



La gestion du risque en radio-oncologie

Laurent Marmy

Maître d'enseignement HES

Mars 2022

Sommaire



- Introduction
- Quelques accidents marquants
- Déclaration d'incident
- Outils de la gestion du risque
- L'identitovigilance
- Conclusion

Objectifs



- Faire des liens entre incident, déclaration d'incident et gestion du risque
- Identifier les éléments-clés de l'identitovigilance
- Conclusion

Rappels (1): contexte de la radio-oncologie

- 50 % des patients atteints d'un cancer vont subir une radiothérapie
- Plus de 150 appareils de radiothérapie en Suisse
- Équipe pluridisciplinaire
- Processus long et complexe, traitement adapté pour chaque patient



Rappels (2): Incidents VS accidents

- **Incident:** « Fait, événement de caractère secondaire(...) qui survient au cours d'une action et peut en perturber le déroulement normal » Larousse
 - Near-miss
- **Accident:** «Est réputé accident, toute atteinte dommageable, soudaine et involontaire, portée au corps humain par une cause extérieure extraordinaire qui compromet la santé physique, mentale ou psychique ou qui entraîne la mort»
http://www.admin.ch/ch/f/rs/830_1/a4.html

Déterminé principalement en fonction de la conséquence

Incidents VS accidents

- Plus concrètement...

- Selon IAEA (SRS N°17)

- **tout événement** non-intentionnel incluant

- erreur de fonctionnement
- défaillances d'équipements
- autres mésaventures

- dont les conséquences (même potentielles) ne sont pas négligeables du point de vue de la protection ou la sécurité

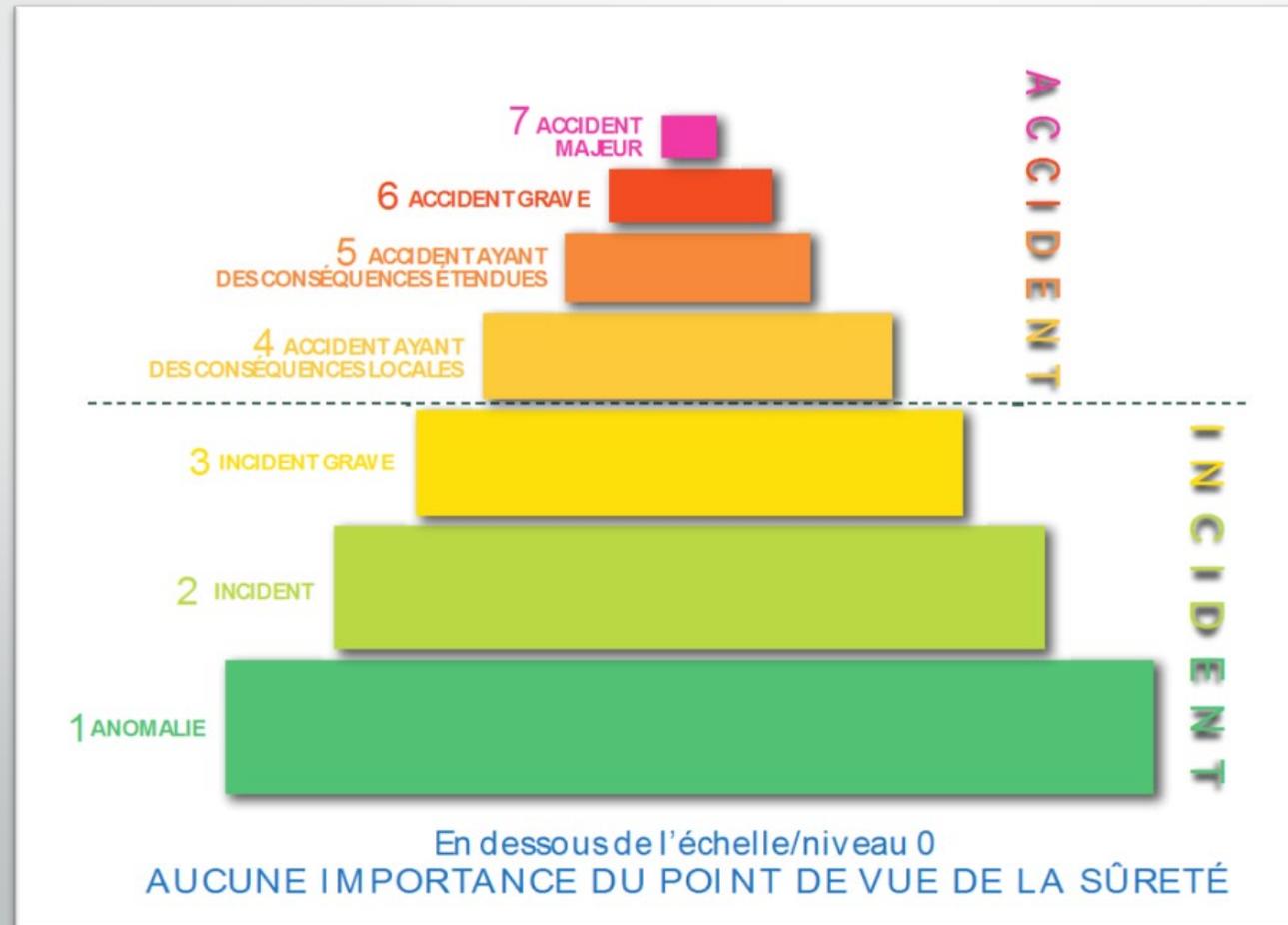
- Selon IRSN (site web)

- **écart** substantiel à la **prescription**

- erreur sur le patient
- erreur sur le site anatomique irradié
- différence substantielle par rapport à la dose prescrite à la tumeur
- mauvaise distribution de la dose
- mauvais fractionnement de la dose

Incidents VS accidents

- Echelle des incidents (INES)



Incidents VS accidents

- Echelle détaillée ASN/SFRO

	ÉVÉNEMENTS (IMPRÉVUS, INATTENDUS)	CAUSES	CONSÉQUENCES (GRADE CTCAE V3.0)	
accidents	5 à 7¹	Décès	Décès	
	4²	Événement grave mettant la vie en danger, complication ou séquelle invalidante	Dose ou volume irradié très supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif grave, inattendu ou imprévisible, de grade 4
incidents	3²	Événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions	Dose ou volume irradié supérieur(e) aux doses ou volumes tolérables	Effet aigu ou tardif sévère, inattendu ou imprévisible, de grade 3
	2²	Événement occasionnant ou susceptible d'occasionner une altération modérée d'un organe ou fonction	Dose supérieure aux doses recommandées, ou irradiation d'un volume pouvant entraîner des complications inattendues, restant modérées	Effet aigu ou tardif modéré, inattendu ou imprévisible, de grade 2, altération minimale ou nulle de la qualité de la vie
sans effet clinique	1	Événement avec conséquence dosimétrique mais sans conséquence clinique attendue	Erreur de dose ou de volume (par ex erreur de dose ou erreur de cible sur une séance non compensable sur la totalité du traitement)	Aucun symptôme attendu
	0	Événement sans aucune conséquence pour le patient	Erreur de dose (nombre d'unités moniteurs, filtre...) compensée sur la totalité du traitement. Erreur d'identification de patient traité pour une même pathologie (compensable)	

