

Gestion des risques en curiethérapie

G.BILLAUD – Dr P.SALZE



CENTRE PAUL STRAUSS
Centre de lutte contre le cancer Alsace

– Introduction à la gestion des risques :

- Les risques en curiethérapie
- Prévention (agir avant l'événement) **VS** Retour d'expérience (agir après)

– Analyse des risques à priori :

- Exemple : risque de blocage de sources en traitement PDR ; criticité et prévention du risque.

– Check-list sécurité du patient au bloc d'application de curie :

- Utilité, usage, bonnes pratiques, évaluation.

– Retour d'expérience / analyses systémiques :

- Exemple : dispersion de fils d'iridium ; analyse et action corrective



- **Les risques en curiethérapie :**
 - **Acte invasif : risque hémorragique, infection, risque anesthésique.**
 - **Utilisation de matériaux radioactifs : radioprotection des patients et du personnel, risque de perte de source radioactive.**
 - **La bonne dose, au bon patient, au bon endroit : maîtrise du temps d'application, de la zone d'application et identitovigilance.**



- **Prévention (agir avant) VS Retour d'expérience (agir après)**
 - **Risque** : un événement indésirable (qui ne doit normalement pas se produire) * la probabilité qu'il se produise * ses conséquences.
 - **Gestion des risques = prévention des risques + limitation des conséquences**
 - **Deux façons de faire :**
 - Agir avant que l'événement ne se produise ; on anticipe sur un risque que l'on sait possible.
 - Agir lorsqu'un événement c'est produit ; on l'analyse pour comprendre ce qui n'a pas fonctionné et on en tire des actions correctives.



- **L'analyse des risques à priori c'est :**
 - Agir avant que l'événement ne se produise ; on anticipe sur un risque que l'on sait possible.
 - On balaye avec les professionnels du terrain tous les risques possibles lors de la prise en charge des patients. On détermine leurs causes et leurs conséquences.
 - Pour chaque risque on va déterminer la probabilité qu'il se produise et sa gravité. La criticité = fréquence de survenue x gravité.



- Exemple : risque de blocage de sources en traitement PDR**

Dysfonctionnement	Causes possibles	Conséquences possibles	Nature de l'erreur (patient, dose, volume)	Actions déjà mises en place
Source bloquée dans l'applicateur	<ul style="list-style-type: none">- chute de la patiente de son lit ou mouvement de la patiente entraînant une dégradation de l'applicateur- dysfonctionnement du projecteur	sur-irradiation accidentelle du patient	dose, volume	<ul style="list-style-type: none">-barrières du lit montées systématiquement- information des patients- sélection des patients éligibles pour le PDR- surveillance paramédicale en cours de traitement

– Criticité = Gravité (4) x Fréquence (1) = 4



– Actions correctives / gestion du risque :

- A: Mise en place d'une formation semestrielle aux procédures d'urgence sur les projecteurs de source de curiethérapie. La formation assurée par ELECTA doit être suivie au moins une fois par an par le personnel de curiethérapie et du G1 curie et systématiquement par les internes de l'établissement . Elle a pour but d'avoir systématiquement présent sur site du personnel qualifié et formé aux actes à réaliser en cas de blocage de source dans l'applicateur.
- B: Une procédure claire d'intervention de nuit est à rédiger, notamment concernant la définition du personnel devant intervenir : radiothérapeute d'astreinte, interne de garde, infirmière...
- C: Création d'une formation au retrait de l'applicateur, à dispenser par un curiethérapeute aux personnels qui auront été définis comme pouvant effectuer ce geste. Le responsable de cette action devra être un curiethérapeute.



Check-list sécurité du patient au bloc d'application de curie

- **Utilité :**
 - Rendue obligatoire par la HAS car c'est un outil efficace pour la sécurisation de la prise en charge du patient au bloc opératoire.
- **Usage en curiethérapie :**
 - Une version adaptée a été réalisée pour les applications de curie.
- **Bonnes pratiques :**
 - Le coordonateur de la check-list s'assure de la bonne réalisation de celle-ci en collectant les informations auprès des professionnels pendant une temps dédié avant l'opération.



