

Le Manipulateur

d'imagerie médicale et de radiothérapie

mensuel n°230 - avril 2014

MON PATIENT, C'EST QUI ?

DOSSIER

**La gestion
des risques**



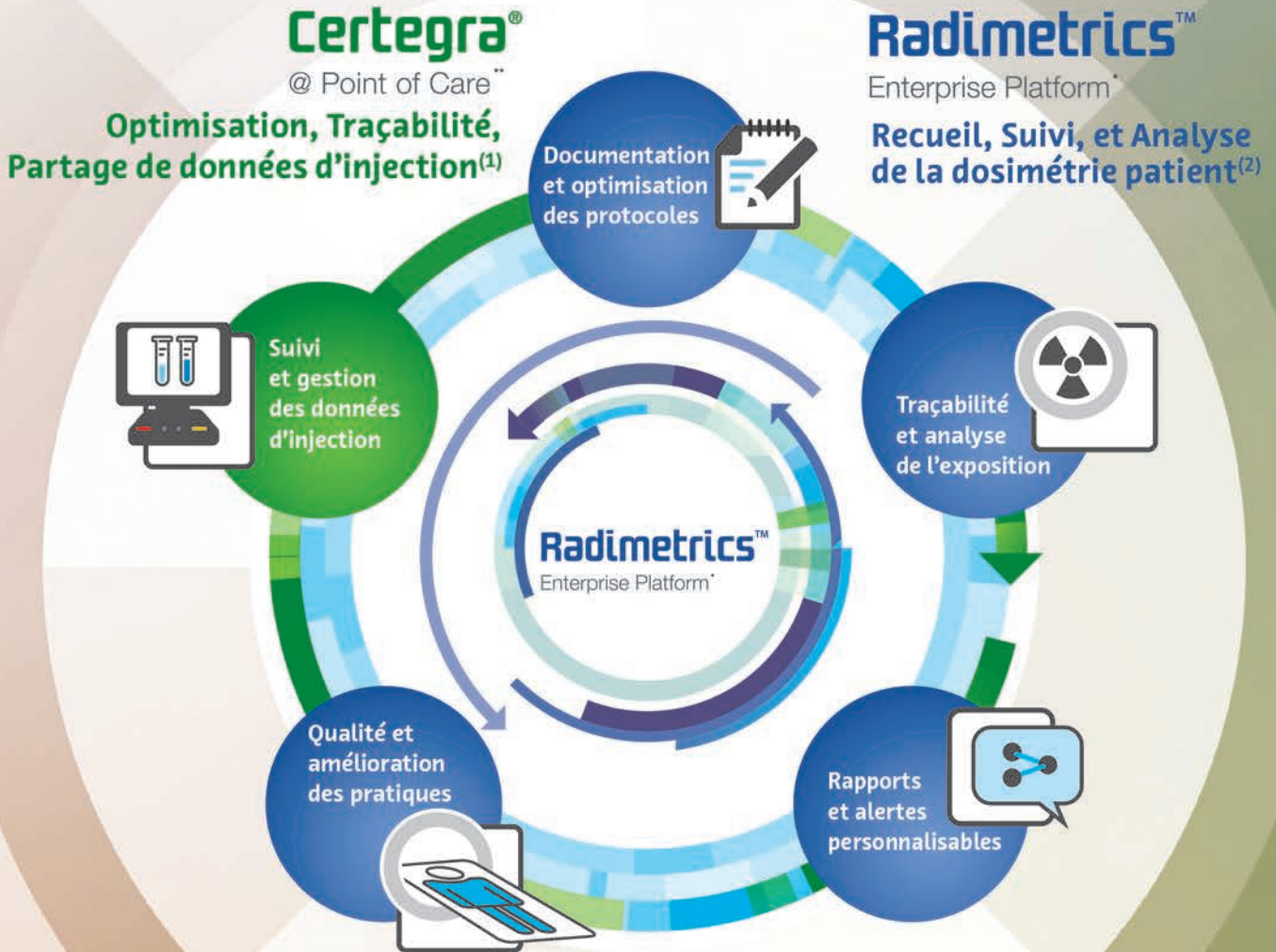
semaine
de la sécurité
des patients

Radimetrics™

Enterprise Platform*

Solution intégrée injection et exposition

Bayer HealthCare



CERTEGRA® est un dispositif médical de classe I. Pour plus d'informations, lire attentivement la notice d'utilisation. Non remboursé Sec. Soc. La plateforme Certegra permet la gestion des informations relatives à l'injection rehaussée par un produit de contraste à partir de dispositifs MEDRAD, ainsi que l'échange de ces informations avec d'autres dispositifs du service d'imagerie. Fabricant : Medrad inc, One Medrad Drive, Indianola, PA 15051-0780 U.S.A. Distributeur : Bayer Healthcare S.A.S.13, rue Jean-Jaurès 92815 Puteaux, France. Mars 2014.

RADIMETRICS™ est un dispositif médical de classe I. Pour plus d'informations, lire attentivement la notice d'utilisation. Non remboursé Sec. Soc. RADIMETRICS™ est un logiciel informatique qui offre des informations relatives à la dosimétrie et des outils tout au long du flux de travail de radiologie : pour le médecin prescripteur, le radiologue, le manipulateur, le médecin clinique, le responsable de la sécurité des rayonnements et l'administration. Il s'intègre pleinement aux systèmes PACS existants au moyen des normes DICOM et HL7. RADIMETRICS™ fait un suivi de la dose absorbée par organe/région, de la dose efficace (CIPR 60 et CIPR 103), du PDL, de l'IDSV et du SSDE. Fabricant : Medrad inc, One Medrad Drive, Indianola, PA 15051-0780 U.S.A. Distributeur : Bayer Healthcare S.A.S.13, rue Jean-Jaurès 92815 Puteaux, France. Mars 2014.

(1) Manuel d'utilisation Certegra® et documentation technique P3T. (2) Manuel d'utilisation Radimetrics™

*Plate-forme d'entreprise **Sur le lieu de prise en charge

23502-0314 - LFR.RI.03.2014.0005 - Bayer HealthCare - SAS au capital de 47 857 291,14€ - 706 580 149 RCS Lille





Parcours croisés

“Créer du lien entre les manipulateurs de tous horizons pour échanger sur les évolutions de notre métier”

La formation initiale des manipulateurs en électroradiologie permet l'accès à l'ensemble des domaines de l'imagerie, de la médecine nucléaire, de la radiothérapie, sans oublier l'électrophysiologie. Le programme qui nous est enseigné permet de découvrir l'ensemble de ces spécialités avec des parcours personnalisés. C'est l'occasion pour les futurs professionnels de découvrir les différentes technologies, compétences et savoir-faire. Ensuite, nous nous orientons généralement vers un domaine et nous perdons peu à peu contact avec les autres activités du manipulateur. Cependant, l'apparition de technologies hybrides telles que les pet-scan et pet-IRM, ou encore le développement de l'imagerie en coupe lors de la préparation des traitements de radiothérapie, demandent aux professionnels **des compétences sur l'ensemble des techniques**.

L'AFPPE favorise la réunion des pluri-compétences et offre de nombreuses opportunités pour créer du lien entre les manipulateurs de tous horizons, pour échanger sur les évolutions de notre métier :

- **être adhérent** permet de participer à tarif réduit à de nombreuses manifestations riches en découvertes, rencontres et partages ;
- **être adhérent** donne accès à tarif préférentiel à l'abonnement en ligne à sa revue professionnelle, plus complète que la version papier, qui traite de l'ensemble de nos technologies, actualités, expériences ;
- **être adhérent** incite certains d'entre nous à s'investir dans les bureaux régionaux de l'association...

Cette ligne directrice nous a conduits à choisir “Le cœur de métier” comme thème principal des 55^{es} Journées scientifiques des manipulateurs que le Bureau normand organise du 15 au 17 mai prochain au mythique Centre international de Deauville.

Vous pourrez donc participer à cette manifestation en personnalisant votre parcours de formation. Vous aurez la possibilité de choisir un parcours croisé des thématiques déclinées dans les différentes activités du manipulateur (par exemple, la prévention des risques en imagerie, en radiothérapie, en médecine nucléaire) et ainsi constater notre complémentarité et combien les bonnes pratiques d'un domaine peuvent être bénéfiques aux autres. Vous pourrez également organiser votre parcours dans votre spécialité afin de découvrir les présentations autour de modules issus du référentiel de formation des manipulateurs qui représentent le cœur de notre métier :

- **la technologie** dans la mise en œuvre des soins ;
- **la qualité et la sécurité des soins** / la radioprotection ;
- **la gestion** de l'information et l'interdisciplinarité autour du patient ;
- **la formation initiale et continue** / la recherche paramédicale.

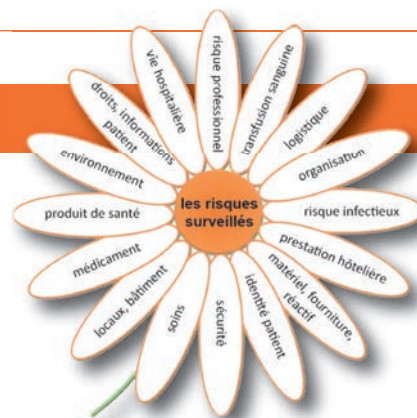
Pour préparer votre parcours, nous vous invitons à consulter le préprogramme scientifique en ligne sur www.afppe.com.



Hélène Godefroy
Présidente du Bureau AFPPE Normandie

■ Dis, c'est quoi... une vigilance ?

La vigilance sécuritaire est le repérage systématique et l'enregistrement des événements indésirables (EI), depuis les dysfonctionnements (anomalie dans un processus ou une situation), les événements sentinelles, en passant par les incidents et jusqu'aux accidents plus ou moins graves. Certaines vigilances sont réglementaires, tandis que d'autres ne sont pas ou pas encore réglementées.



Les risques surveillés au CHU de Poitiers www.chu-poitiers.fr



>> Les vigilances réglementaires relèvent d'un décret, www.legifrance.fr :

- **l'hémovigilance** : ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles → **D. n°94-68 du 24/01/94**
 - **la pharmacovigilance** : surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain → **D. n°95-278 du 13/03/95**
 - **la matériovigilance** : surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux → **D. n°96-32 du 15/01/96**
 - **la toxicovigilance** : surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information → **D. n°99-841 du 28/09/99**
 - **l'infectiovigilance** : dispositif destiné à surveiller et réduire le risque d'infections nosocomiales liées aux soins → **D. n°2001-671 du 26/07/01**
 - **la biovigilance** : surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques → **D. n°2003-1206 du 12/12/03**
 - **la réactovigilance** : surveillance des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro → **D. n°2004-108 du 04/02/04**
 - **la tatouage-vigilance** : ensemble des moyens permettant la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des produits de tatouage → **D. n°2008-210 du 03/03/08**
 - **l'AMP vigilance** : dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation → **D. n°2008-588 du 19/06/08**
 - **la radiovigilance** : signalement d'incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites → **D. n°2010-457 du 04/05/10**
- >> **Outres ces vigilances, des dispositions réglementaires de sécurité sont en vigueur.** Il s'agit de consignes réglementaires ou encore obligatoires. Les principaux domaines concernés sont les risques d'incendie, ceux liés au réseau d'eau, à l'alimentation collective, à l'élimination des déchets...
- >> **Il est recommandé au professionnel de santé** de signaler tout événement indésirable à l'instance de gestion des risques, ou cellule équivalente chargée de la qualité et de la sécurité des soins. Cette instance transmet le cas échéant la déclaration à l'autorité compétente et organise les actions d'amélioration au sein de l'établissement de santé.

LA TRANSPARENCE EST DE MISE ENVERS LE PATIENT QUI DOIT ÊTRE LE PREMIER INFORMÉ

- **Article L.1111-2 du Code de la santé publique** : "Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé..."
- **Décret n°2011-655 du 10 juin 2011** relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables...
- **Guide pratique de la Haute Autorité de santé** "Annonce d'un dommage associé aux soins"



actions - infos de l'AFPPE

3 L'édito

Réunion annuelle des enseignants manipulateurs à Vienne p 6
 62^{es} Journées françaises de radiologie
 diagnostique et interventionnelle p 8
 Bulletin d'adhésion et d'abonnement à l'AFPPE p 24

10 Dossier:
 La gestion des risques

Quelques définitions p 11
 To err is human, building a safer health system p 12
 Regards croisés de professionnels p 16
 Mon patient, c'est qui? p 18
 La gestion des risques associés aux soins p 20
 Optimisation de processus et gestion des risques
 au Centre de protonthérapie d'Orsay p 22
 Rayonnements ionisants et grossesse p 25
 Exposition fortuite d'une femme enceinte p 28
 La démarche qualité-sécurité est en place
 en radiothérapie et en imagerie
 au Centre Henri-Becquerel à Rouen p 31
 Conclusion: Prospectives en qualité des soins
 et gestion des risques p 34
 Avis d'incidents p 14-27-30-33

les "bonus"

4 Dis, c'est quoi... une vigilance?

Liste des annonceurs

Bayer	II couverture	MNH	page 9
Fujifilm	III couverture	IRSN	page 15
Guerbet	IV couverture	MACSF	page 21

Le Manipulateur
 d'imagerie médicale et de radiothérapie

DEPUIS 1966,
 REVUE DE L'ASSOCIATION FRANÇAISE
 DU PERSONNEL PARAMÉDICAL
 D'ÉLECTRORADIOLOGIE

Siège social: 47 avenue Verdier - 92 120 Montrouge
 Téléphone: 01 49 12 13 20 - Fax: 01 49 12 13 25
 Internet: www.afppe.com
**Association nationale déclarée conformément
 à la loi 1901** sous le n°ASS 29.731

Courriel: revue-le-manipulateur@afppe.com


Directeur de la publication: Fabien Voix
Vice-présidente en charge de la communication:
 Roxane Sacuto
Rédactrice en chef: Cathy Thibaut
Coordinatrice scientifique: Véronique Bazile

Comité de rédaction: Céline Cadoret - Dominique
 Ducout - Sylvie Duret - Brigitte Jean-Pierre -
 Véronique Jover - Cécile Lekganyane - Béatrice
 Lemaire - Olivier Marie-Anne - Edwige Péresse -
 Corinne Varin - Laurent Van Offel
Chroniqueurs: François Alric - Benoît Billebaut -
 Christophe Chelle - Michel Schmitt

Publication mensuelle
Tirage: 3 000 exemplaires
Éditeur délégué: Eding
 57 avenue du Plessis - 92 350 Le Plessis Robinson
 Tél.: 06 07 67 62 69
Secrétaire de rédaction: Émilie Charlannes

Imprimerie: Dridé
 49 rue des Frères Lumières - 93 334 Neuilly-sur-Marne
 Tél.: 01 43 09 88 88
Dépôt légal: 3^e trimestre 2008
n°ISSN: 1763-8674
Commission paritaire: n°0315 G 87333

L'AFPPE rappelle que les opinions exprimées dans les
 articles publiés dans la revue *Le Manipulateur*
 n'engagent que leurs auteurs et n'assume aucune
 responsabilité quant aux erreurs ou omissions qui
 pourraient se produire.

