approprié Mise en danger du patient	Mauvaise compatibilité entre les versions logicielles utilisées Interprétation non cohérente des données échangées entre deux systèmes	4	3	12	Prendre connaissance de la liste des modifications apportées par le constructeur. Refaire les contrôles qualités des points concernés	4	2	8	Demander au constructeur la liste précise des paramètres concernés par la mise à jour (points de vigilance).
11 Matériel de contention / Marquage / Caches	M-15 Défaut de conception de la contention	Traitement non adapté Confort Patient Problème de positionnement	Contention trop serrée Amaigrissement du patient Contention pas assez serrée Position trop difficile à maintenir pour un patient	3	3	9	Améliorer la réalisation de la contention Sensibiliser le personnel qui réalise la contention de l'intérêt de celle-ci Former le personnel à la réalisation des diverses contentions Si nécessaire, refaire la contention au cours du traitement	3	2	6	Elaborer une procédure sur la réalisation des diverses contentions
	M-16 Erreur sur la contention	Traitement non adapté	Mauvais choix du type de contention à la réalisation Mauvaise indexation de la contention Inversion de contention avec un autre patient	3	2	6	Sensibiliser le personnel qui réalise et utilise la contention de l'intérêt de celle-ci Former le personnel à la réalisation des diverses contentions Améliorer la traçabilité	3	1	3	
	M-17 Défaut de conception du cache (erreur sur l'épaisseur ou la forme)	Traitement non adapté	Erreur ou inattention de l'opérateur. Densité inappropriée de l'alliage utilisé Choix du matériau	3	3	9	Vérification géométrique par le réalisateur du cache (dimension, épaisseur) Effectuer un contrôle par imagerie au moins avant chaque début de traitement s'il y a eu création d'un cache ou lors de toute modification du cache Etre vigilant sur les contentions radio opaques	3	2	6	

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
11 Matériel de contention / Marquage / Caches	M-18 Absence de repères de positionnement (sur le patient ou la contention)	Difficulté de positionnement du patient Manque de reproductibilité du traitement	Oubli lors de la simulation Marquages effacés	3	2	6	Mettre en place une procédure écrite Vérifier systématiquement avant le début du traitement l'existence des repères Si nécessaire, refaire un centrage	3	1	3	Promouvoir l'acquisition de systèmes d'imagerie embarquée (vérification de la position du patient à partir de la concordance imagerie embarquée / image de référence)
	M-19 Mauvaise qualité d'image	Traitement non adapté	Mauvais calibrage du capteur Imageur non centré	3	2	6	Respecter la périodicité recommandée pour le calibrage de l'imageur Contrôler régulièrement la qualité de l'image Réduire les tolérances de positionnement	3	1	3	Mettre en place une maintenance préventive
	M-20 Absence ou mauvaise image de référence (système de matching)	Traitement non adapté	Erreur d'identification du patient Erreur dans le choix du filtre numérique ou du type d'image (MV/kV)	3	2	6	Bien identifier le patient Sélectionner le patient réellement sur la table de traitement Vérification systématique du dossier patient avant le début du traitement	3	1	3	Rester critique par rapport aux images obtenues Traçabilité du contrôle effectué
12 Imageur portal / Imageur de re-positionnement	M-21 Erreur de décalage	Traitement non adapté	Incompréhension sur la direction des décalages à effectuer Mauvais paramétrage de la table	3	2	6	Uniformiser de la part des médecins les consignes et les informations Tracer par écrit les consignes et les informations Contrôler le paramétrage de la table	3	1	3	Refaire une image de contrôle Si non concluant refaire une imagerie scanner ou simulation