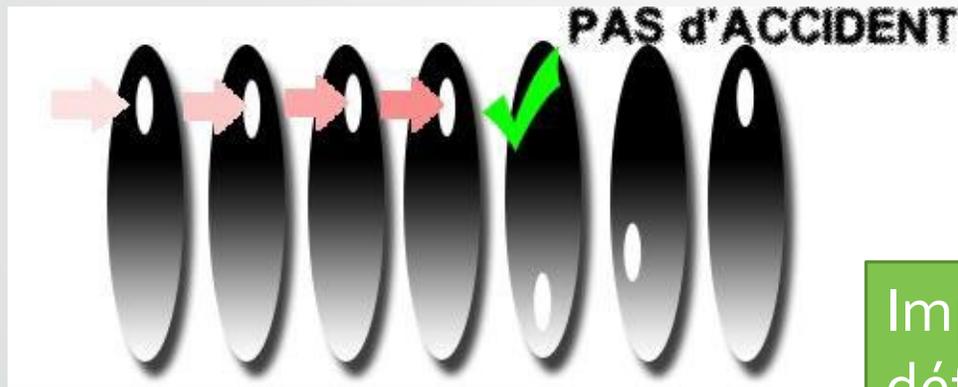
(1) En cas de décès de plusieurs patients :

- le niveau minimal 5 est porté à 6 si le nombre de patients est supérieur à 1 mais inférieur ou égal à 10 ;
- le niveau minimal 5 est porté à 7 si le nombre de patients est supérieur à 10.

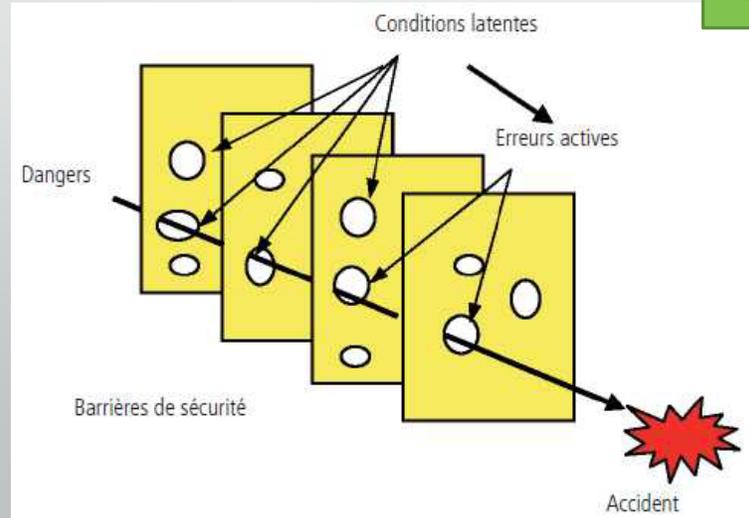
(2) Si le nombre de patients est supérieur à 1, il est ajouté un signe + au niveau retenu (exemple : 3 devient 3+).

Incidents VS accidents

- Le processus accidentel

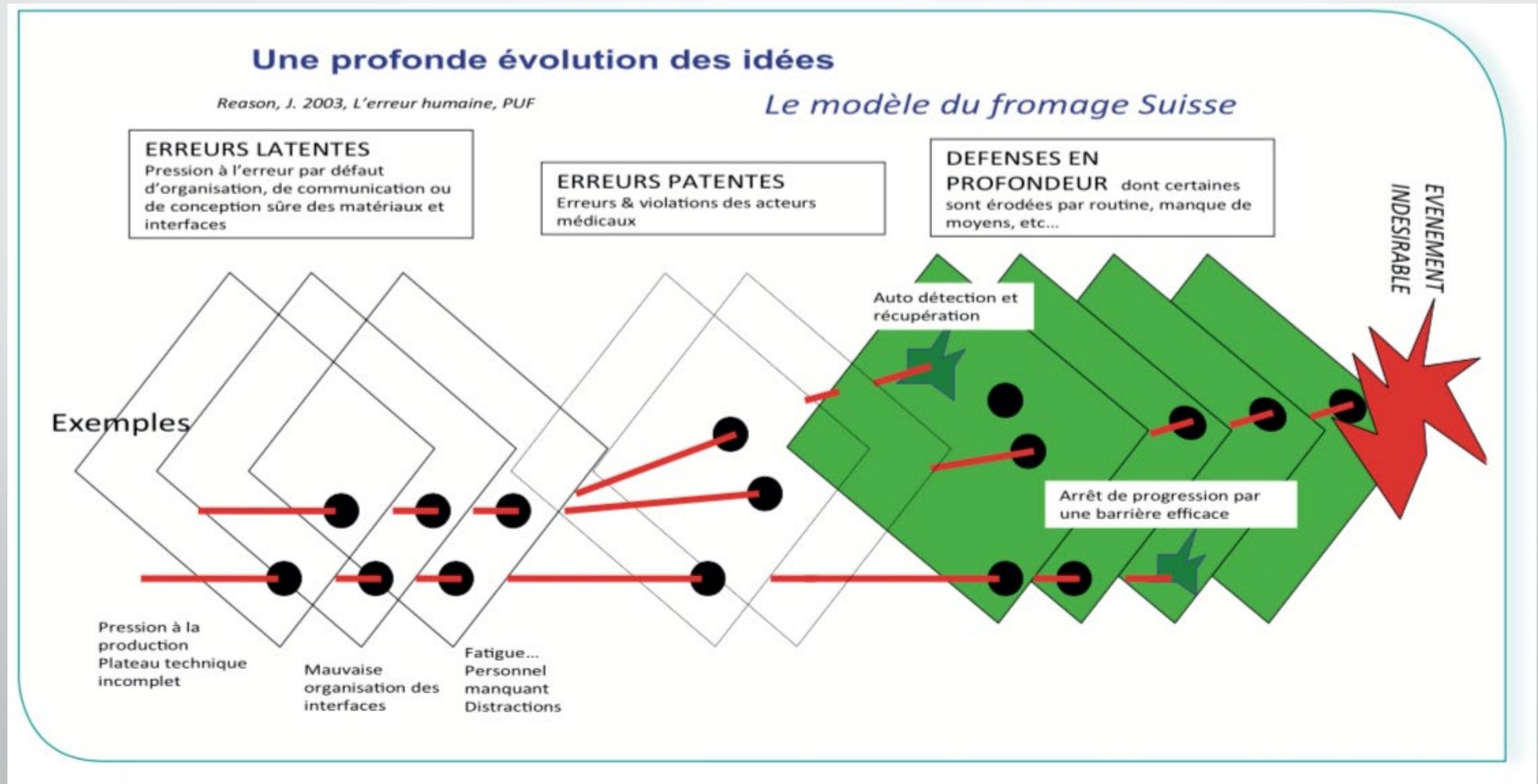


Importance d'identifier les défaillances et d'apporter des mesures préventives



Incidents VS accidents

- Le modèle du fromage suisse



Quelques accidents marquants (Source: IRSN)

- **Royaume-Uni, 1982-1991:**
 - En 1982, l'hôpital fait l'acquisition d'un système de planification des traitements mais les facteurs de correction sont toujours appliqués alors qu'ils sont déjà intégrés dans le TPS.
 - 1045 patients ont eu une dose inférieure aux prescriptions et au moins 492 ont développé une rechute locale probablement en raison du sous dosage.