>> **Déclarations d'intérêts en ligne.** 

La reproduction totale ou partielle des articles et des
 informations publiés dans la revue *Le Manipulateur* est
 strictement interdite, sauf autorisation préalable et écrite
 du président national de l'AFPPE ou, par délégation, du
 rédacteur en chef.

Réunion annuelle des enseignants manipulateurs à Vienne



Cette année, du 6 au 10 mars 2014, s'est déroulée à Vienne en Autriche, la vingtième édition de l'European Congress of Radiology (ECR). Ce congrès européen d'imagerie est organisé par l'European Society of Radiology (ESR) et accueille la communauté des manipulateurs (radiographes) représentés par deux associations professionnelles : European Federation of Radiographers Societies (EFRS) et International Society of Radiographers and Radiological Technologists (ISRRT).

La première a pour vocation d'avoir un regard transversal sur la profession au niveau européen, la seconde a pour but de développer la profession dans le monde.

■ EFRS

Le rôle de l'EFRS est de **représenter, promouvoir et harmoniser la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale en Europe**, tant dans le domaine de l'imagerie médicale, que de celui de la médecine nucléaire ou encore la radiothérapie. Cette jeune association, officiellement créée en 2007, regroupe depuis 2012 des associations de manipulateurs de trente et un pays d'Europe et a développé une branche consacrée exclusivement à la formation des manipulateurs appelée "HENRE" (Higher Education Network for Radiography in Europe).

■ HENRE

Issu historiquement des programmes Socrate et Erasmus, co-fondé par la Commission européenne et coordonné par des universités du Royaume-Uni entre 2002 et 2008, **HENRE fut rattaché à l'EFRS en 2010** suite à l'arrêt du financement européen en 2008. Le but était ainsi de permettre aux nombreux centres de formation et universités ainsi qu'aux associations professionnelles, de faire **perdurer le travail initié et de mettre en place un réseau pour le futur**.

Pour un centre de formation, **l'intérêt de faire partie d'un réseau européen** peut se décliner sous plusieurs aspects, comme :

- **avoir une visibilité** internationale ;
- **rencontrer** d'autres pays, d'autres cultures ;
- **évoquer** des sujets communs comme le développement professionnel ;

- **coopérer**, dans le domaine de la recherche, avec d'autres pays ;
- **partager et explorer** des méthodes pédagogiques différentes ;
- **inciter** la participation des étudiants pour les mettre en relation avec d'autres pays.

Les réunions d'HENRE se déroulent deux fois par an, dont une chaque année à l'ECR de Vienne, et s'expriment en langue anglaise. Actuellement, HENRE compte **quarante universités et écoles membres** venant de toute l'Europe.

Le seul institut de formation français membre d'HENRE est à ce jour **l'IFMEM de Nancy**, cependant plusieurs écoles d'un même pays peuvent y adhérer. Depuis 2011, les étudiants membres de l'association organisent également leur propre meeting en parallèle, au cours duquel ils présentent leurs travaux respectifs.

■ Le 5^e meeting d'HENRE

Le jeudi 6 mars 2014 s'est tenu, dans le cadre de l'ECR, **le 5^e meeting d'HENRE**, auquel j'ai participé en qualité de seule représentante des centres de formation français.

Dix-sept pays étaient représentés : Autriche, Belgique, Danemark, Estonie, Finlande, France, Hollande, Irlande, Italie, Lettonie, Malte, Norvège, Portugal, Royaume Uni, Slovaquie, Suède, Suisse. **Quarante et un formateurs et responsables d'écoles ou d'universités** étaient inscrits à la séance.

Les membres de l'équipe de management présidaient la séance : M^{me} Dorien Pronk-Larive (CEO - Chief Executive Officer) ainsi que M. Graciano Paulo, président de l'EFRS.



Le groupe HENRE : formateurs et étudiants.

>> **La première partie de la matinée** fut consacrée à la **présentation de chacun** puis à l'étude des activités de 2013, pour terminer sur les propositions d'action en 2014.

Un second temps permit d'échanger entre formateurs sur l'élaboration d'un **questionnaire sur l'encadrement des étudiants en stage**, destiné aux membres d'HENRE. J'ai pu constater au regard des variétés de formations des différents pays, la difficulté d'adopter des termes en langue anglaise faisant sens à chacun, l'anglais n'étant pas la langue maternelle de la plupart des participants.

Un thème fréquemment évoqué au cours de ce meeting est celui de **la recherche** qui revêt une importance particulière pour toutes les formations universitaires de manipulateurs,

permettant ainsi à la profession de se développer grâce au mélange des expériences et au travail collaboratif.

Ces points s'inscrivent dans la norme européenne European Qualifications Framework (EQF) ou Cadre européen des certifications (CEC), outil créé par la Communauté européenne pour favoriser **la comparaison des formations et des diplômes**. Il a pour but de développer le parcours ou curriculum de l'étudiant en termes de connaissances, d'habiletés et de compétences. Il comprend huit niveaux différents, le niveau huit étant le plus élevé.

La formation de manipulateurs de la majorité des pays européens **tend à se situer au niveau 6** "Savoirs approfondis dans un domaine de travail ou d'études requérant une compréhension critique de théories et de principes", avec également un niveau licence (Bachelor Degree).

>> **L'après-midi du meeting** fut consacré à **une approche de la pédagogie utilisant l'EBP** (Evidence-Based Practice) que l'on peut traduire par "pratique fondée sur l'expérience clinique" ou "pratique fondée sur des données probantes" ou bien encore "pratique factuelle".

On définit l'EBP comme une pratique intégrant des données issues: **1)** de la meilleure recherche possible, **2)** de l'expertise clinique et **3)** des caractéristiques de la personne, de ses préférences et de son contexte.

■ Latest highlights...

Habituellement les nouveautés techniques sont réservées au congrès de la RSNA (Radiological Society of North America). Cette année, l'ECR a permis aux principaux constructeurs de présenter des innovations : Hitachi leurs derniers échographes et un nouveau scanner seize coupes; **Guerbet Medex** un injecteur innovant; **Philips** un scanner spectral; en IRM, Silent Scan de **GE Healthcare**, FREEZEit package de **Siemens**, dStream de **Philips**, une ergonomie améliorée pour le patient et le manipulateur chez **Toshiba**...

Un nouveau bâtiment, loué à l'ONU (Organisation des nations unies), a permis d'augmenter les capacités d'accueil des salles de conférences. L'ECR commence à être très à l'étroit, aussi bien pour l'exposition technique, les salles de cours que les espaces de circulation. Les salles réservées aux communications des manipulateurs se tenaient dans ce nouveau bâtiment.

La Russie était l'invité de l'ECR. Un après-midi a donc été consacré à nos collègues russes qui ont présenté des communications sur le coroscanner et l'IRM.

Les interventions des manipulateurs étaient de très haut niveau, avec de nombreuses présentations du Portugal où l'anglais est largement assimilé par les professionnels. On note de plus en plus de sujets de recherche inter-universités européens (Irlande et Portugal) voire internationaux (Portugal et Australie).

Philippe Gerson, vice-président ISRRT Europe Afrique



Le déroulement du meeting HENRE.

Les pays scandinaves (Danemark, Finlande, Norvège) s'attachent d'ores et déjà à intégrer la pédagogie basée sur l'EBP dans leur curriculum de formation. Ainsi, HENRE projette de créer une plateforme permettant de centraliser les différentes

expériences, les exemples de bonnes pratiques et les modèles académiques qui utilisent l'EBP.

>> **En conclusion, adhérer à une association telle qu'HENRE** ne peut qu'apporter des bénéfices à nos centres de formation de manipulateurs français. Cela permet d'**adopter une vision plus large de la formation** tout en échangeant sur nos pratiques respectives. Il serait donc souhaitable d'encourager cette démarche en incitant d'autres IFMEM ou lycées à devenir membres, et ainsi promouvoir notre formation au sein de l'Europe.

Valérie Nurdin, membre d'HENRE
Cadre formateur, IFMEM du CHU de Nancy



■ Participez aux 62^{es} Journées françaises de radiologie diagnostique et interventionnelle



Cet événement laisse une place importante aux manipulateurs d'électroradiologie médicale et à l'encadrement grâce à l'implication de l'AFPPE. C'est un moment privilégié de rencontre et d'apprentissage que vous pourrez partager avec tous les acteurs de l'imagerie médicale, sur les thèmes :

IMAGERIE DE L'URGENCE - IRM - ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Au programme, des sessions "Manipulateurs" riches et variées...

>> **Sessions scientifiques organisées à partir des soumissions déposées auprès de la SFR** (sujets de 7 minutes) :

- Séances des vendredi matin, samedi matin, dimanche après-midi et lundi après-midi
- Soumission sur <https://www.etchouches.com/eselect/84783>

>> **Sessions thématiques réalisées en collaboration avec l'AFPPE :**

- vendredi 17 octobre (après-midi) La radiologie interventionnelle et l'urgence
- samedi 18 octobre (après-midi) Encadrement, organisation, formation à l'urgence
- dimanche 19 octobre (matin) Les urgences en France et au Québec
- lundi 20 octobre (matin) La douleur thoracique (binôme : SFR junior et manipulateur)



Le programme de ces sessions est élaboré à partir des abstracts déposés auprès de l'AFPPE.

>> **Appel à soumission du 15 avril au 15 mai 2014 :**

- communications orales (sujets de 15 à 20 minutes)
- dépôt des résumés uniquement en ligne : www.afppe.com
- annonce du pré-programme fin juin 2014





Rapprochons l'hôpital

l'accessibilité aux soins
grande **MNH**
cause **2014**



L'esprit hospitalier en plus.
www.mnh.fr

MNH Mutuelle nationale des hospitaliers et des professionnels de la santé et du social, 351, avenue d'Antibes 05213 Mairieux Cedex. La MNH et MNH Prévoyance sont deux mutuelles régies par les dispositions du livre II du code de la mutualité, immatriculées au répertoire SIRENE sous les numéros 3161779 839 34 pour la MNH et 068 455 011 pour MNH Prévoyance. 4441 2014 - Crédit photo : Corbis

Dossier : La gestion des risques

En tant que manipulateur et manipulatrice, notre objectif principal est d'assurer la qualité, la sécurité et la continuité des soins proposés aux patients par nos examens diagnostiques et thérapeutiques. Aussi, l'AFPPE a souhaité proposer ce dossier sur la "Gestion des risques".

Aujourd'hui, la sécurité des patients est renforcée par un **cadre réglementaire** dans tous les domaines: la radiothérapie, les soins, la médecine nucléaire, l'imagerie et la radioprotection.

Le risque zéro n'existe pas. C'est pourquoi, il est nécessaire de s'approprier cette culture des risques et de faire en sorte que les expériences de chacun apportent aux autres des éléments de réponses.

La mise en place des comités de retour d'expérience (CREX) a contribué au partage et à la transformation de la faute en une culture de responsabilité partagée et durable. La Haute Autorité de santé (HAS) en a fait une de ses priorités.

Dans ce dossier, la parole est donnée à tous les acteurs :

les patients par l'intermédiaire du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), les cadres de santé, les manipulateurs, les étudiants manipulateurs, les personnes spécialisées en physique médicale, les formateurs...

Nous remercions chaleureusement tous les auteurs pour leur disponibilité et leurs écrits.

Véronique Baudet-Bazile et Thomas Lemoine, rédacteurs en chef



Lunch Atop a Skyscraper (1932) est l'une des photos les plus connues au monde: on y voit une dizaine d'ouvriers new-yorkais, déjeunant sur une poutre métallique d'un chantier à Manhattan, les pieds suspendus dans le vide. En 1932, la Grande dépression sévit et les hommes sont prêts à accepter n'importe quel emploi, indépendamment des questions de sécurité.

Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé

Ce guide s'inscrit dans une orientation générale de la Haute Autorité de santé consistant à renforcer les dispositifs concrets d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au bénéfice des patients pris en charge par les établissements de santé et les professionnels exerçant en ville. www.has-sante.fr



Dans ce dossier :

- Les points de vue des professionnels et des usagers
- L'identitovigilance : "Mon patient, c'est qui?"
- La gestion des risques associée aux soins
- Le processus de la gestion des risques
- Les rayonnements et la femme enceinte
- Les retours d'expériences

Quelques définitions

pour mieux cerner la thématique de ce numéro spécial

“Mal nommer les choses, c’est ajouter au malheur du monde.”