Étiquette du patient ou

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

N° dossier :

CHECK-LIST

« SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC CURIETHÉRAPIE »

EN/MT/4.8.12/01-02

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



CENTRE PAUL STRAUSS
Centre régional de lutte contre le cancer

Bloc curie :

Date d'intervention : Heure (début) :

Curiéthérapeute « intervenant » :

Anesthésiste « intervenant » :

Coordonnateur(s) check-list :

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE

Temps de pause avant anesthésie

1 L'identité du patient est correcte : Oui Non*

2 L'intervention et le site opératoire sont confirmés :

- idéalement par le patient et dans tous les cas, le dossier ou procédure spécifique Oui Non*
- la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle Oui Non*

3 Le mode d'installation est connu Oui Non*

de l'équipe en salle, cohérent avec le site / intervention et non dangereux pour le patient

4 La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement) Oui N/A Non*

5 L'équipement / matériel nécessaire pour l'intervention est vérifié et ne présente pas de dysfonctionnements

- pour la partie curiéthérapie Oui Non*
- pour la partie anesthésique Oui Non*
- Acte sans prise en charge anesthésique N/A

6 Vérification croisée par l'équipe de points critiques et mise en œuvre des mesures adéquates :

- Le patient présente-t-il un ?
- risque d'allergie Non Oui*
 - risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque Non Oui*
 - risque de saignement important Non Oui*

AVANT INTERVENTION CURIETHÉRAPIE

Temps de pause avant incision

7 Vérification "ultime" croisée au sein de l'équipe en présence des anesthésiste(s), IADE/IDE, Manip, physicien, curiéthérapeute

- identité patient confirmée Oui Non*
- intervention prévue confirmée Oui Non*
- site opératoire confirmé Oui Non*
- installation correcte confirmée Oui Non*
- documents nécessaires disponibles (notamment imagerie) Oui Non*

8 Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (Time out)

- sur le plan anesthésique Oui Non*
- Acte sans prise en charge anesthésique N/A
- Risques potentiels liés au terrain ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.)

9 L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement Oui N/A Non*

La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement Oui N/A Non*

N/A : quand le critère est Non Applicable pour cette intervention
N/R : quand le critère est Non Recommandé pour cette intervention

APRÈS INTERVENTION

Pause avant sortie de salle d'opération

10 Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :

- de l'intervention enregistrée Oui Non*
- si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ? Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cochez N/A Oui Non*
- Comptabilisation finale des mèches correcte Oui N/A

11 Les prescriptions pour les suites opératoires immédiates sont faites de manière conjointe entre les équipes curie et anesthésiste Oui Non*

DECISIONS CONCERTÉES EN CAS DE NON-CONFORMITÉ OU DE REPONSE MARQUEE D'UN *

SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT

Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe

Curiéthérapeute MERM Anesthésiste/IADE

Coordonnateur(s) CL


LE RÔLE DU COORDONNATEUR CHECK-LIST SOUS LA RESPONSABILITÉ DU(ES) CURIETHÉRAPEUTE(S) + CADRE ET ANESTHÉSISTE(S) RESPONSABLES DE L'INTERVENTION EST DE NE COCHER LES ITEMS DE LA CHECK LIST QU'EN

(1) SI LA VÉRIFICATION A BIEN ÉTÉ EFFECTUÉE, (2) SI ELLE A ÉTÉ FAITE ORALEMENT EN PRÉSENCE DES MEMBRES DE L'ÉQUIPE CONCERNÉE ET (3) SI LES NON CONFORMITÉS (MARQUÉES D'UN *) ONT FAIT L'OBJET D'UNE CONCERTATION EN ÉQUIPE ET D'UNE DÉCISION QUI DOIT LE CAS ÉCHÉANT ÊTRE RAPPORTÉE DANS L'ENCART SPÉCIFIQUE.

CHECKLIST SECURITE DU PATIENT AU BLOC CURIE

Mode d'emploi

La Check-list "Sécurité du patient au bloc curie" adaptée de la check-list HAS Version 2011-01 comporte les éléments indispensables à vérifier au bloc avant toute intervention et en ce sens, n'est pas modifiable ; en revanche, elle peut donner lieu à tous développements souhaités par les professionnels dans le cadre de leurs Collèges Professionnels / organismes agréés d'accréditation.

