

"Système de Management de la Sécurité" en Oncologie-Radiothérapie:

Du Transport aérien vers le monde médical

Depuis 2003, une démarche de progrès autour de l'organisation des services a été entreprise sous l'égide de la MeaH. Elle a permis rapidement de s'interroger sur le "transfert" au monde médical du savoir-faire en termes

d'organisation de la sécurité développée pour le monde du transport aérien.

Les départements de radiothérapie de trois Centres de Lutte Contre le Cancer (Angers, Lille et Villejuif) se sont portés volontaires pour tester la mise en oeuvre d'un politique de

sécurité autour du retour d'Expérience tel que pratiqué dans les cockpits.

La démarche proposée par Air France Consulting à la MeaH a consisté tout d'abord à observer, écouter et interroger les hommes, et à décrire l'organisation (audit externe). Il a alors été possible de convaincre et de sensibiliser chacun des centres sur l'intérêt d'une démarche vertueuse de la mise en oeuvre d'un retour d'expérience. Des comités de retour d'expérience sont aujourd'hui opérationnels sur les 3 sites et se généralisent aussi bien en centres de radiothérapie qu'au sein d'unités de soins dans le domaine du circuit du médicament. Le nombre croissant d'événements déclarés mensuellement et d'actions correctives mises en place illustre la dynamique en cours et donne la visibilité

attendue. Le changement de culture est amorcé et il revient maintenant aux centres de poursuivre la démarche entreprise et de l'adopter définitivement comme un des outils indissociables de leurs activités. Les actions correctives font l'objet d'une "mutualisation" et alimentent le Guide de Bonnes Pratiques Organisationnelles en termes de sécurité en radiothérapie.

SECURITE DES SOINS

De nombreuses méthodes d'amélioration de la sécurité des opérations de soins existent. Un grand nombre d'entre elles restent au stade théorique. D'autres méthodes ne sont valables que dans certains secteurs sans être transférables au secteur de la santé. Mais surtout, l'efficacité des métho-

des est rarement démontrée de manière objective et factuelle.

La méthodologie proposée par Air France Consulting à la MeaH, basée sur l'exploitation du Retour d'Expérience (REX) provient de l'aérien. Elle y a fait la preuve de son efficacité.

Cette méthodologie s'est attachée à la nécessaire cohérence avec tous les autres travaux en cours concernant la sécurité, les réflexions au sein de l'établissement concerné (dont ceux de la direction de la qualité), les réflexions sectorielles dont les exigences de l'Autorité de Sûreté Nucléaire – ASN, les recommandations de la SFRO, de la SFPM, de l'AFPPE, les attentes liées à l'accréditation V2 de la Haute Autorité de Santé – HAS, ainsi que l'Evaluation des Pratiques Professionnelles – EPP.

METHODOLOGIE

En début de chantier, deux phases ont été prévues : une première phase d'audit, de mai à décembre 2005, et une phase de mise en oeuvre des plans d'actions de janvier 2006 à juin 2007.

Phase 1

Objectif: Étude comparative à partir de la connaissance des pratiques en usage dans le monde du transport aérien concernant la maîtrise des risques et l'exploitation du "retour d'expérience".

Mise en oeuvre : un questionnaire de 350 questions couvrant les 10 domaines transversaux des audits du transport aérien a été utilisé.

L'audit a combiné:

L'utilisation du questionnaire;
Des interviews de l'ensemble des acteurs de chaque activité. Ces entretiens ont été croisés par un minimum de deux auditeurs ;
De longues périodes d'observations sur site aux postes de travail qui ont permis d'identifier des situations à risque potentiel, encore appelées "événements précurseurs". Un événement précurseur identifie tout écart par rapport aux procédures internes, ou par rapport à ce qui est attendu. L'événement est qualifié de précurseur aux dires des professionnels concernés si cet écart peut être initiateur d'un risque.

Frank Debouck,
Henri-Bertrand Petit

Air France Consulting.



Les trois centres ont participé fin 2005 à une réunion de synthèse qui a permis un débat autour des sept recommandations communes. Les centres ont alors choisi collectivement pour la poursuite de la mission les trois recommandations qui constituent le socle d'un Système de Management de la Sécurité :

Consolidation du référentiel documentaire

- Formation collective à l'approche systémique
- Retour d'expérience : analyse des événements et actions correctives.