Par cette phrase, Albert Camus révèle nos difficultés à nous accorder sur le sens des mots et sur les interprétations que chacun peut en faire. Dans le domaine de la gestion des risques, certains mots et expressions relèvent de concepts plus ou moins abstraits. Afin de mieux cerner la thématique de ce numéro spécial et pour introduire les articles qui suivent, quelques définitions référencées sont proposées.

>> **Management de la qualité** : amélioration des divers processus d’une organisation qui génère l’amélioration continue de ses résultats et de ses performances. Techniques et activités à caractère opérationnel utilisées pour satisfaire aux exigences pour la qualité.

Qualité : ensemble des caractéristiques d’une entité (activité, processus, produit, organisme, système ou personne) qui lui confèrent l’aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou explicites.

AFNOR (Agence française de normalisation)

>> **Culture de sécurité** : culture dans laquelle les personnes ont une conscience permanente et active de leur rôle, de leur contribution à l’organisation et des problèmes potentiels. C’est une culture d’ouverture et d’équité, dans laquelle les personnes sont capables de tirer les enseignements des problèmes pour ensuite les régler.

SP-SQS (Comité européen d’experts sur la gestion de la sécurité et de la qualité des soins)

Sécurité : ensemble de mesures destinées à protéger contre les conséquences dommageables et non intentionnelles de risques inhérents au mauvais fonctionnement ou à la mauvaise utilisation des matériels, processus et méthodes.

IFACI (Institut français des auditeurs et consultants internes)

>> **Risque** : événement imprévu dont la survenance peut avoir des conséquences dommageables.

IFACI (Institut français des auditeurs et consultants internes)

>> **Gestion des risques associés aux soins** : une démarche de gestion des risques a pour but d’assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d’événements indésirables associés aux soins.

HAS (Haute Autorité de santé)

>> **Événement indésirable** : situation qui s’écarte de situations ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d’événements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les événements sentinelles, les pré-curseurs, les presque accidents, les accidents.

ANAES (Agence nationale d’audit et d’évaluation en santé) - Seconde version du manuel d’accréditation (septembre 2004)

>> **Événement indésirable grave** : événement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention diagnostique, de thérapeutique ou de réhabilitation.

DREES (Direction de la recherche, des études, de l’évaluation et des statistiques)

>> **Retour d’expérience (REX)** : rétroaction vers les professionnels de la connaissance des événements graves survenus sur le terrain, le leur, et celui plus général des professionnels travaillant dans le même secteur. Le retour d’expérience est prioritairement orienté vers l’apprentissage, la dissémination de leçons d’erreurs et des modifications de pratiques qui pourraient en prévenir la survenue, et plus globalement l’acquisition d’une culture de sécurité.

DREES (Direction de la recherche, des études, de l’évaluation et des statistiques)

>> **Traçabilité** : aptitude à retrouver l’historique, l’utilisation ou la localisation d’une entité (activité, processus, produit, organisme, système ou personne) au moyen d’identifications enregistrées.

AFNOR (Agence française de normalisation)

To err is human, building a safer health system⁽¹⁾

L'erreur est humaine, ayons conscience que chacun peut un jour commettre une erreur. Oui, nous sommes tous faillibles; c'est pourquoi nous devons, ensemble, patients et professionnels, construire un système de santé plus sûr. Les programmes de gestion des risques associés aux soins sont nés au début des années 1990 dans les pays anglo-saxons avec comme chefs de file : l'Australie, le Canada et les États-Unis. Suite à une enquête sur les accidents médicaux, le président Clinton lançait, en 1999, une grande campagne "To err is human, building a safer health", afin de réduire les pertes humaines et économiques.



Claude Rambaud
Présidente du CISS
Collectif interassociatif sur la santé
www.leciss.org

© Céline Reuilly

*"Absence de conflits d'intérêts
déclarés par l'auteur"*



>> **Tout faire pour construire un système de soins plus sûrs et réduire les risques encourus par les patients, c'est un engagement** pour les politiques responsables de la santé, pour chaque soignant, praticien et manager de structure de soins, de diagnostic ou de dépistage. C'est **un engagement** de dimension éthique d'abord ("primum non nocere" - "d'abord ne pas nuire"), de dimension humaine et sociale, de dimension juridique et économique. Cette vision de sa mission envers le patient passe par **une prise de conscience de la responsabilité de chacun** et par **une volonté du bien faire**, portée par le développement d'une nouvelle culture ainsi que par le déploiement d'organisations facilitant cette appropriation qui conduit à l'amélioration des résultats.

■ **Quelles données pour mieux piloter ces programmes ambitieux ?**

Ce que l'on peut dire en France de **la iatrogénie** en général est qu'elle est très peu évaluée et peu tracée tant sur le plan humain - vies abîmées ou perdues -, que sur le plan économique et social - invalidités, incapacités, coûts de soins...

En dehors des enquêtes de prévalence sur les infections associées aux soins, enquêtes déclaratives conduites dans les établissements de santé volontaires, nous constatons que **peu de données sont disponibles...** comme s'il s'agissait d'un sujet tabou et si on n'avait pas envie de savoir.

Que sait-on au juste ? Nous disposons d'une étude conduite en 2007 par l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Elle révèle que, dans sept pays qui font de la surveillance (la France n'a pas participé à cette étude), **un patient hospitalisé sur trois cents décède d'un accident médical**. Rien qu'en Europe, un patient hospitalisé sur dix en moyenne subit, sous une forme ou une autre, un préjudice corporel qui pourrait être évité. Près de 50 % de ces erreurs seraient évitables. Suite à cette étude, ciblant les neuf causes principales d'accidents médicaux, l'alliance mondiale OMS a retenu **neuf solutions pour la sécurité des patients**⁽²⁾.

L'enquête française ENEIS-2⁽³⁾, publiée en 2010 et portant sur 8000 séjours en médecine et en chirurgie, révèle que globalement (non par discipline) un événement grave se produit tous les cinq jours dans une unité de trente lits. Une expérimentation de déclaration d'événement indésirable grave (EIG) en établissement de santé, publiée par l'InVS en 2010⁽⁴⁾ sur quatre-vingt-deux établissements volontaires, fait état de **moins de 1 % des événements déclarés concernant la radiologie**. Et, lors d'une session "Manipulateurs" des JFR'2011, Hervé Barabant, cadre de santé des hôpitaux civils de Colmar, a affirmé : *"La littérature indique que nous réalisons environ trente-cinq erreurs par jour."* **C'est bien peu** pour aider à la prise de conscience et construire une stratégie efficace en radiologie.

Cependant, le secteur de la radiothérapie montre la voie en matière d'évaluation des risques. Certes, c'est malheureusement pour tous dans un contexte de scandale sanitaire que

les personnes atteintes de dégradations graves de leur état de santé par sur-exposition ont pu être reconnues comme victimes d'accidents médicaux qui auraient pu être évités, mais ces scandales ont malgré tout permis de mobiliser l'Agence de sûreté nucléaire (ASN), qui a désormais mis en place **une évaluation des accidents d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants**. C'est au moins une discipline qui s'est donné les moyens de progresser dans la prévention des risques.

Le risque d'exposition ne concernant pas que la radiothérapie, les associations de patients auraient souhaité une surveillance in vivo tout au long de la vie de toute personne soumise à ces expositions y compris en radiodiagnostic, comme cela fut avancé par un ministre de la Santé. Toutefois, grâce à ce début d'implication notable de l'ASN, nous disposons des données déclaratives des professionnels qu'elle recueille : **un rapport est publié chaque année**.

"Pour l'année 2012, le nombre d'événements significatifs de radioprotection (ESR) était de 536; en progression de 14 % par rapport à 2011. 50 % de ces ESR concernent les services de radiothérapie/curiethérapie, 24 % la médecine nucléaire, 15 % la scanographie, 6 % la radiologie conventionnelle, 4 % la radiologie interventionnelle et 1 % les autres activités. 70 ESR ont touché les travailleurs. 345 ESR concernent les patients. À l'origine de ces incidents, une erreur d'identité du patient ou une erreur lors de l'examen, telle qu'une erreur de localisation ou d'administration du radiopharmaceutique par défaut d'étiquetage. 142 de ces ESR ont été classés au niveau 1, et 3 en niveau 2. Par ailleurs, plusieurs événements relatifs à des fuites d'effluents radioactifs en provenance de service de médecine nucléaire ont été déclarés en 2012. Les ESR les plus graves sont constatés pour les travailleurs en radiologie interventionnelle ainsi qu'en radiothérapie, et pour les patients en radiologie interventionnelle."

Rapport ASN année 2012, publié en avril 2013⁽⁵⁾

■ Vers une reconnaissance du rôle de l'identification et du signalement de l'erreur

L'augmentation du nombre de déclarations témoigne de **la volonté d'une meilleure participation de tous à la gestion des risques (GDR)**, si l'on met en place une organisation pour cela. C'est encourageant car en matière de GDR, le pire n'est pas de commettre l'erreur, c'est de **la taire**.

Le risque d'exposition inutile aux RX n'est pas le seul risque encouru par les patients en radiologie. Citons, pour mémoire, les risques liés à l'identité, le bon examen au bon patient, aux injections médicamenteuses dont les risques d'extravasation des produits, complication non exceptionnelle (0,04 à 0,9 %) et les réactions indésirables aux médicaments. Et aussi

des risques de pratiques traumatisantes notamment en radiologie interventionnelle, les risques liés au matériel et les risques infectieux.

Même si peu de données sont disponibles à ce jour en secteur d'activité des MER, **la radiologie**, dans toutes ses dimensions, **s'est mobilisée pour déployer différentes démarches de réduction des risques**, parfois avec la participation d'associations de patients.

En centre régional de lutte contre le cancer, la radiothérapie fait l'objet d'un déploiement d'outils classiques de GDR : signalement des incidents et accidents, retour d'expérience, analyse préliminaire des risques, identification des dangers génériques, cartographies et échelles de criticité, de gravité, revues de morbidité et mortalité. Ces outils induisent **une mobilisation des acteurs et une appropriation culturelle du champ de la GDR**.

La SFR (Société française de radiologie) de son côté s'implique fortement en radiologie interventionnelle avec **un programme de GDR appelé EPRX⁽⁶⁾**.

L'accréditation des praticiens de la radiologie s'est dotée d'un référentiel risque de la spécialité et les médecins s'engagent dans une déclaration annuelle individuelle des événements porteurs de risques (EPR), le tout dans le respect de la confidentialité, mais avec la volonté de partager les difficultés et erreurs possibles avec ses pairs.

La FNMR (Fédération nationale des médecins radiologues) a élaboré un référentiel spécifique adapté aux cabinets et services d'imagerie médicale : **le référentiel LABELIX⁽⁷⁾**.

>> Sachant que plus du tiers des accidents médicaux sont évitables, nous devons prendre conscience que chacun peut contribuer à leur prévention.

Dans cette optique, la profession de MER est en capacité de construire sa propre démarche, évaluation et audit interne, référentiel spécifique MER, recommandations.

La prévention des risques implique obligatoirement **la participation du patient lui-même** lorsqu'il est en état de contribuer à sa propre sécurité. Le patient est l'allié naturel d'une démarche dont il est le premier bénéficiaire. Sa contribution repose majoritairement sur l'échange d'informations. Détenteur d'informations capitales pour sa prise en charge, il ignore souvent qu'un silence peut lui être fatal. C'est pourquoi, le patient doit être invité et encouragé par les professionnels à s'exprimer.

Chaque MER est en capacité d'aider à la prise de parole du patient, décliner lui-même son identité, dire la raison de sa venue, pour quel examen ou quelle recherche, mais aussi ses allergies, ses relations avec la radiologie... Il est aussi en bonne position pour écouter activement ses réponses ou ses commentaires après l'avoir informé des conditions de réalisation de son examen ou de sa radiothérapie.

Parmi les neuf causes principales d'accidents médicaux retenues par l'OMS, notons que **trois concernent la qualité des échanges d'informations sur / avec le patient :**

2. **Identification** des patients
3. **Communication** durant le transfert des patients
6. **Précision** de la médication lors de transitions dans les soins.

Le Programme national de sécurité des patients (PNSP), présenté par la ministre le 14 février 2013⁽⁸⁾, **est construit pour promouvoir la participation active des patients.**

Un patient peut désormais faire inscrire sur son dossier une information qu'il estime capitale pour sa prise en charge. Il est aussi incité à participer plus globalement à la GDR en signalant tout ce qui lui paraît anormal (dispositions en cours de mise en œuvre). **C'est tout au long de son parcours de soins que le patient a un rôle à tenir** dans la prévention des erreurs qui le concernent. Chaque fois qu'il relève ou dépiste une anomalie ou une incohérence dans sa prise en charge, il doit pouvoir poser des questions et être incité à le faire. Mieux vaut un patient qui alerte inutilement plutôt qu'un patient victime d'un processus dommageable évitable.

Les associations de patients investissent aujourd'hui le champ de la prévention des accidents médicaux et revendiquent une instance dans chaque établissement qui pourrait enfin être dotée de moyens équivalents à ceux dont bénéficient les personnels dans les CHSCT⁽⁹⁾. Une telle instance pourrait s'appeler **"comité d'hygiène et de sécurité des personnes prises en charge"**. Pourquoi pas ?