AVANT INDUCTION ANESTHESIQUE <i>Temps de pause avant anesthésie</i>	AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE <i>Temps de pause avant incision</i>	APRES INTERVENTION <i>Pause avant sortie de salle d'opération</i>
<p>1 Les professionnels insistent sur l'importance de faire décliner par le patient, son identité. Pour les patients incapables de décliner leur identité, la vérification est effectuée par le personnel en salle selon la procédure d'identité en vigueur dans l'établissement (bracelet, concordance des informations, personnel d'accompagnement, etc.).</p> <p>2 L'intervention et le site opératoire sont confirmés idéalement par le patient et dans tous les cas, à travers le dossier ou toute autre procédure en vigueur dans l'établissement (réunion de staff, fiches navette par exemple) ou recommandée par les collèges professionnels de la spécialité (marquage, etc.). La présence du curiethérapeute est indispensable, l'induction doit être faite en sa présence.</p> <p>3 L'équipe qui reçoit le patient en salle, dispose des informations précisant la nature de l'intervention prévue et les modalités d'installation du patient et vérifie le choix adapté du plateau et la disponibilité des accessoires, etc.</p> <p>4 La préparation cutanée est documentée dans la fiche de liaison service/bloc opératoire. La préparation est faite selon les recommandations / procédures en vigueur dans l'établissement (douche ou toilette pour les patients dépendants, épilation éventuelle précisant le mode).</p> <p>5 Le personnel qualifié vérifie la disponibilité et le bon fonctionnement des instruments, appareils, dispositifs médicaux nécessaires pour l'intervention. Les procédures de vérification de sécurité anesthésique sont effectuées selon la réglementation par les personnels qualifiés en anesthésie.</p> <p>6 L'équipe anesthésique et infirmière communique sur certains points critiques et adopte les mesures adéquates ; ainsi les anesthésistes s'assurent notamment : - en cas de risque d'inhalation / difficulté d'intubation / ventilation au masque, de la confirmation de la disponibilité de l'équipement et de l'assistance prévue. - en cas de risque de saignement important (évalué à plus de 500 ml ou 7ml/kg en pédiatrie), de la disponibilité des documents (carte de groupe, RAI...), des accès veineux, des produits et matériels de transfusion, etc. - Si le patient présente une allergie (latex ou médicamenteuse) on coche « oui » et on explique dans la case dédiée si cette allergie a un rapport avec l'acte et si oui ce que l'on a fait.</p>	<p>7 Ces vérifications croisées de l'identité, de l'intervention prévue et du site opératoire peuvent sembler répétitives, mais elles sont indispensables pour améliorer la sécurité du patient au bloc opératoire ; ce sont les vérifications ultimes avant le début de l'intervention. Le curiethérapeute vérifie également que l'installation du patient est cohérente avec le site / intervention chirurgicale et ne présente pas de danger pour le patient. Il convient aussi de vérifier au plus tard, à ce moment de la procédure, la disponibilité en salle des documents cliniques et para cliniques nécessaires, notamment d'imagerie.</p> <p>8 Lors de ce temps de pause (aussi appelé Time-out), il est crucial de communiquer au sein des équipes chirurgicale, anesthésiste et infirmière, sur les informations essentielles afin d'anticiper les éléments à risque, notamment : • sur le plan de la curiethérapie : pour informer tous les membres de l'équipe des étapes qui peuvent exposer le patient à un risque d'hémorragie importante, de traumatisme ou d'autres causes de morbidité majeure. C'est également l'occasion de revoir les étapes qui peuvent nécessiter un équipement spécial, des implants ou des préparations particulières ; C'est également à cette étape que l'on procède à la préparation du champ opératoire réalisé selon le protocole en vigueur dans l'établissement. • sur le plan anesthésique : pour communiquer, si besoin, sur les comorbidités ou traitements en cours (AAP, anticoagulants, antihypertenseurs, antidiabétique) ; • sur le plan infirmier : le personnel doit confirmer qu'il n'y a pas de problème particulier avec le matériel nécessaire à l'intervention (plaque de bistouri, aspiration, colonne vidéo, DM).</p> <p>9 L'équipe vérifie que l'antibioprophylaxie si elle est indiquée, a bien été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement. C'est également à cette étape que l'on confirme la préparation du champ opératoire réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement.</p>	<p>10 L'équipe confirme oralement, le type de l'intervention enregistrée et s'il y a lieu, le décompte correct des compresses, instruments et aiguilles ainsi que l'identification des prélèvements et des pièces opératoires. Il importe que tout problème d'équipement survenu pendant une intervention soit signalé, déclaré par l'équipe.</p> <p>11 Les prescriptions pour les suites opératoires immédiates sont faites de manière conjointe pour la prise en charge postopératoire du patient (notamment, la prévention thromboembolique)</p> <p>En cas d'écart avec la check-list, la décision concertée de poursuivre (selon un mode normal ou dégradé) ou d'interrompre la procédure chirurgicale doit être précisée à ce niveau.</p> <p>La décision de demander aux professionnels d'attester de leur participation active au renseignement de la check-list, relève des instances administrative et médicale de l'établissement et a pour seul but de favoriser l'utilisation optimale de la check-list.</p> <p>La présente check-list nécessite la signature de l'anesthésiste et de l'IADE.</p> <div data-bbox="1367 1090 1663 1200" style="text-align: center;">  HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ </div>

Check-list sécurité du patient au bloc d'application de curie

- **Evaluation :**
 - Cette check-list étant obligatoire et efficace pour la sécurité de la prise en charge des patients, nous réalisons des évaluations sur sa bonne réalisation.