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Matériel	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
13 Accélérateur	M-22 Contrôle qualité interne incomplètement réalisés	Dose reçue par le patient non conforme aux attentes Non respect des paramètres de traitement Mise en danger du patient	Fréquence de contrôle insuffisante de certains paramètres Manque de temps Manque de personnel Équipement dosimétrique insuffisant pour réaliser certains contrôles	4	2	8	Lister la nature des contrôles et leur fréquence en fonction des risques potentiels de défaillance du paramètre observé Augmenter l'équipe en charge de ces contrôles Acquérir le matériel nécessaire à la réalisation de ces contrôles Respecter les décisions AFSSAPS	4	1	4	Classement des paramètres à saisir en fonction de la nature du danger Mettre en œuvre une organisation optimisée des moyens humains Développer une politique de qualité à l'encontre d'une politique de rendement Établir un historique des défaillances entraînant une perte de la qualité
	14 Ensemble de la chaîne de traitement	M-23 Accessoire endommagé ou panne d'une fonctionnalité (filtre, laser, télémètre, système de repositionnement...)	Traitement non-adapté	Problème de transmission d'informations Facteurs humains Non-respect des consignes	3	2	6	Tenir un registre - traçabilité des échanges entre opérateurs	3	1	3
M-24 Dérive de l'étalonnage		Sur ou sous-dosage Mise en danger du patient	Pas de contrôle quotidien du TOP Problème de fonctionnement de la chambre d'ionisation de l'accélérateur Matériel de contrôle défectueux Non-respect des consignes Erreur dans la procédure d'étalonnage	3	2	6	Organiser la traçabilité des contrôles Vérifier quotidiennement le TOP par une personne habilitée	3	1	3	Mise en place de la dosimétrie in-vivo

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
14 Ensemble de la chaîne de traitement	M-25 Absence de procédure de mise en service pour l'ensemble des appareils de la chaîne de traitement	Sur ou sous-dosage pour tous les traitements Mise en danger du patient	Non-respect des consignes Manque de temps Manque de personnel Confusion entre les différents tests à réaliser	3	2	6	Procéder impérativement et chronologiquement : au test d'acceptance en relation avec le fabricant aux tests de mise en service non dosimétriques et dosimétriques	3	1	3	Parfaite connaissance des limites d'utilisation des logiciels TPS-expression des écarts /tolérances des algorithmes Réalisation de tests périodiques par rapport à des situations cliniques particulières.
15 Métrologie	M-26 Erreur d'étalonnage ou dans le contrôle de la dose	Sur ou sous-dosage pour tous les traitements Mise en danger du patient	Dysfonctionnement de la chaîne de mesure Non-respect de la périodicité d'étalonnage du matériel Non-respect du protocole d'étalonnage Dysfonctionnement de la cuve à eau	4	2	8	Procéder à la réparation du défaut et/ou d'étalonnage Vérifier systématiquement la cohérence des mesures par rapport aux valeurs antérieures	4	1	4	Vérifier la réponse de la chaîne de mesure avec une source de constance Disposer d'une source radioactive de référence étalonnée

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-1 Rythme de travail Pression au niveau des plannings de travail Pas de prise en compte par la direction de la réalité de la situation Absence de prise en compte par la direction de la mise en œuvre de nouveaux équipements et ou techniques de traitement	Stress générateur d'erreurs à tous les niveaux de décision Manque de temps pour la maintenance et les contrôles Prises de risques liées au manque de temps Risques pour le patient Désorganisation du service	Absence d'agents pour cause de congés ou de maladie Mauvaise planification de l'activité du service de la prise des rendez vous à la gestion du dossier patient en post traitement Mauvaise organisation de la maintenance (ex : difficultés de redémarrage de l'accélérateur après contrôle quotidien des arrêts d'urgence pendant le fonctionnement de l'appareil) Absence d'évaluation de l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel Mauvaise répartition des tâches de travail et des niveaux de responsabilités	3	3	9	Réaliser un audit Investir dans un outil d'ordonnancement des tâches Optimiser les modes opératoires de contrôle (ex : effectuer le contrôle des arrêts d'urgence pendant les périodes de maintenance de l'appareil) Evaluer l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel Réaliser une étude de faisabilité avant l'acquisition des équipements	3	2	6	Rechercher les solutions optimales et les tester Tirer les conséquences de l'évaluation entre la charge de travail et les ressources en personnel (recrutements, mise en place d'indicateurs) Recourir si nécessaire à une compétence externe en matière d'organisation – Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitalier(MEAH)
	FOH-2 Indisponibilité momentanée d'un radiophysicien dans le service	Impact sur la préparation et la validation des dossiers Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'intervenir en cas de problème de traitement	Manque de personnel Congés / Maladie Formations Réunions externes Installation - test - Mise en service d'une nouvelle machine	3	3	9	Recruter un autre radiophysicien Mettre en place un planning de présence ou un système d'astreinte consultable Fixer les exigences minimales de la convention (connaissance du matériel et des logiciels, réunions périodiques, etc.)	3	2	6	Organiser la délégation de certaines activités du contrôle qualité à un personnel technique qualifié pour soulager le travail du radiophysicien Mettre en place une convention d'intervention avec un établissement voisin pour intervention d'un autre radio physicien en cas de problème
	FOH-3 Indisponibilité momentanée du radiothérapeute dans le service	Impact sur la préparation et la validation des dossiers Impossibilité d'intervenir en cas de problème lors du traitement	Manque de personnel Congés / Maladie Formations Réunions externes	3	2	6	Mettre en place un planning de présence ou un système d'astreinte consultable	3	1	3	