Quelques accidents marquants (Source: IRSN)

- **Saragosse (Espagne), 1991:**
 - A la suite d'un problème d'instabilité du faisceau de rayonnement d'un accélérateur linéaire, le faisceau est restauré mais des affichages contradictoires sont observés sans être totalement et correctement analysés. Les traitements sont malgré tout repris
 - Surexposition de 27 patients durant 10j
 - 15 décès

Quelques accidents marquants (Source: IRSN)

- **Panama, 2000-2001:**
 - Un logiciel de planification de traitement (TPS) est utilisé en dehors de ses limites de validité pour certaines configurations de traitement.
 - Surdosage pour 28 patients sur une période de 6 mois.
 - 8 patients au moins sont décédés de cette surexposition

Quelques accidents marquants (Source: IRSN)

- **Epinal (France), 2004-2005: Plusieurs accidents**
 - mai 2004 - mai 2005: 24 patients pris en charge pour un cancer de la prostate ont été traités dans des conditions d'irradiation différentes de celles utilisées pour la planification du traitement.
 - traitement planifié avec coins « statiques » mais réalisé avec des coins « dynamiques ».
 - surexposition de l'ordre de 20% par rapport à la dose prescrite.
 - 5 décès recensés (dont certains ne sont pas en lien direct avec l'accident)
 - 2001 – 2006: environ 400 patients traités pour un cancer de la prostate ont été surexposés (de l'ordre de 8%).
 - surexposition systématique liée à la réalisation quotidienne d'images de contrôle.
 - Entre 1989 et 2000: 2^{ème} dysfonctionnement systématique de paramétrage, d'un autre logiciel de planification du traitement
 - temps d'irradiation légèrement plus longs.
 - environ 300 patients auraient ainsi reçu, durant cette période, un excès de dose d'environ 7%.

Quelques accidents marquants (Source: IRSN)

- **Epinal (France), 2004-2005: Conséquences**
 - Procès: « les surirradiés d'Epinal »
 - 6 ans d'enquête
 - 2 radiothérapeutes et 1 radiophysicien poursuivis pour homicides et blessures involontaires, ainsi que non assistance à personne en danger.
 - Verdict en 2013: 18 mois de prison ferme contre les 2 anciens médecins de l'hôpital d'Epinal et contre leur collègue radiophysicien
 - Améliorations:
 - Renforcement des effectifs
 - Organisation du retour d'expérience et du signalement du moindre événement inattendu
 - Meilleure formation du personnel
 - Recommandations de l'ASN/SFRO
 - Développement de *l'assurance de qualité*

Plus de détails sur l'accident: <http://www.surirradies-epinal.fenvac.org/>

Incidents déclarés à l'OFSP

Date Incident	Date annonce	Cause
▪ 15.03.2002	16.03.2002	TRM irradié (est resté par erreur dans la salle au début du traitement, Co-60)
▪ 14.05.2007	22.05.2007	TRM irradié (est restée par erreur dans la salle au début du traitement)
▪ 16.05.2008	27.06.2008	Confusion de patient (prostate pour les 2)
▪ 24.04.2008	25.11.2008	Erreur d'étalonnage des dosimètres sur 2 accélérateurs (126 patients traités entre 2007 et 2008 avec des doses fausses)

Incidents déclarés à l'OFSP

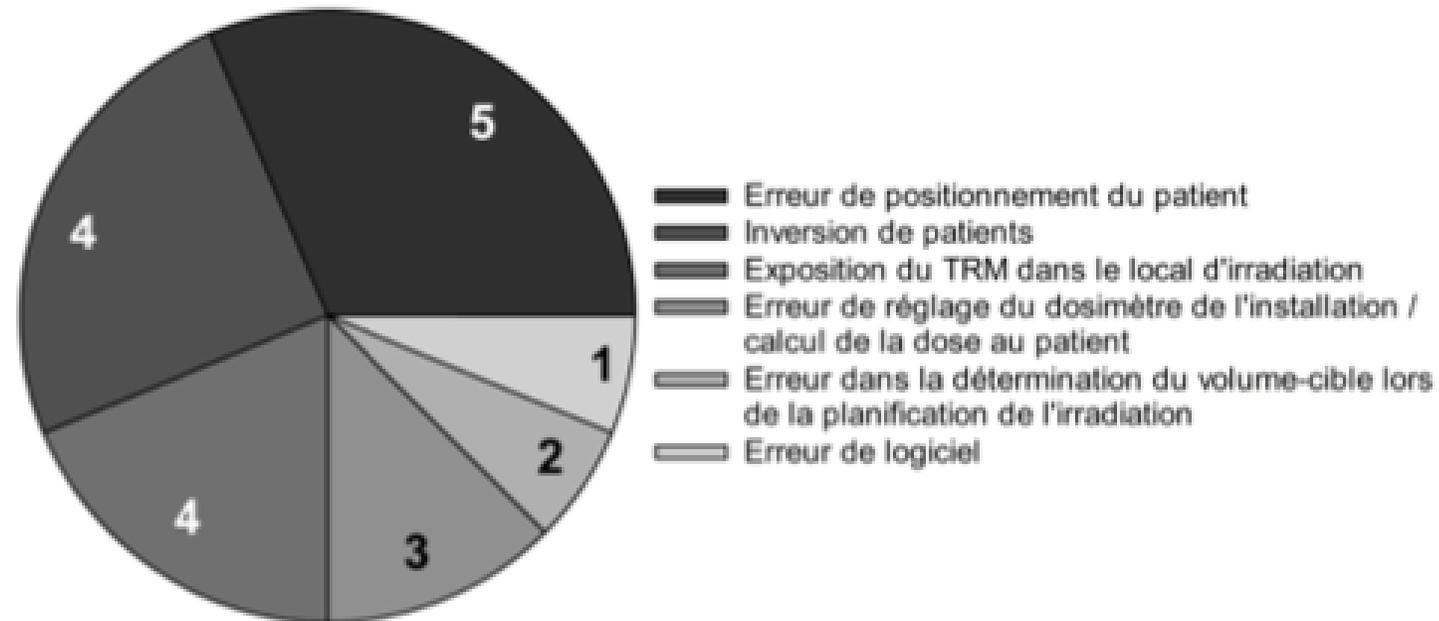
Date Incident	Date annonce	Cause
▪ 12.03.2010	06.04.2010	Confusion de patiente (Brachythérapie)
▪ 31.07.2010	22.10.2010	Erreur dans la calculation des doses (3 champs d'électron avec un facteur d'erreur de 2,7)
▪ 19.08.2010	20.10.2010	Erreur dans la planification (12 fractions 4,5 cm à côté , carcinome de l'oesophage)
▪ 01.09.2010	09.09.2010	Faux positionnement (Irradiation d'un sein gauche à la place du droit avec 2 Gy)
▪ 11.11.2010	14.12.2010	Confusion de patient (Traitement d'une prostate)