■ Bibliographie

(1) **"To Err is Human: Building a Safer Health System"**, rapport publié en novembre 1999 par le U.S. Institute of Medicine sur www.iom.edu

- (2) **2007 - L'OMS a retenu neuf solutions pour la sécurité des patients** mettant l'accent sur les défis suivants:
 1. Cohérence des noms des médicaments
 2. Identification des patients
 3. Communication durant le transfert des patients
 4. Traitement comme il faut là où il faut
 5. Contrôle des solutions d'électrolytes concentrées
 6. Précision de la médication lors de transitions dans les soins
 7. Évitement des mauvais branchements de cathéters et de tuyaux
 8. Utilisation unique des dispositifs d'injection
 9. Meilleure hygiène des mains pour prévenir les infections associées aux soins de santé
- (3) **Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS)** publiée le 18 juin 2010 sur www.drees.sante.gouv.fr
- (4) **Rapport d'évaluation de l'Institut sanitaire de veille sur l'expérimentation** portant sur la déclaration des événements indésirables graves (EIG) liés aux soins en établissement de santé sur <http://opac.invs.sante.fr>
- (5) **Les rapports de l'ASN** sur l'état de la sûreté nucléaire et la radioprotection en France sur www.asn.fr
- (6) **La Société française de radiologie (SFR)** présente les principales informations sur le programme de prévention et de gestion des risques en radiologie interventionnelle sur www.sfrmet.org
- (7) **La charte du médecin radiologue pour son patient** sur le site de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR) www.fnmr.org
- (8) **Le programme national de sécurité des patients** sur www.sante.gouv.fr
- (9) **CHSCT** : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.



■ AVIS D'INCIDENTS

— Avis d'incidents hors installations nucléaires

Retrouvez dans cette rubrique du site Internet de l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), les avis d'incident et les informations relatifs aux événements significatifs survenus lors de l'utilisation de rayonnements ionisants dans **les activités médicales touchant un professionnel, ou dans les activités industrielles hors installations nucléaires**, classés sur l'**échelle INES** (International Nuclear and Radiological Event Scale - Échelle internationale des événements nucléaires et radiologiques) et ayant fait l'objet d'une information sur www.asn.fr.

[Lire la suite...](#)



L'IRSN est la référence **en dosimétrie** depuis plus de 50 ans et votre partenaire responsable.

Dosimétrie IRSN

Parce que les enjeux sont réels assurez-vous d'être bien accompagnés !



SERVICE CLIENT
* numéro non surtaxé

Tél : 01 30 15 52 22 *
Fax : 01 30 15 52 24

dosimetre@irsn.fr
<http://dosimetre.irsn.fr>

*Ensemble,
faisons avancer la radioprotection*

IRSN
INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Regards croisés de professionnels...

La "gestion des risques" et la "qualité des soins" que les manipulateurs, et plus largement nos systèmes de santé, proposent aux patients sont des concepts dont les limites peuvent paraître floues. Des définitions universelles n'existent pas. Pourtant ces concepts font partie du quotidien des manipulateurs. Ils en ont donc forcément une opinion.

Trois questions ouvertes ont été posées afin de donner une liberté d'expression aux interviewés sur ces concepts.



François Desmonds
Étudiant à l'IFMEM
de Poissy



Charlène Chaumeau
Manipulatrice au Centre hospitalier intercommunal
de Poissy - Saint-Germain-en-Laye



Marc Pla
Cadre de santé au Centre
hospitalier territorial de Nouméa

*"Absence de conflits d'intérêts
déclarés par les auteurs"*

Pour vous, la gestion des risques, qu'est-ce que cela évoque ?

>> **François Desmonds** : En situation, j'ai pu observer que la gestion des risques est l'ensemble des mesures mises en place afin de réduire ou éviter les incidents et/ou accidents pouvant porter préjudice à une personne, jusqu'à l'ensemble

des mesures concernant la prise en charge (psychologique, physique, financière) de la personne ayant subi un préjudice.

>> **Charlène Chaumeau** : J'ai recherché une définition... "Le risque se définit comme l'existence d'une probabilité de voir un danger se concrétiser, associé à des conséquences dommageables sur des biens ou des personnes." Les gérer, c'est pour moi anticiper les facteurs provenant d'un individu, d'un groupe ou d'une organisation qui mènent aux risques.

>> **Marc Pla** : Le risque étant l'exposition à un danger, sa gestion consiste à lister les dangers potentiels, les expositions maîtrisées et les possibles expositions non désirées ou accidentelles. **Plusieurs thèmes peuvent être déclinés :**

- **Institution** : conformément aux recommandations de la Haute Autorité de santé*, nomination d'un gestionnaire des risques, réorganisation des services d'hygiène, recrutement de médecins hygiénistes...
- **Prévention** : audits (enquête de prévalence en hygiène par exemple), mise aux normes des locaux (lutte contre l'incendie par exemple), rattachement de la radioprotection à une cellule Qualité, prévention pour les injections de produit de contraste (source SFR), déploiement du dossier patient informatisé (DPI)...
- **Formations** : actions de sensibilisation pour les EPI (équipement de protection individuel), formations aux gestes d'urgence (CESU, risques chimiques, risque incendie...), formations en hygiène...
- **Gestion des événements indésirables** : désignation de gestionnaires des risques spécifiques à chaque domaine, enquête de terrain en cas d'événement indésirable grave, mise en place de mesures correctrices...

Comment voyez-vous le rôle du manipulateur dans la qualité des soins proposés aux patients ?

>> **François Desmonds** : Le manipulateur assure la continuité des soins : il adapte sa pratique à chaque situation ; il respecte bien évidemment les règles d'hygiène ; il est attentif au principe d'identitovigilance, de matériovigilance... Il assure non seulement la sécurité du patient, mais aussi celle des professionnels et du public.

>> **Charlène Chaumeau** : Cela commence par mettre en confiance le patient : le dialogue, les explications aident à diminuer son anxiété et ainsi obtenir le meilleur examen. C'est par exemple le cas de l'IRM dont les séquences sont longues, le bruit "impressionnant", ou encore du scanner pour lequel l'injection du produit de contraste peut être désagréable. En amont, je réalise un interrogatoire approfondi pour recueillir suffisamment d'informations utiles à l'interprétation du médecin. En aval, j'explique au patient comment et quand obtenir ses résultats écrit ou oral, où se présenter en sortant de la salle d'examen... Le manipulateur a un rôle important tout au long de l'examen, mais aussi bien avant et après.

>> **Marc Pla** : Le manipulateur est un acteur majeur de la qualité des soins. Il est le lien entre le monde médical et le patient. En tant que personnel de terrain, il établit des contacts directs avec les patients et le public. Enfin, son rôle est majeur parce qu'il exploite des matériels potentiellement à risques.

Quelles propositions pouvez-vous formuler pour prévenir les risques professionnels et les risques liés aux soins dans un établissement de santé ?

>> **François Desmonds** : Le manipulateur doit être conscient des niveaux de risques en fonction de ses pratiques : par exemple, les règles d'hygiène très contraignantes en imagerie interventionnelle. La sécurité du matériel est indispensable : les contrôles qualité des machines sont donc planifiés et répétés périodiquement.

>> **Charlène Chaumeau** : La traçabilité devrait être possible d'un établissement à l'autre (les actes pratiqués, les produits injectés et/ou ingérés...). La pose du bracelet d'identité sur les patients externes devrait être systématiquement étendue aux patients hospitalisés. Les retours d'expérience permettent d'apprendre des erreurs et devraient être plus fréquents.

>> **Marc Pla** : Dans un premier temps, il s'agit de définir les risques propres à l'établissement, donc de connaître les risques pour mieux les maîtriser.

Il est indispensable de mettre en place des actions d'évaluations et de prévention afin de réduire les dangers (respect des normes, remplacement ou suppression de produits potentiellement dangereux, protection, systèmes d'alarme, modifier les pratiques non sécurisées...).

Des actions de formation (en interne ou par prestataire externe) doivent être mises en place, ainsi que des actions de communication (journal interne, newsletter).

Enfin, la gestion documentaire et un accès facilité aux documents source avec l'Intranet sont indispensables.

(*) **Haute Autorité de santé (HAS)** - Amélioration des pratiques et sécurité des soins - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique - www.has-sante.fr

La "gestion des risques" et la "qualité des soins" font régulièrement appel à la sociologie en tant que science humaine qui étudie les phénomènes sociaux et les comportements humains.

Ce questionnaire basé sur des méthodes sociologiques révèle ainsi des approches parfois variables de la "gestion des risques" et la "qualité des soins", en ce qui concerne les réponses à la première question. Le choix du panel des interviewés (un étudiant manipulateur, une manipulatrice en début de carrière et un cadre de santé issu de la filière des manipulateurs) y contribue certainement.

Les expériences professionnelles associées aux expériences personnelles pourraient influencer notre perception de la "gestion des risques" et la "qualité des soins". Il existe cependant un tronc commun évident dans ce recueil de points de vue :

- *Le manipulateur se sent très concerné par les soins proposés aux patients.*
- *Le manipulateur souhaite proposer des soins de qualité.*
- *Le manipulateur est force de propositions pour améliorer la qualité des soins.*

Mon patient, c'est qui ?

Le Centre hospitalier Jacques-Lacarin de Vichy a une capacité de 829 lits (MCO - Activités de médecine, de chirurgie et d'obstétrique, SSR - Soins de suite et de réadaptation, USLD - Unité de soins de longue durée, SM - Santé mentale) pour une activité en 2013 de : 51 692 entrées directes, 33 389 passages aux urgences, 101 989 consultations et 75 000 actes d'imagerie médicale.

Depuis 2010, la Haute Autorité de santé (HAS) a fait de l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge une Pratique exigible prioritaire (PEP) requérant un niveau de sécurité maximal.

Malgré les pratiques identitaires rigoureuses basées sur une prise d'identité avec supports fiables (carte d'identité, passeport), la mise en place de bracelets d'identification, les résultats de la dernière certification V2010 ont incité l'établissement à renforcer le travail sur la sécurisation et la maîtrise du risque identitaire.



Christian Rull, cadre de santé en imagerie médicale
Dr Évelyne Voitellier, responsable Identitovigilance
Marie-Christine Martinez, service Qualité Gestion des risques
Marie-Françoise Raynal, IDE responsable Identitovigilance

“Pas de déclaration de conflits d'intérêts par les auteurs”

En 2012, un comité de pilotage associé à la cellule opérationnelle d'identitovigilance a élaboré un plan d'action.

Des évaluations ont été menées, notamment sur le suivi des règles d'identitovigilance, lors de la prise en charge des patients, avec pour objectifs de s'assurer du respect par les professionnels des procédures en place et de détecter les failles existantes. **Des axes d'amélioration** ont été centrés sur l'acquisition d'un outil informatique, sur les pratiques du bureau des entrées, des secrétariats, des services de soins et médico-techniques. Au cours de la Semaine nationale Sécurité Patient (SSP), en novembre 2013, **une campagne de sensibilisation** à destination du patient et du professionnel a été mise en place, en collaboration avec le service communication de l'établissement (**figure 1**).

■ Les risques en imagerie médicale

- **Irradiation** de l'enfant pour lequel le cliché pulmonaire n'est pas prescrit.
- **Réalisation** d'une injection de produit de contraste au mauvais patient.
- **Erreur d'attribution d'images** pour un patient sur le Picture Archiving and Communication System (PACS) générant une erreur diagnostique.

- **Pose d'un drain** sous guidage radiologique à une personne âgée qui n'a pas répondu à l'appel de son nom.

>> **Telle est la réalité quotidienne** du fait de prises en charge nombreuses, successives et simultanées dans un laps de temps court, réalisées par de multiples intervenants entre lesquels la communication peut être complexe.

>> **Notre service** réalise des actes en radiologie conventionnelle et interventionnelle, échographie, mammographie, scanner, IRM, cardiologie interventionnelle.

Deux cent cinquante patients se croisent quotidiennement dans notre unité.

Le service d'imagerie a souhaité **adhérer à la démarche institutionnelle identitaire** en participant au groupe de travail dont l'objectif était "le suivi des règles d'identitovigilance lors de la prise en charge des patients", avec pour mission une analyse portant sur quatre axes :

1. **La bonne utilisation** des bracelets d'identification des patients.
2. **Les procédures** de prélèvement et d'étiquetage.
3. **Les pratiques d'identification** des patients lors de leur prise en charge (PEC) en secteur interventionnel et médico-technique.
4. **L'identification** des patients en consultations.



Figure 1: Le projet du CHU de Vichy est l'un des onze sélectionnés au niveau national. À ce titre, les flyers comportent le "label SSP" et sont disponibles sur le site du ministère www.sante.gouv.fr: "Mon patient, c'est qui?" et "Votre identité, c'est une priorité".

Au niveau du service, **une analyse et une évaluation** de l'ensemble des métiers - manipulateurs (MERM), secrétaires médicales, ASHQ (Agents des services hospitaliers qualifiés) - brancardiers - furent menées pour apporter des corrections éventuelles.

■ Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en imagerie médicale

Une démarche en deux temps :

- 1. Diffusion d'un questionnaire** auprès des MERM adapté aux pratiques et aux spécificités du métier. Deux exemples de questions parmi les quatorze posées: Le numéro de la chambre suffit-il pour identifier un patient? Le nom et le prénom suffisent-ils pour identifier un patient?
- 2. Réalisation d'une EPP** sur la prise en charge des patients en salle d'attente d'imagerie médicale (patients externes et hospitalisés). Grille d'évaluation adaptée et observation conduite par des auditeurs extérieurs au service.

■ Le retour à l'équipe MERM

La présentation des résultats du questionnaire et de l'EPP aux manipulateurs a permis d'analyser la procédure d'identification des patients et de rappeler à chacun **les bonnes pratiques à appliquer** pour pallier aux points faibles.