- Lorsqu'un événement indésirable se produit, qu'il ai eu une conséquence pour le patient ou non car on est intervenu à temps, une fiche de déclaration doit être renseignée.
- En comité de retour d'expérience, 1 fois par mois, les événements sont présentés et discutés. Certains événements sont choisis pour être analysés.
- De cette analyse va découler des actions correctives pour éviter que cela ne se reproduise ou pour limiter les conséquences si cela devait se reproduire (ou les 2).



- **Exemple concret : déclaration de dispersion de fils d'iridium**
 - En 2012, découverte d'un fil d'Iridium 192 dans une chambre de la zone protégée du service de curiethérapie après le départ du patient. Puis découverte d'un 2° fil dans la salle d'attente du service de radiothérapie 2 heures plus tard.
 - Chaque fil a glissé de sa gaine après l'ablation, entre le contrôle visuel du radiothérapeute et la dépose de la gaine dans le conteneur plombé.
 - Une chronologie de l'événement est réalisée.
 - **Conséquences :**
 - Exposition externe de la patiente (chambre de curie)
 - Exposition externe du public (salle d'attente)
 - Exposition externe du personnel (unité de curiethérapie et personnel de radiothérapie)



– La chronologie de l'événement met en évidence :

- Action(s) inappropriée(s) :
 - Pas de vérification visuelle de la présence des fils dans le conteneur par la MERM de curie suite à l'appel des IDE du G1-curie
- Etat(s) défaillant(s) :
 - Départ de l'infirmière hors de la chambre pendant l'ablation.
 - Défaut de vérification de la présence des fils par le radiothérapeute lors de la 1^o dépose, de la remise en place et de la 2^o dépose.
- Ecart(s) au(x) attendu(s) :
 - Non application de la conduite à tenir « Consignes à suivre lors de la dépose de fils d'iridium 192 »



– Organisationnel :

- Déplacement d'un examen scanner avant la fin du traitement (planifié initialement le lendemain après le traitement) nécessitant l'ablation des gaines et leur remise en place.
- Technique rarement réalisée, aucune pose en 2011.

– Humain :

- Surmenage du radiothérapeute qui devait gérer plusieurs tâches urgentes et qui de ce fait n'a pas attendu le retour de l'IDE dans la chambre pour un double contrôle.

– Technique :

- Glissement des fils hors des gaines.

– Environnemental :

- Radiothérapeute seul dans la chambre pendant la 1^o dépose du dispositif (avant scanner).



- **Actions d'amélioration :**
 - Révision et amélioration de la pratique lors de l'insertion des fils d'iridium 192 dans les gaines
 - Réappropriation des procédures et check-list, concernant les consignes à suivre lors d'un traitement de curiethérapie par fils d'iridium 192, par le corps médical au travers de réunions régulières de lecture de ces documents
 - Fusion de la check-list de pose et de la check-list de dépose des fils d'iridium 192 sur un support de traçabilité unique.
 - Installation d'une balise de détection des rayonnements dans la chambre utilisée pour les traitements avec les fils d'Iridium 192.



- **Pour conclure sur la gestion des risques en radiothérapie :**
 - **On s'assure :**
 - De donner la bonne dose au bon patient dans le bon volume.
 - Que pour les actes invasifs notre mode opératoire tient compte du risque hémorragique, du risque d'infection et du risque anesthésique. Du fait de l'utilisation de matériaux radioactifs on prend garde à la radioprotection des patients et des travailleurs.
 - **Pour ce faire :**
 - On anticipe sur les risques et on met en place des actions.
 - On apprend de nos erreurs pour sécuriser la prise en charge.
 - On utilise des outils au quotidien pour s'assurer de la bonne réalisation des actes.
 - On évalue ce que l'on fait.





CENTRE PAUL STRAUSS
Centre de lutte contre le cancer Alsace