Incidents déclarés à l'OFSP

Date Incident	Date annonce	Cause
▪ 31.12.2010	21.01.2011	TRM irradié (resté par erreur dans la salle au début di traitement)
▪ 01.02.2011	01.03.2011	Faux positionnement (sein sous dosé de 2 Gy)
▪ 10.02.2011	23.06.2011	Erreur de programmation (Bassin sous-dosé de 2 Gy)
▪ 05.03.2011	22.03.2011	Confusion de patient (Oesophage à la place d'un poumon)
▪ 01.08.2011	26.08.2011	Faux positionnement (9 Gy à la moelle Osseuse à la place des côtes)

Incidents déclarés à l'OFSP

Les 16 incidents soumis à l'obligation de notification qui sont survenus dans des services de radio-oncologie en Suisse et ont été déclarés à l'OFSP entre 2002 et 2012 concernaient principalement des erreurs de positionnement du patient, des inversions de patients et des expositions de personnes dans le local d'irradiation. Le détail de la répartition de tous les incidents figure dans le graphique ci-dessous.



La gestion du risque

- Volonté d'optimisation continue
 - Divers moyens mis en œuvre
 - Difficulté de mettre en pratique
- Processus long et ... COÛTEUX !



La gestion du risque: historique

- Tiré de l'expérience dans l'aéronautique
- Méthode Orion[®] « analyse systémique » : divisée en 5/6 étapes
 1. Collecter les données
 2. Reconstituer la chronologie de l'événement
 3. Identifier les écarts
 4. Identifier les facteurs
 5. Proposer les actions de mise en œuvre
 6. Rédiger un rapport d'analyse
 - Buts de la méthode:
 - Comprendre le pourquoi de l'événement
 - Identifier des actions correctives réfléchies
 - Améliorer le système dans son ensemble

La gestion du risque: le retour d'expérience

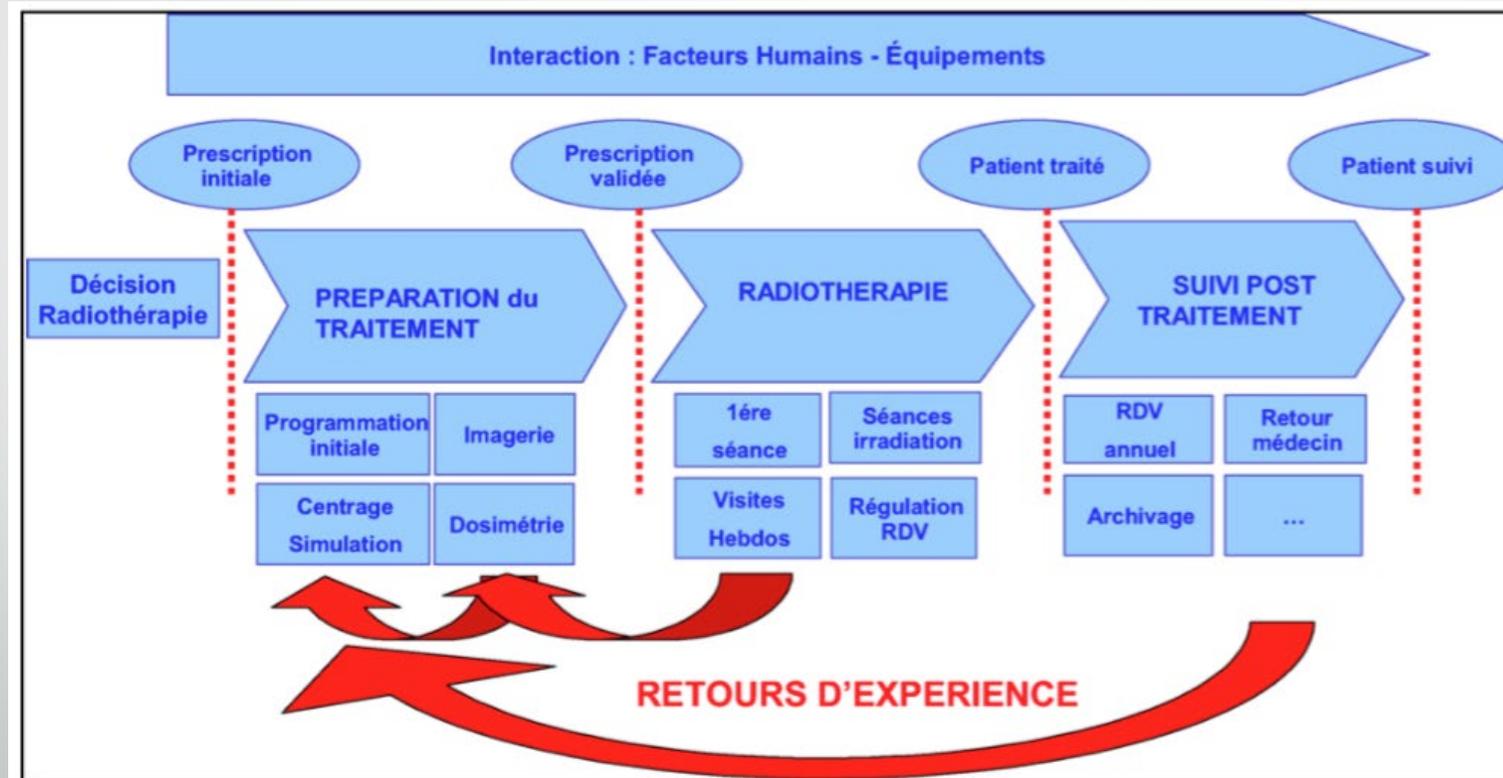


Figure 1: intégration des retours d'expérience en radiothérapie

La gestion du risque: l'Analyse Préalable des risques (APR)

- Début du processus: 2008 au centre hospitalier Rodez
- A partir du parcours du patient en RO (5 phases)



- 91 situations dangereuses selon 134 scénarios possibles
- Identifications d'actions sur:
 - Identitovigilance
 - Stress

Phase ou fonction ou sous-système		Nombre de situations dangereuses	Nombre de scénarios possibles
1. Pré radiothérapie	ABC	8	9
2. Radiothérapie	DEFGHI	81	120
3. Post radiothérapie	JK	2	5
Total		91	134

Dangers génériques		Nombre de situations dangereuses	Nombre de scénarios possibles
1. Physique et technique	PHYS	18	29
2. Biologique	BIO	3	3
3. Ressources matérielles	RM	9	10
4. Programmation	PROG	6	11
5. Information et communication	SIH	16	31
6. Facteur humain	FH	30	42
7. Ressources humaines	RH	8	8
Total		91	134