>> Appel du patient par le MERM en salle d'attente

- **Si le patient répond**, il est conduit en salle d'examen : on lui demande alors d'épeler son nom de naissance, son nom d'usage, son prénom et sa date de naissance. Si le patient est hospitalisé, on vérifie son bracelet d'identification.
- **Si l'état du patient ne permet pas une réponse adaptée :**
 - Pour un patient hospitalisé, le bracelet permet l'identification.
 - Pour un consultant externe, l'entourage accompagnant est interrogé.

>> Procédure en cas d'écart entre les données

- **Si le patient appelé n'est pas la personne attendue**, il apparaît donc une discordance entre la prescription, le programme de travail et la personne: le MERM doit déclarer un événement indésirable et stopper toute prise en charge.
- **Si l'interrogatoire du patient révèle une anomalie** dans les traits stricts de son identité (orthographe du nom, prénom, ordre des prénoms, date de naissance), l'anomalie identitaire doit être déclarée, transmise au bureau des entrées pour analyse et correction.

Ce signalement est réalisé grâce à un document spécifique référencé dans le logiciel de gestion des procédures, accessible à tous.

>> La bonne image au bon patient

Toutes les images produites, quel que soit leur mode de diffusion (film, cd-rom, PACS...) sont marquées grâce aux données enregistrées sur le RIS (Radiologic Information System) lui-même relié au SIH (Système d'information hospitalière) qui permet **l'édition d'étiquettes code-barres** ou **de bons de consultation**. En pratique, l'étiquette de la demande d'examen ou le code-barres du bon de consultation sont scannés et toutes les images produites pour un patient sont identifiées à partir de ces données : **aucune saisie manuelle ne doit être réalisée dans le RIS et sur les modalités.**

En cours d'examen, l'identification et l'attribution des images au bon dossier sont vérifiées par le MERM avant d'être transmises au PACS. L'interprétation et l'édition des comptes rendus par le médecin radiologue sont réalisées dans le PACS, qui est lui-même relié au dossier patient de l'établissement. **En cas de panne informatique**, une procédure dégradée implique, pour le MERM, la saisie manuelle sur la modalité du nom et du numéro permanent du patient. Si ces données sont inconnues au moment de l'examen, elles seront renseignées a posteriori dans le RIS et le PACS par un manipulateur référent en respectant les règles identitaires.

Le bon soin et le bon acte au bon patient, tel a été notre objectif pour réaliser ce travail qui sera évalué par e-Learning pour les manipulateurs en 2014.

>> **Remerciements :** à tous les professionnels qui se sont investis dans cette démarche d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.

La gestion des risques associés aux soins

Souvent, le mot "SOINS" est pour nous, manipulateurs, associé aux soins techniques, comme la pose d'un cathéter court veineux périphérique avec les quatre phases, la pose d'une perfusion, les gestes en radiologie interventionnelle... sans oublier bien sûr les soins de confort et d'hygiène. Le risque infectieux est un domaine qui n'échappe pas à l'imagerie, à la radiothérapie, à la médecine nucléaire et aux explorations fonctionnelles. Les clés de la sécurité du patient sont donc également entre les mains des manipulateurs.



Véronique Bazile, cadre formatrice - IFMEM APHP
Jocelyne Leconte, cadre hygiéniste - Pitié-Salpêtrière APHP

"Pas de déclaration de conflits d'intérêts par les auteurs"

Pour la Haute Autorité de santé (HAS), le périmètre de la gestion des risques en soins est large puisqu'il englobe les soins, l'organisation et l'environnement.

>> Il est important d'admettre que plus le risque invasif est grand, plus le risque infectieux est important.

C'est pourquoi le secteur de la radiologie interventionnelle est particulièrement concerné par cette gestion des risques. Une fiche **Check-list "Sécurité du patient en radiologie interventionnelle"** a été élaborée par la HAS avec la collaboration de la Société française de radiologie (SFR) et de la Fédération de radiologie interventionnelle (FRI). Cette fiche permet, comme au bloc opératoire, de prévenir le risque infectieux

>> Il est important de retenir en particulier un article du décret n°2010-1408 du 12 novembre relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé :

Art. R.6111-1- Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement.

La gestion des risques associés aux soins vise à **prévenir** l'apparition d'événements indésirables et, en cas de survenance d'un tel incident, à **l'identifier**, en **analyser** les causes, en **atténuer** ou en **supprimer** les effets dommageables pour le patient et **mettre en œuvre** les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

Bien sûr notre spécificité est d'assurer la radioprotection des patients, mais en tant que soignant n'oublions pas que **nous sommes garants de la qualité, de la sécurité et de la continuité des soins du patient**. Nous sommes donc impliqués directement dans le processus de la gestion des risques associés aux soins. Le fait de respecter les précautions standard et les recommandations d'hygiène contribue à diminuer le risque infectieux.

>> Ressources utiles à la gestion des risques associés aux soins

- **Guide de la HAS (édition mars 2012)**
Amélioration des pratiques et sécurité des soins - La sécurité des patients - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Des concepts à la pratique
www.has-sante.fr
- **NosoThème "Gestion des risques", revue littéraire (2012) de Nosobase®**, outil documentaire national issu de la coopération des cinq Centres de la lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) : Réglementation - Concept et application aux risques associés aux soins - Méthodes et outils
<http://nosobase.chu-lyon.fr>
- **Check-list "Sécurité du patient en radiologie interventionnelle" (Version 2011 - 01) - www.has-sante.fr**



14_260 - 04/2014 - ailleurs EXACTEMENT*

Qui accompagne tous les professionnels de la santé tout au long de leur vie professionnelle et personnelle ?

Retrouvez-nous aux 55^{èmes} Journées scientifiques de l'AFPPE : stand 42.

3233⁽¹⁾ ou macsf.fr

Notre engagement, c'est vous.



(1) Prix d'un appel local depuis un poste fixe. Ce tarif est susceptible d'évoluer en fonction de l'opérateur utilisé. MACSF assurances - SIREN n° 775 665 631 - SAM - Entreprise régie par le Code des Assurances - Siège social : Cours du Triangle - 10 rue de Valmy 92800 PUTEAUX.

Optimisation de processus et gestion des risques au Centre de protonthérapie d'Orsay

Une approche globale



Fabrication du système de contention sur un jeune enfant.
© Pedro Lombardi

Sabine Delacroix, physicienne, responsable Qualité
Hélène Colella Fleury, cadre de département,
Centre de protonthérapie d'Orsay

"Absence de conflits d'intérêts déclarés par les auteurs"



“L’appropriation de la démarche par les acteurs de terrain, notamment les manipulateurs, a contribué à faire vivre cette démarche tout en responsabilisant les agents”

■ Présentation du centre

Le Centre de protonthérapie d'Orsay (CPO) et le Centre Antoine Lacassagne de Nice sont les deux centres français de protonthérapie.

Seul le CPO possède une installation de haute énergie. Créé en 1990, le centre est équipé depuis 2010 d'un nouvel accélérateur : un **cyclotron de 230 MeV** de la société belge Ion Beam Application (IBA). Cet accélérateur dessert en alternance trois salles de traitement, dont deux sont équipées de lignes fixes, la troisième d'un bras isocentrique.

Les indications cliniques du centre sont **les traitements ophtalmologiques et les traitements de la base du crâne et du rachis**. Le recrutement des patients est national pour l'ophtalmologie, européen pour les autres localisations.

Le centre, intégré dans le département d'oncologie et de radiothérapie de l'Institut Curie travaille en partenariat avec l'Institut Gustave Roussy (IGR) et l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (APHP).

La prise en charge du patient est assurée par une équipe constituée de radiothérapeutes, de douze manipulateurs, cinq dosimétristes et six physiciens.

L'équipe d'anesthésistes de l'Institut Curie supervise les traitements des jeunes enfants sous anesthésie générale. Une convention est en place avec le service de pédiatrie du Centre hospitalier d'Orsay pour la gestion des urgences.

Une équipe de douze ingénieurs et techniciens assure la maintenance de niveau 1 et le développement des équipements (accélérateur et lignes de faisceau). Une permanence de trois ingénieurs IBA sur site arrive en support pour la maintenance de niveau 2.

■ Mise en place de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la gestion des risques

Du fait de l'unicité du site au plan national, de nos objectifs d'activité et de la complexité de la mise en œuvre des traitements, il nous a semblé important de mettre en place très rapidement **une démarche d'amélioration continue de la qualité**. Cette démarche basée sur la cartographie des processus et des flux de valeurs (maîtrise des délais) a été associée à **une analyse de risques a priori**. Elle a été validée par la Direction et a impliqué l'ensemble des agents.

Afin de mieux appréhender ce projet et de bénéficier d'un apport méthodologique, nous avons choisi de faire appel à un cabinet de conseil spécialisé: le **Centre d'étude et de recherche en compétence et logistique hospitalière (CERCLH)**. La collaboration inclut une formation des équipes ainsi que la mise en place d'un planning séquencé d'une séance de travail par mois.

>> Nous avons démarré en 2007 par une cartographie du processus de prise en charge du patient, depuis la présentation du dossier en réunion hebdomadaire de concertation pluridisciplinaire (RCP) jusqu'à la clôture informatique du dossier. Nous avons effectué ce travail **en partant du "macro" vers le "micro"**, l'idée étant d'avoir une vue la plus exhaustive possible de l'ensemble des tâches annexes et également des risques associés.

Nous avons créé **un groupe de travail pluridisciplinaire** pour chaque étape du processus. **L'objectif du groupe était de :**

- **quantifier** les sous-étapes du processus ;
- **définir** l'objectif de chaque sous-étape ;
- **identifier** les tâches des acteurs impliqués ;
- **lister** les informations entrantes et sortantes ;
- **lister** les risques liés à chaque sous-étape.

Nous avons défini ensemble les niveaux de cotation de fréquence, gravité et détectabilité de **la grille d'analyse des méthodes de défaillance, de leurs effets et leur criticité (AMDEC)**. À chaque risque identifié, nous avons associé un moyen de prévention et/ou de détection existant, et si nécessaire un plan d'action à mettre en place.

En parallèle, nous avons créé **des ateliers Kaizen* dont la finalité était de :**

- **préserver** la sérénité des postes de travail ;
- **améliorer** l'ergonomie des postes.

Mise en place d'un patient dans la salle du bras isocentrique.
© Éric Bouvet / Institut Curie



■ Suivi de la démarche

>> À l'heure actuelle, **la grille AMDEC fait l'objet de deux exploitations :**

- **Identification des risques** les plus critiques et les plus graves et traitement au cas par cas pour définir un plan d'action permettant de supprimer ou a minima maîtriser le risque.
- **Alignement de la stratégie** sur la gestion des remontées des événements indésirables (EI). L'objectif est de capitaliser les remontées d'informations du terrain pour mettre périodiquement à jour la grille des risques: ajout/suppression de risques en fonction des évolutions dans les modes de prise en charge du patient, mais aussi et surtout mise à jour de la cotation relative à la fréquence et à la détectabilité du risque en fonction des remontées de terrain. Ainsi, une grille de suivi des événements indésirables est alignée sur la grille AMDEC. L'AMDEC est réactualisée chaque année et à chaque modification de protocole et/ou de procédure.

Nous avons considéré comme "événement indésirable" tout écart par rapport à une situation standard clairement identifiée. Pour le différencier d'un EI défini par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), nous l'avons nommé **"POP" pour Problème/Oubli/Perturbation**.

Chaque POP est associé à une sous-étape d'un des processus principaux de prise en charge du patient. Outre les informations de renseignement et de traitement (plan d'action mis en place), sont également renseignées les informations relatives au moment de la détection (avant, pendant ou après l'étape) et à l'impact (détérioration matériel, impact patient, report séance, rajout RX...).

Un fichier de déclaration de POP de type Excel, incluant des menus déroulants, a été installé dans chaque point d'intérêt: secrétariat, salles de dosimétrie, atelier d'usinage des accessoires personnalisés et salles de traitement.

L'analyse de l'ensemble des événements effectifs et/ou pré-curseurs est effectuée avec les équipes, au cours d'une réunion hebdomadaire pilotée par le responsable Qualité du site. Selon la nature du problème (organisationnelle, mécanique, informatique, flux de production...), ces événements sont ensuite **ventilés vers les agents concernés pour une résolution immédiate** ou font l'objet de plans d'actions à **moyen ou long terme** priorisées en réunion de service. Le responsable Qualité du site tient à jour le fichier de suivi des actions et les dates de réalisation associées.

■ Bilan et perspectives

L'amélioration continue de la qualité et la gestion des risques mise en place au CPO ont permis de **fédérer l'ensemble des équipes autour d'un projet commun centré sur le patient**.

L'appropriation de la démarche par les acteurs de terrain, notamment les manipulateurs, a contribué à faire vivre cette démarche tout en responsabilisant les agents. D'un point de vue pratique, le travail continu sur la gestion des écarts a permis de diminuer, dans un facteur 2 à 3, les temps de traitement et permet de répondre à l'augmentation d'activité tout en limitant les causes de stress.

La mise en place d'indicateurs de délais et de qualité nous a permis de mesurer l'efficacité de notre approche méthodologique et de suivre l'évolution dans le temps de nos plans d'actions ainsi que le niveau de satisfaction des patients.

Cette culture qualité est devenue naturelle sur site: elle est partagée par tous les agents. Du côté de l'encadrement, cette organisation nécessite **beaucoup d'investissement en temps et en énergie.** En effet, il est impératif de maintenir un bon niveau de réactivité dans la prise en compte des remontées d'informations, un suivi régulier des plans d'actions et surtout de poursuivre constamment un effort de formation et d'information des équipes.