RESULTATS Harmonisation et consolidation du référentiel

Un premier travail de recensement de la documentation a été réalisé. Cette étape a été réalisée en étroite collaboration avec les responsables qualité des centres. La pyramide documentaire a été validée, les manques ont été identifiés en particulier aux interfaces des processus, des responsables par documents ont été désignés et un calendrier a été défini.

Un document d'organisation générale dénommé "procédure des procédures" a été élaboré et adopté. Lors de la réunion inter-centres présentant les principes documentaires communs, les centres se sont également entendus sur un vocabulaire de base commun partagé.

La sensibilisation à la notion d'événements précurseurs (RRM)

Tout événement ayant eu des conséquences redoutées – incident ou accident – a toujours été précédé d'événements qualifiés de "précurseurs". Et ces derniers ne sont pas toujours perçus comme tels car la compétence des acteurs permet dans 99% des cas l'identification de l'écart et la mise en œuvre immédiate d'une action corrective adaptée.

Une formation-sensibilisation comparable au CRM (Crew Resource Management) développée pour le transport aérien baptisée RRM (Radiotherapy Ressources Management) a permis d'associer savoir, savoir-faire, travail en équipe et relation avec le patient. Le RRM permet de réunir autour

Le CREX est porteur d'importantes marges d'amélioration en termes de sécurité.

de la même table l'ensemble des acteurs du même processus et s'articule autour de la présentation des dix grands concepts "facteurs humains". Cette formation est accompagnée par la projection de dix courts films présentant chacun un événement précurseur et dont la cause principale "facteur humain" correspond au concept présenté.

Le Comité Retour d'EXpérience : CREX

Le CREX est une cellule qui rassemble autour de la même table un représentant de chacun des métiers contribuant à la chaîne de soin : radiothérapeute, physicien, manipulateur, dosimétriste, secrétaire, qualicien...

Cette réunion mensuelle se doit d'être courte – elle ne doit pas excéder 1 h30. Elle doit être institutionnalisée et peut se rapprocher d'une autre réunion systématique (réunion de service, Revue de Mortalité Morbidité - RMM, ..)

Un pool d'analystes formés à la méthode d'analyse systémique ORION (formation qui n'excède pas 1 h30) dispose de supports standardisés afin de faciliter le déroulement des analyses.

L'analyse systémique réalisée à partir d'un événement précurseur amène naturellement la proposition d'actions correctives. Ces actions sont évaluées en termes d'impact, de faisabilité, de délais et de coûts de mise en œuvre. Il revient au CREX de choisir la ou les actions correctives et d'en assurer suivi et communication.

La fréquence mensuelle des CREX assure au département un minimum de douze actions correctives par an. Le système devient ainsi de plus en plus robuste. L'organisation permet alors d'accepter les défaillances normales des acteurs, les défenses sont renforcées, la transparence des opérations est devenue la règle et chacun des acteurs du processus voit son rôle renforcé.

A l'issue de ce chantier pilote, on peut énoncer les facteurs clés de succès d'un CREX :

- la déclaration d'intention et soutien de la direction (COMEX, CME...);
- le positionnement local du CREX (niveau du département ou niveau du centre ou de l'hôpital);
- l'implication du responsable qualité du centre;
- l'implication du responsable du département;
- le choix de l'animateur du CREX;
- l'organisation et la préparation des CREX sans faille: régularité, organisation, production rapide de comptes-rendus...,
- une attitude courageuse de chacun des acteurs appelés à révéler ses apparentes "faiblesses"» bien que personne ne fasse volontairement mal son travail;
- un engagement fort de non punition
- l'acceptation de la prise en compte du facteur humain dans l'organisation;
- la communication faite en retour vers les auteurs de déclarations d'événements ainsi que la communication faite en accompagnement des actions correctives.

Conclusion

Le CREX est porteur d'importantes marges d'amélioration en termes de sécurité.

Son transfert, de l'aérien vers la radiothérapie, semble satisfaisant et cette première expérience sur un nombre limité de sites permet d'engager sa mise en œuvre à plus grande échelle.

L'actualité – avec des accidents graves de radiothérapie déclarés en 2007 – a rendu le dialogue parfois difficile entre les acteurs et les autorités. Mais tous sont aujourd'hui conscients de l'importance de la transparence indispensable à la compréhension des dysfonctionnements du système. Le rapprochement des points de vue est en cours et les difficultés devraient s'estomper rapidement grâce à la mise en œuvre de politiques qualité/sécurité validées dans les services de cancérologie.