Phase ou fonction ou sous-système		Nombre de situations dangereuses	Nombre de scénarios possibles
1. Accueil et consultation	A	4	4
2. Consultation	B	2	2
3. Annonce	C	2	3
4. Scanner de positionnement	D	14	22
5. Dosimétrie	E	33	53
6. Scanner de vérification	F	6	8
7. Mise en place	G	7	10
8. Séances	H	20	25
9. Compte rendu	I	1	2
10. Fin de traitement	J	2	5
11. Sortie du patient	K	0	0
Total		91	134

Méthode d'analyse des risques

Medical Physics

The International Journal of Medical Physics Research and Practice

[Explore this journal >](#)

Task group report

The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management

Huq M. Saiful, Fraass Benedick A., Dunscombe Peter B., Gibbons John P. Jr., Ibbott Geoffrey S., Mundt Arno J., Mutic Sasa, Palta Jatinder R., Rath Frank, Thomadsen Bruce R., Williamson Jeffrey F., Yorke Ellen D.

First published: 15 June 2016 [Full publication history](#)

DOI: 10.1118/1.4947547 [View/save citation](#)

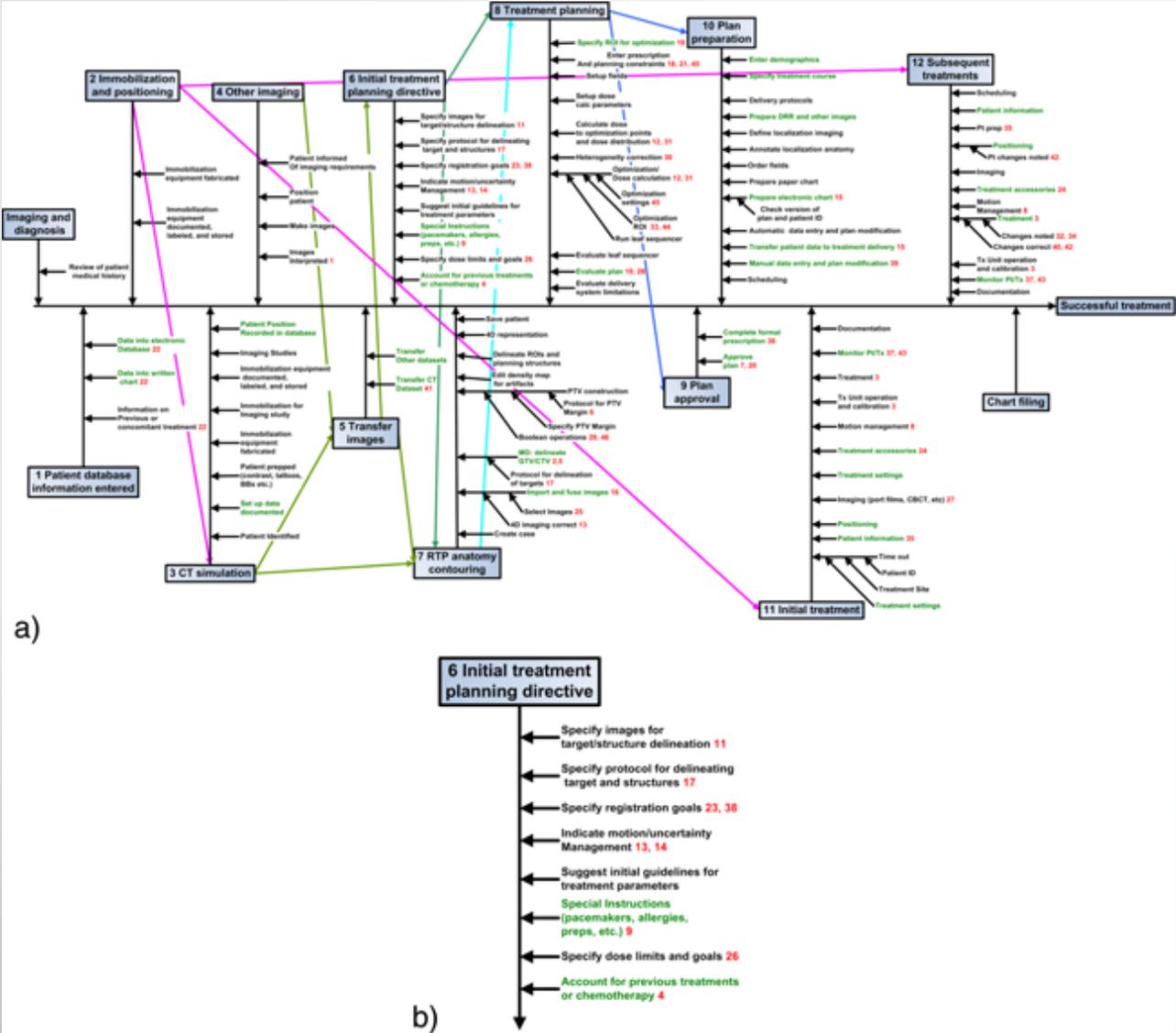
Cited by: 5 articles  [Citation tools](#)