La perspective de diversification des indications cliniques, l'augmentation des objectifs d'activité ainsi que la mise en route de nouvelles modalités de traitement (Pencil Beam Scanning) seront l'occasion de **mener une réflexion plus poussée sur les risques croisés aussi bien organisationnels que techniques.**

■ Références

(*) **Atelier Kaizen:** le Kaizen est une démarche de quête permanente et collective de l'amélioration continue en utilisant au mieux les outils qualité à disposition et en gardant toujours à l'esprit le bon sens commun. L'idée n'est pas de lancer de grands projets et des investissements conséquents, mais plutôt de motiver tout un chacun afin que la recherche de l'amélioration continue devienne un réflexe de tous les instants et de toutes les situations.

1. **"Retour d'expérience sur la mise en place du Lean dans un centre de radiothérapie"**, Trilling Lorraine, Pellet Bertrand, Delacroix Sabine, Colella-Fleury Hélène, Marcon E, GISEH, 2010.
2. **"Proton beam radiotherapy for uveal melanoma: results of Curie Institut-Orsay Proton Therapy Center (ICPO)"**, Dendale Rémi, Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006 Jul 1; 65(3):780-7
3. Noël G. Rev. Neurol (Paris) 2002; 158, 4; 497-509.
4. Habrand JL, Bolle S, Datchary J, Alapetite C, Petras S, Helfre S, Feuvret L, Calugaru V, De Marzi L, Bouyon-Monteau A, Dendale R, Kalifa C, Grill J, Doz F. V, Cancer Radiother. 2009 Oct; 13(6-7):550-5. Epub 2009 Aug 18.
5. **"La protonthérapie: Bases physiques et applications cliniques"**, IPN Science, N°11, novembre 2007.
6. **"Le projet d'extension et de modernisation du Centre de protonthérapie de l'Institut Curie"**, IPN Science, N°11, novembre 2007.

À consulter: www.piloter.org/qualite/outils-qualite

NOUVEAUX TARIFS

Adhésion AFPPE - Abonnement *Le Manipulateur* - Vente de caducées

à adresser à **AFPPE - 47 avenue Verdier - 92 120 Montrouge** ou inscription en ligne par l'intermédiaire du site www.afppe.com

M. M^{me} M^{lle} Nom Prénom

Adresse personnelle

Code postal Commune

E-mail

Lieu de travail Fonction

Acceptez-vous que vos nom et adresse soient communiqués à des sociétés en rapport direct avec la radiologie ? oui non

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 20 euros Adhésion* | <input type="checkbox"/> 17 euros Adhésion "Étudiant Manipulateur" avec abonnement à la revue offert |
| <input type="checkbox"/> 47 euros Adhésion* avec abonnement à la revue | <input type="checkbox"/> 23 euros Adhésion "Retraité" avec abonnement à la revue à tarif réduit |
| <input type="checkbox"/> 47 euros Adhésion "Étranger" avec abonnement à la revue électronique uniquement | <input type="checkbox"/> 150 euros Abonnement à la revue uniquement papier au nom d'un particulier, d'un service, d'un centre de documentation, d'un hôpital, d'une société |
| <input type="checkbox"/> Caducée adhérent AFPPE : 7 euros | <input type="checkbox"/> Caducée non-adhérent AFPPE : 16 euros |

* L'AFPPE participe à la protection de ses adhérents et leur offre une "protection juridique professionnelle".

Avec ce contrat, le souscripteur est informé et assuré lors de litiges de la vie professionnelle, en secteurs privé et public: droit hospitalier, droit du travail, litiges de sécurité sociale. Il trouve une aide pour faire face aux conflits de la vie professionnelle (en dehors de la responsabilité professionnelle). Il est informé sur ses droits. Les solutions les plus adaptées seront mises en place dans le cadre amiable et/ou judiciaire, les frais de procédure seront pris en charge suivant les plafonds et limites de garanties...

L'AFPPE prend en charge la totalité de la cotisation MACSF, partenaire de cette offre.

Conformément à la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, article 27, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès du Siège social de l'AFPPE (47 avenue Verdier - 92 120 Montrouge).

Rayonnements ionisants et grossesse

L'exposition de la femme enceinte interpelle fréquemment dans les services d'imagerie et c'est bien normal. Ce qui l'est moins, c'est qu'il s'agit souvent d'interrogations après l'examen alors que cela devrait faire partie d'une réflexion en amont de l'ensemble du service ou du cabinet, englobant les examens les plus exposants ou potentiellement itératifs.

Si une réflexion sur la réduction des doses a déjà eu lieu et permet à l'heure actuelle de réaliser sans hésitation des examens irradiants sur des grossesses connues (pelviscan, scanners fœtaux), en parallèle, la radiobiologie montre des effets potentiels même à des doses minimales répétées. En tenant compte des irradiations tout au long du parcours des patients, nous devons veiller à maintenir la dose la plus faible possible, pour chaque examen, patiente enceinte ou non.

Cette préoccupation est de plus en plus visible, y compris dans des revues non professionnelles⁽¹⁾.



Nadège Poirier, manipulatrice
Sébastien Balduyck, ingénieur radioprotection
RaMiP (Réseau des acteurs en radioprotection de Midi-Pyrénées)

"Absence de conflits d'intérêts déclarés par les auteurs"

■ Les actions en amont de l'examen

>> Justification

Le rôle du médecin (Code de la santé publique) est de tenir compte des examens déjà réalisés, de ne pratiquer que les explorations indispensables, voire de préférer une technique non irradiante.

>> Optimisation

Il y a trois axes majeurs :

- **optimisation** au préalable des protocoles en lien de préférence avec le radiophysicien ;
- **comparaison** des doses aux NRD (Niveaux de référence diagnostique) nationaux et pourquoi pas des niveaux de référence locaux pour les examens fréquents qui ne figurent pas dans les NRD nationaux ;
- **estimation** de la dose délivrée à l'utérus pour les examens irradiant le pelvis afin de connaître leur "coût" dosimétrique avant l'examen et le risque réel qui y est associé.

>> En cas de découverte a posteriori de grossesse

Le service doit être organisé pour que toutes les informations nécessaires soient récupérables au besoin : **en scanographie**, CTDI (Computed Tomography Dose Index - index de dose scanographique) et PDL (Produit dose x longueur) ; **en imagerie de projection**, PDS (Produit dose x surface), mais aussi temps de scopie ou un champ de vue inhabituels. Il est important de connaître tous les examens réalisés depuis la conception pour une estimation globale et non par examen : **la patiente joue donc un rôle** dans l'estimation de la dose totale.

Si la dose estimée est importante, il est recommandé que le médecin contacte l'UEM (Unité d'expertise médicale) de l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) pour une évaluation de la dose fœtale (**0158359286** ou **rpmed@irsn.fr**). Il n'y a pas de procédure générale, les précisions et conduites à tenir sont précisées par l'UEM après la première prise de contact.

Le médecin fait éventuellement une déclaration auprès de l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire) et informe la patiente.

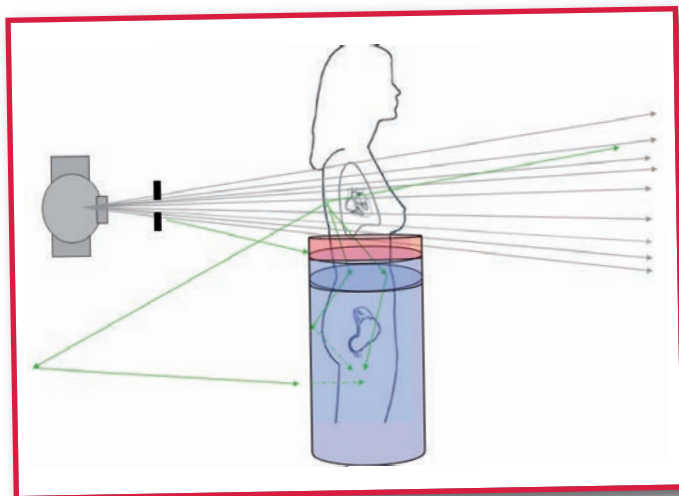


Figure 1: Le tablier n'est pas le meilleur outil pour réduire la dose à la patiente et au fœtus.

Les échelles de dose d'exposition fœtale, en lien sur la revue électronique www.afppe.com:
 Figure 2 → en radiologie conventionnelle
 Figure 3 → en scanographie
 Figure 4 → en médecine nucléaire

“ La prise en compte d'une grossesse reste donc une démarche a priori. Les actions anticipées évitent le stress et les réactions inappropriées. Cette démarche implique donc l'ensemble des professionnels d'imagerie ”

>> Déclaration à l'ASN ?

Les critères de déclaration en cas de dépassement d'exposition des NRD sont présentés dans **le Guide ASN N°11** :

- **Critère 2.2** (exposition des patients à visée diagnostique) : en scanographie, deux fois le NRD ; en radiologie, quatre fois le NRD ; en médecine nucléaire, les valeurs dépassant la valeur maximum d'activité administrée préconisée par les autorisations de mise sur le marché (AMM). Ce critère de déclaration s'applique sur la moyenne des examens utilisée pour renseigner le NRD. Une valeur importante sur un examen d'un patient en particulier ne donne pas lieu à une déclaration, même si la valeur est supérieure aux seuils ci-dessus compte tenu de la corpulence du patient et de la difficulté de l'examen.
- **Critère 3** (exposition du public) : une grossesse non connue du médecin, la présence du fœtus directement dans le champ de vue, une dose efficace estimée au fœtus supérieure à 1 mSv.

Le médecin complète et envoie **le formulaire⁽²⁾ de “déclaration d'événement significatif”** à la division territoriale de l'ASN. Manipulateur et radiophysicien peuvent aussi apporter leur concours à cette démarche.

>> Le débat sur le tablier plombé

L'énergie des rayonnements et les expositions étant très différentes entre patients et personnels, les équipements de protection des travailleurs ne sont pas forcément adaptés aux patients.

L'utilité du tablier dans la protection de la femme enceinte est toujours débattue. L'exposition des organes hors du champ de vue est principalement due au diffusé interne (**figure 1**), aussi le tablier n'est **pas le meilleur outil** pour réduire la dose à la patiente et au fœtus.

■ Les actions concrètes qui peuvent être mises en œuvre

>> En radio conventionnelle : Sur une installation régulièrement vérifiée (d'où le rôle crucial du contrôle qualité), la dose attendue est très faible, y compris pour les expositions pelviennes (**figure 2 en lien sur la revue électronique**). Le risque ne pourrait donc venir que d'examens répétés pendant la grossesse ou de pratiques aujourd'hui normalement abandonnées (radiopelvimétrie). En Suisse, la CPR⁽³⁾ (Commission fédérale de la protection contre les radiations) permet de réaliser les clichés du thorax et des extrémités sans mesure particulière (fœtus hors du faisceau direct).

>> En scanographie : Même si l'exposition scanographique est plus importante qu'en radiologie conventionnelle (**figure 3 en lien sur la revue électronique**), un passage ou même plusieurs peuvent être faits tant que le bénéfice est supérieur au risque. L'optimisation en amont des protocoles doit être privilégiée. La CIPR 84 (Commission internationale sur la protection contre les radiations) rappelle⁽⁴⁾ que les effets tératogènes ne sont observés qu'au-dessus de 200 mGy et que la

probabilité d'effets aléatoires est inférieure à 0,4 % en dessous de 10 mGy de dose fœtale... à comparer à la prévalence naturelle de cancer avant 20 ans qui est de 0,3 %.

>> **En médecine nucléaire:** L'exposition de l'utérus est en grande partie due à l'élimination du radio pharmaceutique par la vessie. La dose fœtale en scintigraphie est souvent considérée comme très supérieure à celle de la radiographie conventionnelle, alors qu'elle reste inférieure à 5 mSv, sauf avec l'iode 131 (la thyroïde du fœtus est fonctionnelle dès la 8^e semaine) (**figure 4 en lien sur la revue électronique**). Rappeler aux patientes en âge de procréer de vider souvent leur vessie reste la prévention majeure. En cas de suspicion de grossesse, une acquisition plus longue permet souvent de réduire l'activité injectée. En cas d'allaitement, un arrêt temporaire ou définitif peut être recommandé, en fonction du radionucléide, de la molécule et de l'activité: les molécules technétées posent le moins de problème.

>> **En imagerie interventionnelle:** Ces doses sont encore rarement tracées: elles peuvent s'ajouter à des expositions diagnostiques, sans pour autant être tracées dans le dossier patient. De plus, les manipulateurs n'interviennent pas dans tous les blocs opératoires ce qui ne permet pas toujours de mettre en œuvre l'optimisation.

>> **En radiothérapie:** Des exemples de démarches sont disponibles dans la littérature, tant dans le cas de grossesse connue avant⁽⁵⁾ qu'après⁽⁶⁾ la radiothérapie.

■ Conclusion

Même si les techniques d'imagerie actuelles peuvent provoquer **des lésions sur l'ADN** (Acide désoxyribonucléique) de l'embryon ou du fœtus, **les conséquences d'une seule exposition sont considérées comme négligeables. L'accumulation tout au long de la vie représente cependant un risque réel, moins pour la vie fœtale ou infantile que sur l'ensemble de la vie.**

La prise en compte d'une grossesse reste donc une démarche a priori. Les actions anticipées (décisions, communications, informations données à la patiente...) évitent le stress et les réactions inappropriées. **Cette démarche implique donc l'ensemble des professionnels d'imagerie.**

■ Bibliographie

- (1) **"We are giving ourselves cancer"** - article publié dans *The New York Times* le 30 janvier 2014 - www.nytimes.com
- (2) **Le formulaire et le guide de déclaration** (guide ASN N°11, ex-guide DEU-03) sont disponibles sur <http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN>
- (3) **Commission fédérale de protection contre les radiations**, Recommandations concernant la radioprotection de la femme enceinte, 2003/11 - www.bag.admin.ch
- (4) **Les publications du ICRP** (International Commission on Radiological Protection): www.icrp.org
- (5) **Optimisation et évaluation de la dose fœtale pendant une radiothérapie de la parotide droite**, Marchesi et al., *Cancer & Radiothérapie*, 2008/09.
- (6) **Irradiation fœtale élevée**: à propos d'une femme dont la grossesse était méconnue irradiée en sous-diaphragmatique pour un lymphome hodgkinien, Moreau et al., *Cancer & Radiothérapie*, 2007/12.