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique

RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-4 Manque de communication	Risques d'erreurs de traitement ou de patient	Mauvaise relation entre agents Rythme de travail Mauvaise ambiance de Travail	3	3	9	Améliorer l'organisation au sein de l'établissement Travailler sur le management Favoriser le dialogue Eviter les sources de conflit Organiser la communication entre les différents membres de l'équipe de radiothérapie Voir FOH-1	3	2	6	Mettre en place une charte de comportement
	FOH-5 Perte d'attention d'un opérateur à son poste de travail	Risques d'erreurs de traitement ou de patient	Sollicitation externe de l'opérateur pendant son travail pour diverses raisons non essentielles ou pour des tâches annexes	3	3	9	Veiller à ne pas déranger un opérateur à son poste de travail pour des raisons non en rapport avec son activité du moment	3	2	6	Mettre en place une charte de comportement Consulter les travaux de la MEAH sur le sujet
	FOH-6 Manque de clarté dans la définition des responsabilités	Circuits de contrôle et de validation flous Conflits d'intérêt entre les donneurs d'ordre Situations accidentogènes	Lien hiérarchique / responsabilité mal définis Relation radiothérapeute / radiophysicien / dosimétriste / manipulateur / technicien Répartition complexe des rôles entre le radiophysicien et l'ingénieur biomédical	3	3	9	Clarifier le positionnement hiérarchique des radiophysiciens, des dosimétristes et des techniciens Faire en sorte que les agents agissant sous la responsabilité d'une personne soient placés sous son autorité hiérarchique Formaliser les organigrammes et les fiches de poste	3	2	6	
	FOH-7 Absence d'harmonisation des pratiques de traitement au sein d'un même établissement (pour un organe donné)	Source potentielle d'erreurs pour : - le physicien - les dosimétristes - les manipulateurs	Manque de concertation entre radiothérapeutes Manque de pilotage du chef de service	4	3	12	Renforcer la concertation Elaborer un protocole par type d'organe, au minimum à l'échelle de l'établissement Respecter le protocole (dérogation possible sous Assurance Qualité)	4	2	8	Elaborer des protocoles communs entre radiothérapeutes

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
16 Facteurs organisationnels et humains	FOH-8 Absence de validation des protocoles de traitement par type d'organe et de leur modification	Mauvaise définition du traitement Risques de surdosage ou de sous dosage	Manque de temps Problèmes d'organisation	4	3	12	Mettre en place une procédure de validation incluant la dosimétrie pour chaque protocole de traitement	4	2	8	Vérifier périodiquement les protocoles
	FOH-9 Défaut d'archivage / classement - du dossier médical du patient - du dossier de radiothérapie	Classement d'une donnée concernant le patient X dans le dossier du patient Y Erreur lors de la définition du traitement	Manque de temps Dossier mal renseigné Homonymie	2	3	6	Mettre en place une procédure de classement Vérifier systématiquement l'identité et du numéro du patient	2	1	2	
17 Archivage et Classement	FOH-10 Documents manquants (compte rendu de consultation, etc)	Perte de temps Perte d'information pouvant influencer sur la préparation du traitement	Défaut d'archivage Défaut d'information du secrétariat médical sur les pièces nécessaires (à demander au médecin traitant, etc.)	2	3	6	Etablir une liste des pièces composant le dossier médical du patient	2	1	2	Vérifier la concordance entre les examens prescrits et les résultats reçus
	FOH-11 Non-détection d'événements inattendus ou d'incidents liés aux radiations	Apparition d'effets indésirables graves Ecart entre les doses de traitements prévues et réalisées	Manque de réactivité de l'équipe médicale face à des effets secondaires ou des demandes du patient Consultations de suivi non réalisées	4	3	12	Observer l'état général du patient Etre à l'écoute du patient Organiser des consultations de suivi systématiques	4	2	8	Avoir accès au planning des consultations des radiothérapeutes pour pouvoir fixer un rendez-vous rapidement
18 Détection des écarts / Retour d'expérience											