[View issue TOC](#)
Volume 43, Issue 7
July 2016
Pages 4209–4262

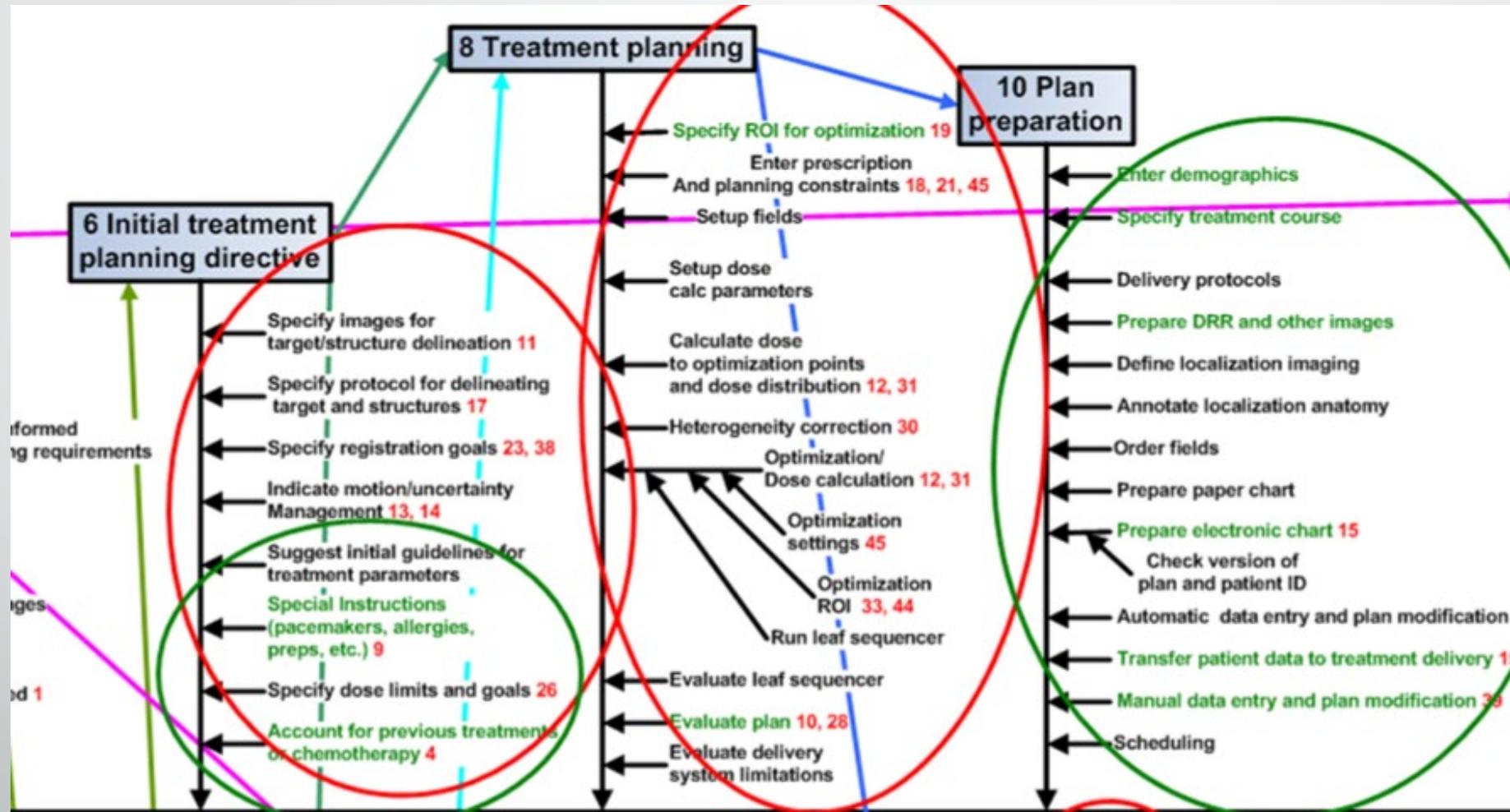
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1118/1.4947547/full>

Méthode d'analyse des risques

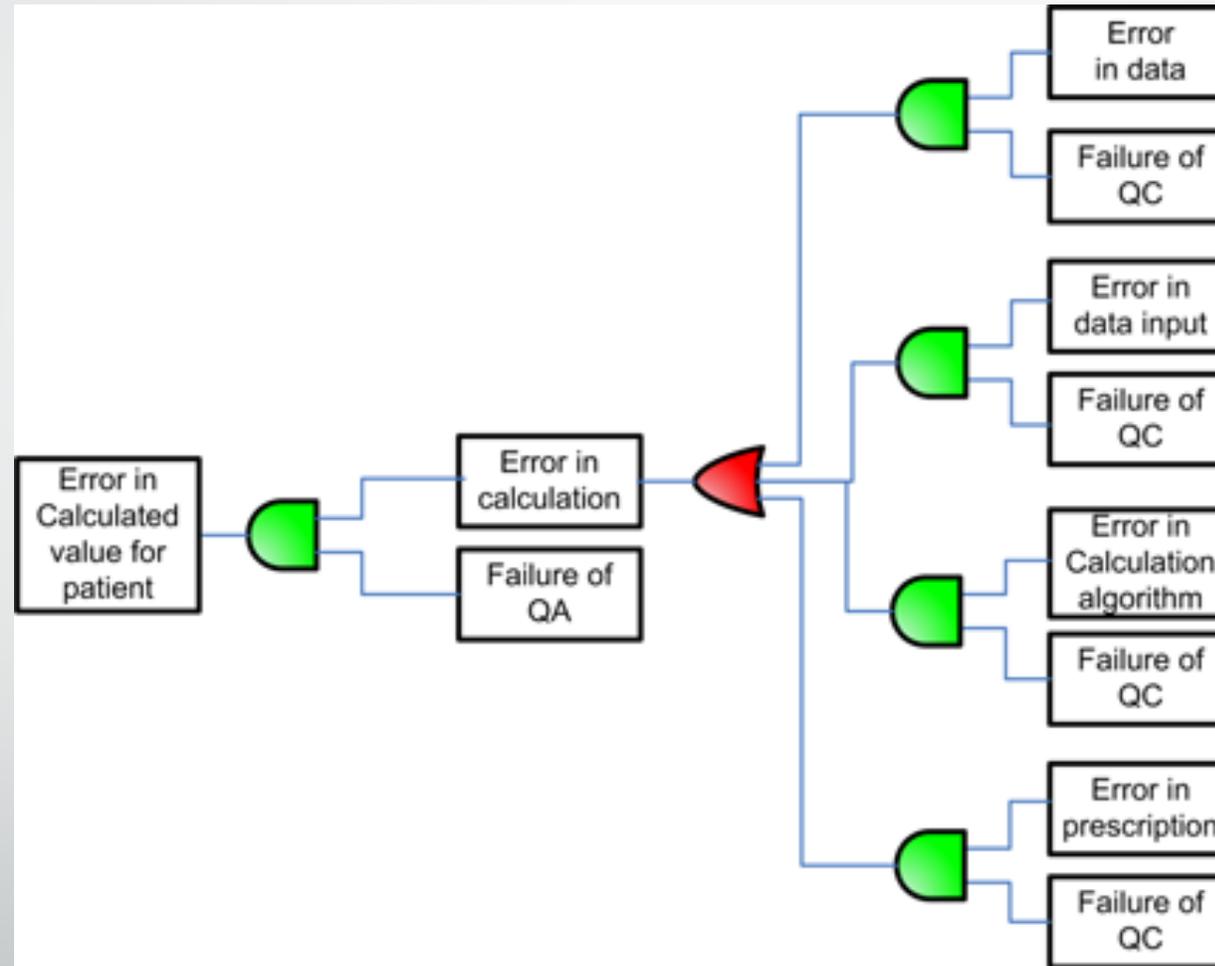


(a) An IMRT process tree
 (b) Magnified view of the initial treatment planning directive branch. The red numbers indicate (hazard ranking) the most hazardous 20%–25% of the steps as indicated by high risk priority number values. Steps with high severity hazards are shown in green. [See text and Sec. VIII (Ref. 64) for details.] A hazard is something that can cause harm. A risk is the chance, high or low, that any hazard will actually cause somebody harm.