■ AVIS D'INCIDENTS

— Avis d'incidents affectant un patient en radiothérapie

Retrouvez dans cette rubrique du site Internet de l'ASN (Autorité de sûreté nucléaire), les avis d'incident et les informations relatifs aux événements significatifs survenus lors de l'utilisation de rayonnements ionisants sur **des patients dans les activités médicales de radiothérapie externe**, classés sur l'échelle ASN-SFRO (SFRO - Société française de radiothérapie oncologique) et ayant fait l'objet d'une information sur www.asn.fr.

[Lire la suite...](#)

Exposition fortuite d'une femme enceinte

Le processus de certification a conforté les établissements de santé dans leur démarche d'amélioration continue initiée par William Deming⁽¹⁾. Notre maîtrise de la radioprotection est donc régulièrement évaluée.



Stella Levannier, manipulatrice
Marie-Pierre Loiseau-Audirac, cadre de santé
Service d'imagerie Urgences adultes
CHU de Bordeaux

"Absence de conflits d'intérêts déclarés par les auteurs"

■ Le contexte

L'afflux massif d'une population variée au sein du service d'imagerie des urgences adultes de Pellegrin au CHU de Bordeaux, nous expose clairement à **des risques induits par le contexte de l'urgence**. La nécessaire rapidité de prise en charge et les possibles difficultés de communication (barrière de la langue, accueil de patient inconscient) en sont les principaux vecteurs. **Nous avons récemment été confrontés à la gestion de deux événements indésirables** concernant la prise en charge de deux femmes en âge de procréer, accueillies en urgence au sein du service d'imagerie pour des examens diagnostiques.

>> **Premier cas : une jeune femme de 19 ans admise aux urgences après un accident de la voie publique.**

Après deux interrogatoires sur le risque de grossesse, le premier réalisé par le médecin urgentiste et le second réitéré par le manipulateur, cette patiente a été explorée par des radiographies de l'ensemble du rachis.

Un bilan sanguin réalisé au cours de l'hospitalisation s'est avéré positif pour le dosage des β HCG (Hormones chorioniques gonadotropes), témoignant d'une grossesse. La jeune femme ignorait qu'elle était enceinte de quatre semaines. Le médecin du service a alors alerté toute l'équipe ayant participé à sa prise en charge.

Un recueil des paramètres nécessaires au calcul de dose reçue au niveau du pelvis a été effectué par les manipulateurs et transmis à notre organisme consultant en physique médicale⁽²⁾. Sur la base des informations fournies, la dose reçue par l'embryon a été estimée à 1,7 mGy. Cette dose, supérieure à 1 mGy mais inférieure à 100 mGy, seuil à partir duquel une interruption thérapeutique de grossesse peut être discutée

(CIPR 84)⁽³⁾, doit faire l'objet d'une déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) comme stipulé dans le guide ASN N°11, critère 3⁽⁴⁾.

>> **Deuxième cas : une femme de 43 ans, aux antécédents de dérivation ventriculo-péritonéale et scoliose avec cyphose lombaire traitée par corset**, est admise aux urgences pour des douleurs abdominales persistantes depuis trois jours, avec altération de l'état général et perte d'appétit.

Après les deux interrogatoires sur le risque de grossesse, une TDM abdominopelvienne a été réalisée chez cette patiente avec injection de produit de contraste. À l'examen des coupes de l'hélice, le manipulateur a détecté un utérus gravide, non visualisé sur le topogramme.

Après discussion avec la patiente, le radiologue a confirmé le diagnostic de déni de grossesse et orienté la patiente vers le service d'échographie de la maternité pour datation précise. La patiente était enceinte de sept mois. Sur la base des paramètres d'exposition relevés après l'examen par les manipulateurs, la dose reçue par l'embryon a été estimée à 15 mGy. Cet événement significatif a été déclaré à l'ASN.

■ Les actions

En collaboration avec la cellule DQGR (Direction Qualité Gestion des risques), **une revue de morbidité mortalité⁽⁵⁾ a été organisée avec l'ensemble des acteurs impliqués** dans la prise en charge de ces patientes. Ceci nous a permis de faire une analyse précise des facteurs favorisants et d'identifier des fragilités dans les barrières mises en place pour prévenir ce risque. Des axes d'amélioration se sont donc dégagés permettant d'améliorer les pratiques professionnelles.



“ Notre service a élaboré des documents d’enregistrement permettant de tracer dans le dossier patient, les paramètres nécessaires au calcul de dose à l’utérus, de façon systématique, pour toutes les femmes enceintes ”

>> **Tout rapport de dose est tracé** dans le dossier de chaque patiente dans les cas d’irradiation fortuite, mais également pour les examens réalisés volontairement, après évaluation médicale du rapport bénéfice risque, chez des patientes enceintes. Ceci permet de réaliser un suivi dosimétrique dès la “conception du futur patient”.

>> Au sein de nos deux services (urgences et imagerie), un **interrogatoire plus complet** sur le risque de grossesse est désormais réalisé. Au moindre doute, un dosage des β HCG est demandé avant toute prescription d’examen radiologique intéressant la zone abdominopelvienne.

>> Il est recommandé à tous les manipulateurs de prêter **une attention particulière à la visualisation du topogramme** avant de lancer l’acquisition des images de TDM.

>> **Le manipulateur réalise une estimation approximative de la dose reçue à l’utérus**, à partir du PDS pour l’imagerie de projection⁽⁶⁾, et en calculant le produit $[CTDI_{vol} \times 1,2 \times \text{nombre de passages}]$ pour le scanner⁽⁷⁾.

Tableau 1.

Dans un réel souci de transparence, le radiologue transmet le rapport de dose à l’obstétricien qui suit la patiente.

■ Conclusion

Passée l’étape de la signature d’une charte d’encouragement à la déclaration des événements indésirables, **c’est tout naturellement qu’aujourd’hui, les manipulateurs, acteurs dans la prévention des accidents, s’impliquent dans la gestion des risques** auxquels ils sont potentiellement exposés en imagerie médicale et plus particulièrement dans le contexte de l’urgence.

Outre le caractère obligatoire de déclaration des irradiations fortuites auprès de l’ASN, notre service, engagé dans une dynamique d’amélioration continue, a élaboré des documents d’enregistrement permettant de tracer dans le dossier patient, les paramètres nécessaires au calcul de dose à l’utérus, de façon systématique, pour toutes les femmes enceintes.

Tableau 1.

dose évaluée < 10 mGy ⁽³⁾	10 mGy < dose évaluée < 100 mGy	dose évaluée ≥ 100 mGy
La dose évaluée est inférieure au 1/10 ^e de la dose potentiellement indésirable : le manipulateur ne demande pas de rapport de dose à l’organisme consultant en physique médicale. Le médecin radiologue rassure la patiente.	Le manipulateur recueille les paramètres nécessaires à l’élaboration du rapport de dose. À réception du rapport, le médecin ayant validé l’examen informe la patiente des résultats et des risques éventuels encourus par le fœtus.	La dose reçue par le fœtus est supérieure à la dose potentiellement indésirable (100 mGy). La démarche à suivre est la même : recueil des paramètres, rapport de dose, information de la patiente... une interruption thérapeutique de grossesse pourrait être discutée.

■ Bibliographie

- (1) **William Deming (1900-1993)**, mathématicien, a popularisé dans les années 50 un moyen mnémotechnique permettant de repérer avec simplicité les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation : la roue de Deming.
- (2) **Code de la santé publique - Article R.1333-60** relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale - www.legifrance.gouv.fr
- (3) **CIPR 84 "Grossesse et irradiation médicale"** - Extraits (pages 68 et 69) de "ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection [Recommandations 2007 de la Commission internationale de protection radiologique] - Publication CIPR 103. Ann. CIPR 37 (2-4)": www.icrp.org
- (4) **Guide de l'ASN N°11 (ex-DEU 03)**: Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : <http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN>
- (5) **Guide de revue de mortalité et de morbidité (RMM)**: www.has-sante.fr
- (6) **Le PDS est le produit dose x surface**. L'unité du PDS est le Gy.m² ou ses sous-multiples (0,0001 Gy. m² = 1000 mGy.cm² = 100 µGy.m²).
- (7) **Formule qui émane de mesures réalisées par l'IRSN sur un fantôme anthropomorphe**, dont les résultats ont été présentés aux JFR'2009: C. Etard, J.L. Rehel, B. Aubert, Comment évaluer la dose utérine en scanographie, J. Radiol. 90, p. 1258, 2009. **Le CTDI_{vol} (Volume Computed Tomography Dose Index)** est l'index de dose scanographique qui caractérise la dose absorbée moyenne délivrée dans chaque coupe, en prenant en compte les coupes précédentes et suivantes. L'unité usuelle du CTDI_{vol} est le milligray (mGy).
En lien sur la revue électronique www.afppe.com, les données à recueillir pour le calcul de dose en imagerie de projection et en scanner.

■ AVIS D'INCIDENTS

— Échelle INES de classement des incidents et accidents nucléaires

Par analogie avec le classement des phénomènes naturels comme les séismes, le vent ou les avalanches, la France a mis en place, dès 1987, une échelle de gravité des événements nucléaires, dont l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) s'est largement inspirée pour concevoir l'**échelle INES**. Cette échelle, utilisée au plan international depuis 1991, s'applique pour **classer les événements survenant dans l'industrie nucléaire et pour répondre à la communication sur l'importance de tous les événements associés au transport, à l'entreposage et l'utilisation de substances radioactives et de sources de rayonnements**. Elle est graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité. [Lien sur la revue électronique...](#)

— Échelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie

L'**échelle ASN-SFRO** a été élaborée en juillet 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en concertation avec la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). Après évaluation conjointe avec la SFRO et la Société française de physique médicale (SFPM) sur une période de douze mois, l'échelle a été publiée sur www.asn.fr en juillet 2008. **Elle a pour objectif d'informer le public sur les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie**. Les événements sont classés selon huit niveaux. [Lien sur la revue électronique...](#)

Source : www.asn.fr



La démarche qualité-sécurité

est en place en radiothérapie et en imagerie
au Centre Henri-Becquerel à Rouen

En 2006-2007, la radiothérapie s'est retrouvée, bien malgré elle, dans la tourmente médiatique de l'erreur médicale avec des conséquences graves chez nos patients. La médiatisation de ces accidents de radiothérapie a eu pour réponse une prise de conscience sans précédent et une mobilisation immédiate des autorités et des professionnels de la radiothérapie. Ces derniers se sont en effet mobilisés pour redonner à la radiothérapie sa place incontournable dans la lutte contre le cancer en améliorant encore la sécurité des soins.



Philippe Le Tallec, cadre en radiothérapie
Odile Alexandre, cadre en radiologie
Francis Rousselière et **Thierry Bode**, cadres en médecine nucléaire
CLCC Henri-Becquerel de Rouen

"Pas de déclaration de conflits d'intérêts par les auteurs"



À l'initiative du ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, un Comité national de suivi de la radiothérapie piloté par l'Institut national du cancer (INCa) a été chargé d'orienter et également d'animer **la mise en place d'un certain nombre de mesures prioritaires** détaillées dans une feuille de route. La mission de ce comité de suivi auquel participait un représentant des manipulateurs (AFPPE), débutée en 2008, s'est achevée fin 2011.

La pratique de la radiothérapie est depuis lors une activité de soins encadrée par plusieurs **dispositifs réglementaires** et l'autorisation d'exercer n'est accordée aux centres de radiothérapie que s'ils satisfont aux critères d'autorisation dont les critères d'agrément définis par l'INCa⁽¹⁾ en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses.

Par ailleurs, un texte réglementaire du 22 janvier 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obli-

gations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du Code de la santé publique)⁽²⁾.

Auparavant, la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) avait développé **des chantiers d'amélioration de la qualité et de la sécurité** dans des centres de radiothérapie volontaires; ils ont permis de mettre en place une démarche structurée dans la lutte contre les événements indésirables précurseurs aux accidents. **La culture de la sécurité en radiothérapie est née.** Forte de cette expérience, l'INCa a favorisé le développement de cette démarche dans tous les centres de radiothérapie.

>> Comment sécuriser un processus complexe associant différents corps de métier (médecin, physicien, cadre, manipulateur, secrétaire) sans oublier le patient et son entourage ?

La complexité de ce processus comporte de nombreux risques d'écarts par rapport à des référentiels souhaités qui peuvent se traduire par des erreurs pouvant aller jusqu'au "sur ou sous dosage". Cependant, le risque en radiothérapie est tout à fait comparable à d'autres thérapeutiques. Limiter ce risque, c'est **s'attacher à mettre en évidence des événements précurseurs et les analyser.**

La méthodologie proposée (ORION®) par la MeaH et mise en œuvre dans les services de radiothérapie est basée sur cette exploitation du retour d'expérience. Tirée du modèle largement utilisé depuis des décennies dans l'aérien, cette mé-

thode a montré toute son efficacité en matière de sécurité. Les comités de retour d'expérience (CREX) ont alors vu le jour en radiothérapie et sont rapidement devenus **des moments privilégiés et incontournables de discussion et d'échange** autour de la sécurité des soins.