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-12 Insuffisance de l'évaluation du traitement de radiothérapie en cours de traitement (sous l'angle « radioprotection »)	Non-détection de dysfonctionnements ou anomalies lors de la préparation, la réalisation du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Absence de réunion périodique de l'équipe médicale Consultations de suivi non réalisées Absence de traçabilité des consultations de suivi	4	3	12	Mettre en place une réunion périodique pour analyser les dossiers Créer un indicateur de vigilance Organiser des consultations de suivi systématiques Assurer la traçabilité des consultations de suivi	4	2	8	Reporter les effets secondaires et leur grade dans un tableau de bord Diffuser les indicateurs en interne
	FOH-13 Insuffisance du suivi post-traitement / Non-détection d'effets tardifs	Non-détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Absence de rendez-vous périodique du patient avec son radiothérapeute Absence de réunion périodique entre le radiothérapeute et l'équipe de traitement Examen clinique non réalisé	4	4	16	Organiser le suivi systématique de tous les patients Tenir à jour un état de suivi des patients	4	2	8	Reporter les effets secondaires et leur grade dans le compte rendu de fin de traitement ou dans les comptes-rendus de consultations de surveillance post-traitement
	FOH-14 Mauvaise organisation du REX	Non-détection de dysfonctionnements éventuels du traitement Impossibilité d'évaluer la qualité globale du traitement	Défaut d'exploitation statistique des données de traitement par type d'organe traité et par type de patient Défaut d'évaluation périodique des traitements par l'équipe médicale	4	4	16	Mettre en place des fiches d'écarts	3	2	6	Réaliser un bilan périodique des protocoles de traitement pour Adaptation et enrichissement

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent –jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
18 Détection des écarts / Retour d'expérience	FOH-15 Mauvaise préparation des modifications (traitement ou matériel ou organisation)	Apparition d'effets inattendus liés à une mauvaise réalisation du traitement Non-prise en compte de la modification et de toutes ses conséquences	Absence d'analyse de risque Absence de procédure de mise en œuvre et de gestion des modifications Non prise en compte des exigences de l'AIEA Absence de traçabilité de la mise en œuvre et des modifications	4	3	12	Mettre en place une analyse de risque avant de procéder à une modification Mettre en place une procédure de gestion des modifications Vérifier la prise en compte des modifications par le personnel Faire des essais de mise en services Organiser la traçabilité, l'information et la formation du personnel	4	2	8	Mettre en place des analyses de risque par équipement en relation avec les fabricants d'appareils Dédier du temps agent à la fonction de coordinateur qualité dans le service de radiothérapie Vérifier l'Adéquation avec les exigences de l'AIEA
	FOH-16 Manque d'information des acteurs en cas de modification de matériel (changement de version d'un logiciel ...)	Non-prise en compte de la modification Erreur dans la définition ou la réalisation du traitement	Décision isolée Mauvaise communication au sein du service	4	3	12	Mettre en place un système d'information des acteurs lors de toute modification de matériel ou de logiciel Assurer la traçabilité des modifications	4	2	8	Dédier du temps agent à la fonction de coordinateur qualité dans le service de radiothérapie
	FOH-17 Manque d'information des acteurs du traitement en cas de modification d'une variable du traitement	Non-prise en compte de la modification Erreur dans la définition ou la réalisation du traitement	Décision isolée Mauvaise communication au sein du service	4	3	12	Mettre en place un système d'information des acteurs lors de toute modification d'un paramètre de traitement Assurer la traçabilité des modifications	4	2	8	Dédier du temps agent à la fonction de coordinateur qualité dans le service de radiothérapie