Arbre de processus IMRT

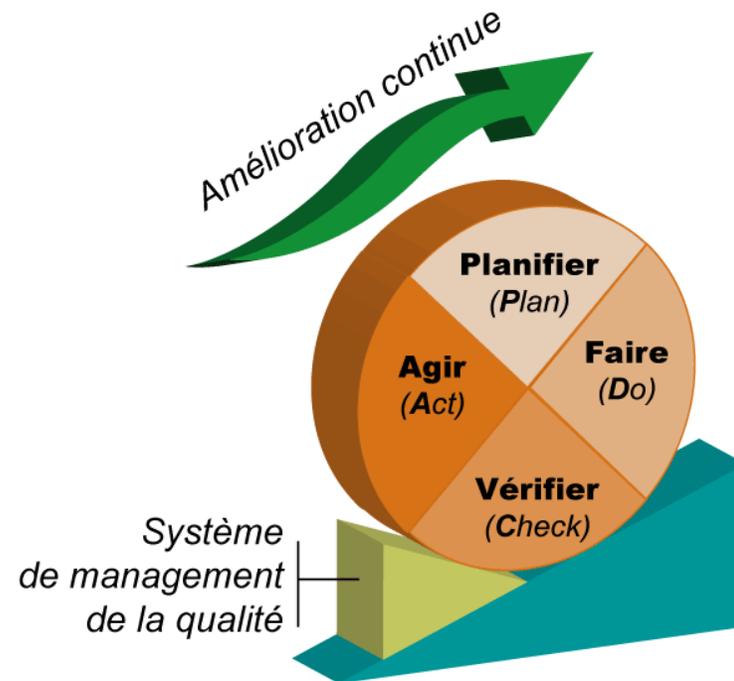


«Fault tree»



Les outils de démarche qualité: la roue de Deming

Regardez cette vidéo: <https://www.youtube.com/watch?v=giRKCbXs7NU>



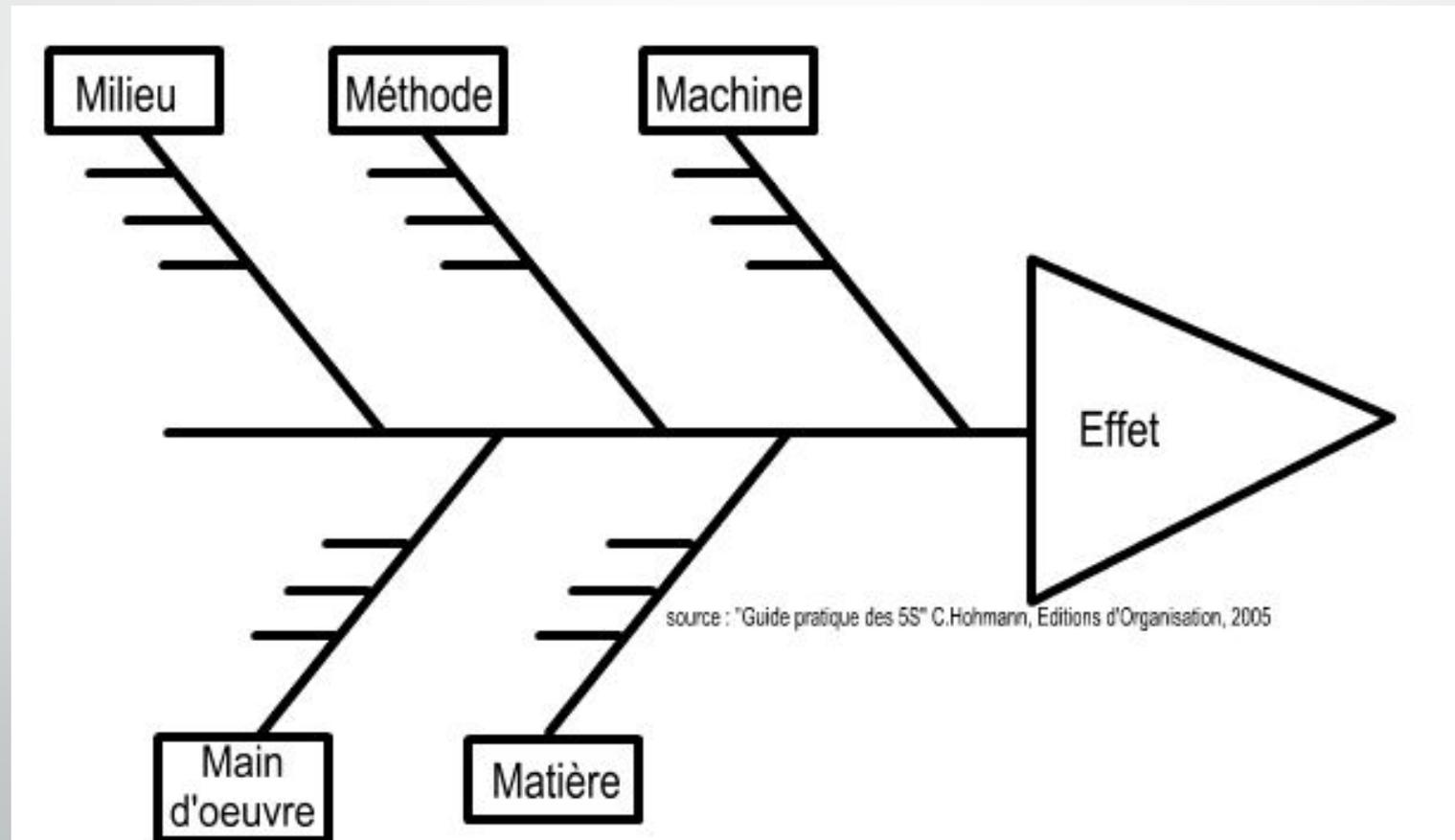
Les outils de démarche qualité: la méthode des QQQQCP

- Quoi?
- Qui?
- Où?
- Quand?
- Comment?
- Pourquoi?