Ces réflexions se sont faites en adéquation avec les exigences de l'ASN, les recommandations de la Société française de radiologie oncologique (SFRO), de la Société française des médecins médicaux (SFPM), de l'AFPPE, de la HAS et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

>> Une démarche qualité et sécurité perfectible

Les systèmes qualité-sécurité dépendant d'un processus complexe et demandant une reproductibilité d'actions reposent sur des référentiels connus et partagés par tous.

Un travail important a été réalisé pour **compléter et actualiser les référentiels**, communiquer auprès des personnels avec la volonté d'utiliser un vocabulaire commun. Les responsables qualité ont alors été très impliqués dans le succès de cette démarche d'élaboration de manuel qualité.

>> Une sensibilisation à la traque aux événements précurseurs

Des formations, baptisées RMM (Radiotherapy Resources Management), ont permis d'associer savoir, savoir-faire, travail en équipe, autour de cette même problématique.

La notion de "facteur humain" a grandement été développée tant sur le volet de l'individu, mais aussi du groupe et de l'organisation.

>> Le Comité de retour d'expérience (CREX)

Il a pour mission **de coordonner et d'animer un groupe de travail en un même lieu et au même moment** avec, si possible, un représentant de chaque catégorie professionnelle du service. En amont, l'ensemble des acteurs de soins fait remonter les événements indésirables qui perturbent ou nuisent au bon déroulement du processus de prise en charge du patient. Le responsable du CREX les collecte et les présente au CREX mensuel. Un événement, par son caractère significatif, est alors choisi; un analyste parmi tous les analystes formés est alors désigné pour réaliser une analyse systémique ORION®. Il propose aux membres du comité une ou plusieurs actions correctives. La mise en place et l'efficacité des actions retenues sont évaluées. Ces actions peuvent concerner plusieurs dimensions de l'organisation (ressources humaines, planification, traitement).

La méthode ORION® est simple et facile d'utilisation, elle a été largement diffusée dans les services de radiothérapie et est devenue la référence en matière d'analyse systémique. C'est une méthode intuitive qui permet de comprendre le pourquoi de l'événement, d'identifier des actions correctives réfléchies et d'améliorer le système dans son ensemble. Ce n'est pas une méthode pour déterminer la responsabilité de



chacun dans l'événement étudié ni l'évaluation des éventuelles fautes de chacun. Elle ne traite pas que l'événement mais traite aussi les raisons de son apparition. Elle a d'ailleurs été déployée depuis 2012 dans des établissements de santé (MCO) par les Agences régionales de santé (ARS).

>> À la recherche de l'efficacité par une dynamique positive : les clés du succès du CREX

Le CREX est composé de professionnels du service (tous les métiers y sont dans la mesure du possible représentés), ce sont ces mêmes professionnels qui déclarent, analysent et proposent les actions correctives.

Le CREX fait partie du **travail quotidien d'une équipe**, le responsable du service doit être le promoteur de la démarche, il y participe activement, son implication est réelle de même que les différents corps de métier impliqués dans la prise en charge des patients. Le responsable qualité opérationnel en radiothérapie doit également être sollicité, il apporte son soutien méthodologique. L'animateur du CREX est issu du terrain - **la proximité est un critère de légitimité** - c'est le pilote du CREX.

Le CREX est **une instance de décision** et la communication post-CREX est incontournable pour diffuser l'information vers les auteurs de déclaration et pour divulguer les actions correctives. L'utilisation des événements déclarés reste un sujet sensible auprès des professionnels de radiothérapie, notamment en raison du contexte de médiatisation des accidents. Selon un certain niveau de gravité⁽³⁾ et de critères extrêmement précis⁽⁴⁾, une déclaration de l'événement est faite auprès de l'ASN.

>> Pérenniser une démarche constructive

La formation des personnels à la détection et à la déclaration est la condition sine qua non pour que le CREX existe et perdure. **Le nombre suffisant et la pertinence des événements déclarés** sont nécessaires pour sa pérennité, couplés au choix judicieux de l'événement à analyser également facteurs clé de son succès. Il est important de **lever les freins et de maintenir la dynamique** vers une dimension d'amélioration locale et spécifique, complémentaire des initiatives en matière de qua-

lité et sécurité. **L'aspect communication** est à entretenir afin que tous les personnels soient informés et impliqués dans les décisions prises et toutes les modalités pour le faire sont à explorer.

>> Le CREX une démarche contagieuse

Au CLCC de Haute-Normandie, à la demande de la HAS (critères 26b et 8f) et fort de l'expérience menée en radiothérapie, le département d'imagerie médicale (radiologie et médecine nucléaire), a souhaité **s'investir dans la "chasse" aux événements précurseurs avec l'appui méthodologique des qualitiens**. Depuis 2010, des CREX sont régulièrement organisés et des analyses réalisées suivies de plan d'actions. La méthode d'analyse est différente puisque **c'est l'AMDEC** (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) **qui est déployée**. Le bilan de fonctionnement est très positif avec un réel intérêt pour les personnels à participer à ce type de réunion. Les manipulateurs et les assistantes médicales déclarent le plus, mais sont aussi les plus représentés dans les CREX. C'est une démarche volontaire que l'encadrement doit impulser et entretenir ; l'aspect communication a d'ailleurs un impact important auprès des personnels.

Le retour d'expérience apparaît porteur d'importantes marges d'amélioration en termes de sécurité dans les services médico-techniques. Son résultat, notamment en termes de dynamique, semble satisfaisant et l'expérience de nombreux services permet d'améliorer l'adhésion des personnels les plus réticents à se pencher au quotidien sur ces problématiques de sécurité. La complexité et l'incertitude de la pratique de la médecine, la singularité de chaque situation et la rapidité de l'évolution technologique ne peuvent pas aboutir à un modèle d'organisation unique. Le CREX permet aux équipes de s'adapter à cet environnement.

- (1) **Les critères d'agrément** sur www.e-cancer.fr
- (2) **L'arrêté du 22 janvier 2009** sur www.legifrance.gouv.fr
- (3) **Échelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie** sur www.asn.fr
- (4) **Guide n°16 - Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO** sur <http://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN>

■ AVIS D'INCIDENTS



— Nature des événements classés sur l'échelle INES

Afin de les classer sur INES, les événements nucléaires et radiologiques sont considérés sous l'angle de leur impact dans **trois domaines différents** :

- **l'impact** sur la population et l'environnement ;
- **l'impact** sur les barrières et les contrôles radiologiques concerne les événements survenant dans les installations n'ayant pas d'impact direct sur la population ou l'environnement ;
- **l'impact** sur la défense en profondeur concerne les événements sans impact direct sur la population ou l'environnement, mais pour lesquels les diverses mises en place pour empêcher des accidents n'ont pas fonctionné comme prévu.

[Lien sur la revue électronique...](#)

— Nature des événements classés sur l'échelle ASN-SFRO

Les événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure de radiothérapie sont **classés selon leur gravité, appréciée en se référant à la classification clinique internationale** (grades CTCAE - Common Terminology Criteria for Adverse Event). Les effets pris en compte dans la déclaration faite à l'ASN sont des effets inattendus ou imprévisibles dus à des doses délivrées ou à des volumes irradiés inappropriés. [Lien sur la revue électronique...](#)

Source : www.asn.fr

Conclusion

Prospectives en qualité des soins et gestion des risques



Véronique Baudet-Bazile
et Thomas Lemoine,
rédacteurs en chef



“ Dans une société où la tolérance aux risques diminue, les accidents médicaux sont souvent stigmatisés. Le manipulateur produisant des soins au plus près des patients peut se sentir directement concerné ”

Gageons que ces événements indésirables représentent une opportunité de travail pour faire progresser la qualité et la sécurité des soins. Ce dossier spécial met ainsi en exergue plusieurs pistes de réflexion, explorant l'analyse de nos processus de production de soins, la valeur positive de l'erreur, le pragmatisme et la richesse des retours d'expérience (REX)...

Le concept de “gestion des risques et de qualité des soins” constitue une opportunité d'évolution et de reconnaissance pour le manipulateur. Les REX et les EPP (Évaluation des pratiques professionnelles) ont aujourd'hui bonne publicité et le manipulateur y est pleinement investi. Mais il est capable de dépasser cette actualité et de se projeter déjà vers les APP (Analyse des pratiques professionnelles) et vers l'extension des exigences de l'assurance de la qualité⁽¹⁾ à l'ensemble de l'imagerie médicale.

Restons cependant humbles et avançons méthodiquement.

Le manipulateur évolue dans un système complexe qui produit des erreurs et qui fait intervenir de nombreux acteurs et paramètres techniques et environnementaux.

Ce dossier spécial a ouvert les “champs du possible” au-delà de nos problématiques de manipulateurs, en abordant notamment la pluridisciplinarité. Travaillons donc avec l'ensemble des parties prenantes de la production de soins : de l'hôtesse d'accueil qui identifie le patient à la secrétaire qui retranscrit le nom du bon patient sur le compte rendu de l'acte, sans oublier le chirurgien qui opérera ce patient !

Soyons également lucides sur nos propres freins sociologiques (sentiment de culpabilité, fatalisme, crainte de la sanction, peur du changement culturel...). Pour les surmonter, rapprochons-nous peut-être du courant du facteur humain. Celui-ci reconnaît les faiblesses de l'homme, mais reconnaît aussi **“l'incroyable construction intelligente que représente l'homme”⁽²⁾** et sa forte capacité à parer les erreurs.

Et ne perdons pas l'objectif principal : **satisfaire le patient.** Trop souvent exclu de nos débats de professionnels de la santé, ce dossier spécial donne la parole aux usagers et reconnaît ainsi la place prépondérante qu'occupe le patient.

>> Ne serait-ce pas lui notre moteur à l'amélioration de la qualité des soins ?

>> Ne serait-ce pas lui notre “cœur du métier” ?...

(1) **Aujourd'hui, l'arrêté du 22 janvier 2009** fixant les obligations de l'assurance de la qualité n'est applicable qu'à la radiothérapie : www.legifrance.gouv.fr

(2) **En référence à l'article “Influence du facteur humain sur les pratiques” de Franck Debouck** - “Le Manipulateur d'imagerie médicale et de radiothérapie” - numéro spécial “Rayonnements ionisants et Radioprotection” - mars 2011 - pages 58 et 59

En lien sur la revue électronique : www.afppe.com

La radiologie numérique universelle



ImageatTexte.com - 18133 - Crédits : Fuji, DR, "L'innovation source de valeur."



Gamme complète de capteurs plans compatibles avec tous types de tables et mobiles de radiologie. Système d'auto-détection des rayons X (SmartSwitch) pour des capteurs d'installation facile et totalement indépendants du générateur.

Ces équipements sont des dispositifs médicaux de classe IIb à destination des professionnels de santé. Ils permettent d'effectuer des examens et des diagnostics devant être réalisés par un médecin ou un manipulateur. Ceux-ci doivent avoir au préalable pris connaissance et respecter les conditions et recommandations d'utilisation figurant dans la notice fournie avec chaque dispositif médical. Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés, qui portent au titre de cette réglementation le marquage CE 0123.

DOTAREM®



0,5 mmol/ml
Acide gadotérique

UN MONDE SANS COMPROMIS



Tolérance & efficacité démontrées¹

DÉNOMINATION : DOTAREM 0,5 mmol/ml, solution injectable - **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE (*) - FORME PHARMACEUTIQUE (*) - DONNÉES CLINIQUES - Indications thérapeutiques :** ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Imagerie par résonance magnétique pour : pathologies cérébrales et médullaires, pathologies du rachis et autres pathologies du corps entier (dont angiographie). **Posologie et mode d'administration - Posologie :** la dose recommandée est de 0,1 mmol/kg soit 0,2 ml/kg, chez l'adulte comme chez l'enfant et le nourrisson (*). **Mode d'administration :** le produit doit être administré en injection intraveineuse stricte - **Contre-indications :** Antécédents d'hypersensibilité à l'acide gadotérique ou produits de contraste gadolinés, à la méglumine - **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi (*) - Mises en garde (*) :** l'acide gadotérique ne doit pas être injecté par voie sous-arachnoïdienne (ou épidurale) (*) - **Précautions d'emploi (*) - Hypersensibilité aux produits de contraste IRM (*) - Insuffisance rénale (*) - Nouveau-nés et nourrissons (*) - Sujets âgés (*) - Troubles du système nerveux central (*) - Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions (*) - Grossesse et allaitement (*) - Effets indésirables (*) - Surdosage (*) - PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES (*) - DONNÉES PHARMACEUTIQUES (*) - PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** 3400935895424 - 5 mL en flacon (verre) : 26,11 € TTC - 3400933171346 - 10 mL en flacon (verre) : 43,82 € TTC - 3400933171407 - 15 mL en flacon (verre) : 62,83 € TTC - 3400933171575 - 20 mL en flacon (verre) : 79,55 € TTC - 3400935895363 - 10 mL en seringue pré-remplie (verre) - 3400933840303 - 15 mL en seringue pré-remplie (verre) : 62,83 € TTC - 3400933840471 - 20 mL en seringue pré-remplie (verre) : 79,55 € TTC - **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** liste I - Médicament soumis à prescription médicale - Remb. Sec. à 65%. Agréés aux Collectivités. (ref.03/2013) - GUERBET - BP 57400 - 95943 Roissy CdG cedex - France - Tél. : 01.45.91.50.00 - (*) Pour une information complète, se reporter au RCP disponible sur le site Guerbet.fr et sur le site de l'ANSM /services/répertoire des médicaments.

¹ Maurer M., et al. Tolerability and diagnostic value of gadoteric acid in the general population and in patients with risk factors: Results in more than 84 000 patients. Eur J Radiol 2012; 81: 885-890

Guerbet | 
Contrast for Life