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOTHERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
19 Formation	FOH-18 Gestion des compétences Formation du personnel à titre individuel et en équipe constituée	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Manque de temps Pas de gestion des compétences Pas de plan de formation Pas de moyens Formation reportée ou annulée, sans suivi	4	2	8	Bâtir un plan de formation pour le personnel susceptible d'intervenir sur des équipements nouveaux Renforcer la notion de travail en équipe constituée	4	1	4	Mettre en place un guide d'auto évaluation du programme de formation
	FOH-19 Gestion du personnel Prise en charge des nouveaux arrivants	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Manque de temps Pas de gestion des compétences Pas de plan de formation Pas de moyens Formation reportée ou annulée Mauvaise entente entre agents d'une équipe	4	2	8	Mettre en place un processus d'accueil et de formation Faire un bilan des compétences Mettre en place une fiche de poste	4	1	4	Evaluer et valider les formations
	FOH-20 Management des compétences Habilitation du personnel par rapport aux techniques particulières et aux évolutions matérielles	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Absence de définition des besoins en compétences du service Manque de moyen et/ou de temps Absence de fiches de poste	4	2	8	Réévaluer (périodiquement et lors de changements) les pratiques des personnels à titre collectif / audit croisés internes ou externes Mettre en place un programme d'information/formation pour toute évolution du matériel et des logiciels ou pour toute nouvelle technique	4	1	4	Développer les Audits croisé avec d'autres établissements / techniques particulières Favoriser les échanges ponctuels de personnels entre établissements

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique



RADIOThERAPIE EXTERNE											
Organisation générale	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles	G	P	ICf	Optimisation
20 Assurance qualité	FOH-21 Absence de langage commun au sein de l'équipe médicale.	Mauvaise maîtrise des outils, des matériels et des logiciels Erreurs dans la définition et la réalisation du traitement	Absence de définition des besoins en compétences du service Manque de moyen et/ou de temps	3	2	6	Former les agents concernés à la reformulation correcte des actes à réaliser	3	1	3	Procéder à une évaluation périodique des termes de langage utilisés par le personnel
	FOH-22 Défaut de validation des points clés du traitement par l'équipe médicale	Traitement réalisé sans validation	Absence de concertation Pas de procédure de validation en place Absence d'un praticien Trop ou trop peu de délégation de responsabilité sans écrit	4	2	8	Définir un processus de validation (qui, quand, comment) Mettre en place des indicateurs de validation aux étapes clés du traitement	4	1	4	Mettre en place une réunion de concertation et de validation journalière
	FOH-23 Manque d'indicateurs pour une auto évaluation	Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement	Pas de délégué à la qualité Pas de recensement des dangers	3	2	6	Mettre en place des indicateurs d'activité et de progrès en matière de radioprotection	3	1	3	Engager une démarche d'auto-évaluation de ces pratiques
	FOH-24 Défaut de gestion documentaire	Perte d'information Perte de temps Pas de possibilité de faire des synthèses ou du rex Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement	Défaut d'organisation Démarche qualité non initiée	3	2	6	Regrouper et tenir à jour toutes les procédures et enregistrements des indicateurs de suivi dans un manuel qualité	3	1	3	Réaliser un bilan périodique de l'activité du service à partir des indicateurs relevés et exploités

Probabilité : 1= très rare – 5 ans, 2= rare – 1 an, 3 = fréquent – mois, 4 = très fréquent – jour

Gravité : 1=mineure= peu critique, 2= significative= critique, 3= très critique, 4= grave= catastrophique





Addendum

Il convient de signaler à l'heure où le maquetage de ce document est achevé que l'Organisation mondiale de la santé (WHO) vient de rendre public, le 27 janvier 2009, un document sur l'analyse des risques en radiothérapie réalisé à partir du retour d'expérience de la communauté internationale.

Ce manuel technique est disponible en langue anglaise sur le site internet de WHO à l'adresse suivante :
http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf



6, place du Colonel Bourgoïn

75012 Paris

Téléphone 01 40 19 86 00

Télécopie 01 40 19 86 69