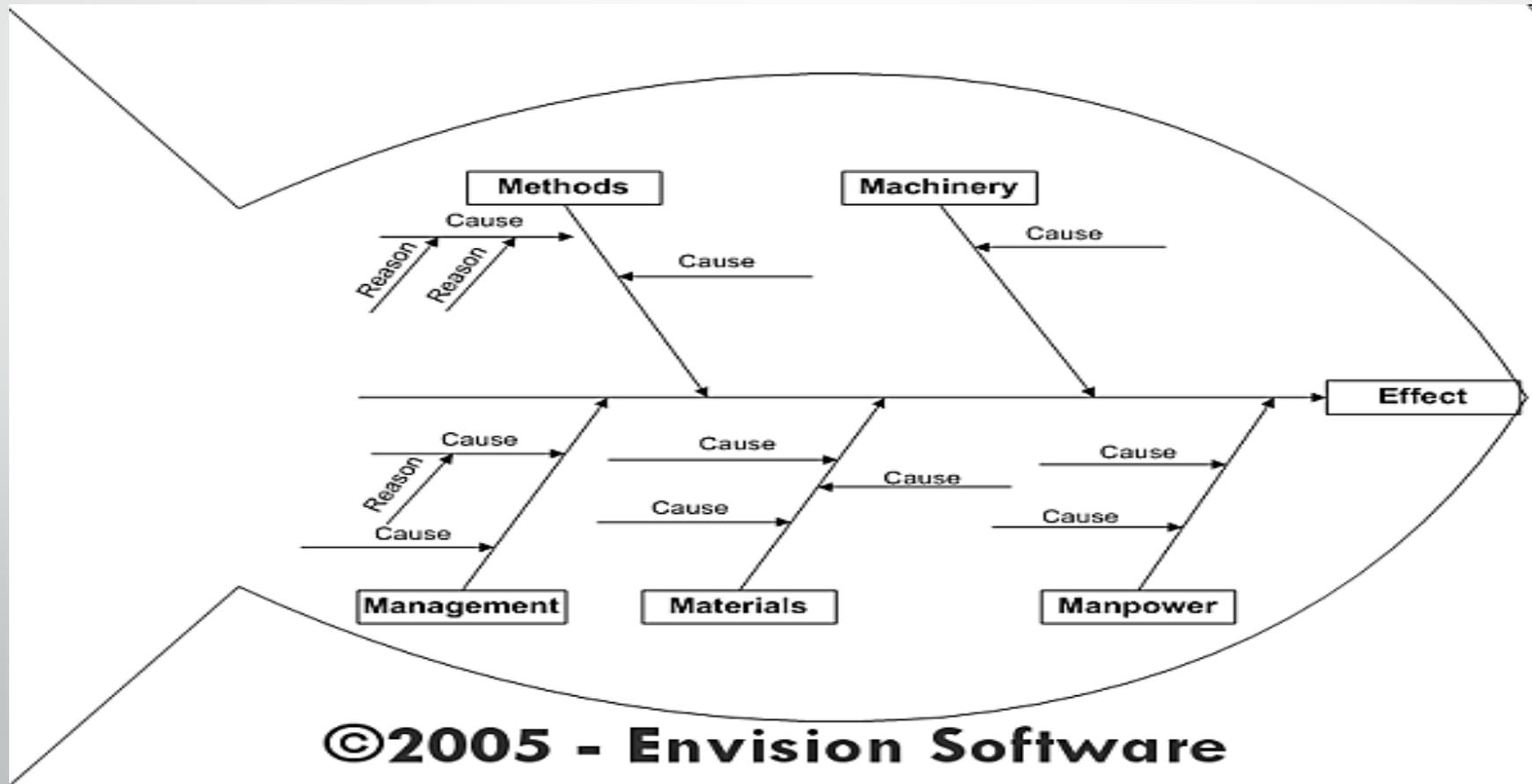


Regardez cette vidéo: <https://www.youtube.com/watch?v=PgnOXUVkDHk>

Les outils de démarche qualité: Le diagramme de Cause à Effet (des 5M, de Poisson ou d'Ishikawa)

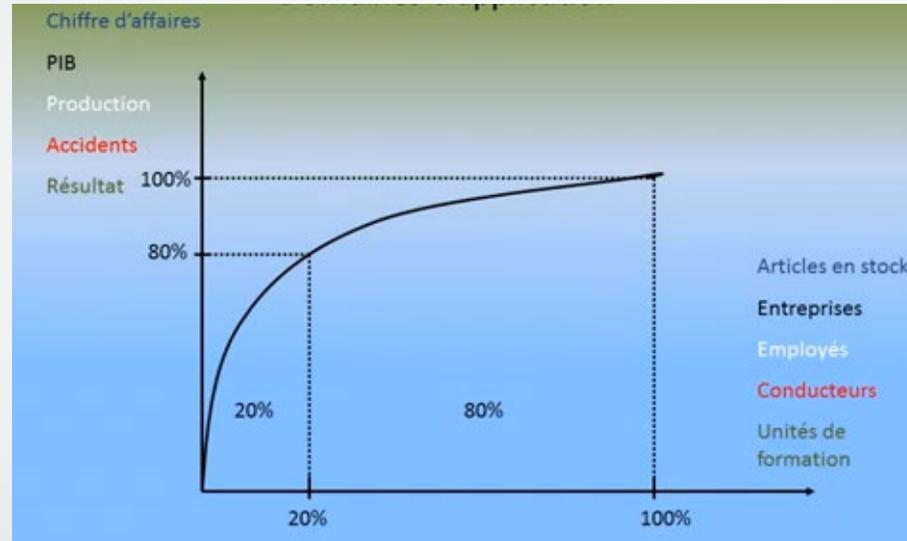


Les outils de démarche qualité: Le diagramme de Cause à Effet (des 5M, de Poisson ou d'Ishikawa)



Les outils de démarche qualité: La Loi / principe de Pareto (Loi abc)

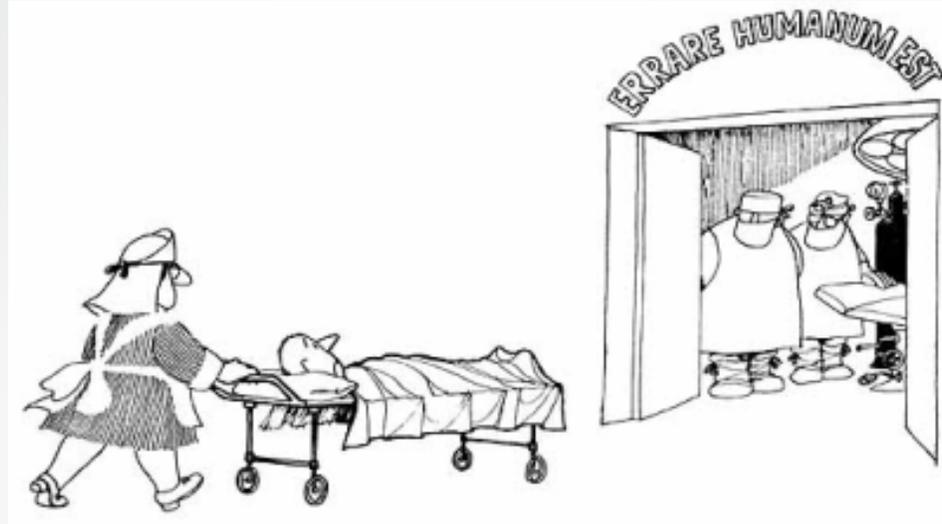
- Principe des 80-20



- Quelques exemples concrets:
 - 20% des gens possèdent 80% de la richesse
 - 20% des clients engendrent 80% de vos ventes
 - **20% des causes engendrent 80% des effets**

Regardez cette vidéo: <https://www.youtube.com/watch?v=tC1TeaQCIHo>

Conclusion



**Errare humanum est,
perseverare diabolicum**

“Nous sommes des êtres humains, et nous ne pouvons pas nous empêcher totalement de commettre des erreurs. Cependant, cela ne doit pas servir à excuser la négligence, mais plutôt inviter à apprendre par l’expérience afin de réduire le nombre d’erreurs commises.” Wikipédia

Références (non citées)

- Travail de bachelor: identitovigilance en radio-oncologie
- ASN
- IRSN
- OFSP
- Journée thématique 2011 sur la problématique des accidents en radiothérapie (ARRAD)

Accès présentations: <http://www.arrad.ch/manifestations.php>



Merci de votre attention



Passons à une mise en pratique