



Audits croisés du système de management de la qualité et de la sécurité en radiothérapie :

Retour d'expérience et perspectives
futures

Elise LEROY – Ingénieur qualité en radiothérapie – AFQSR

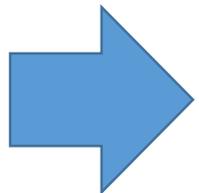
SFRO Octobre 2016

Systeme de management de la qualite et securite des soins en radiotherapie: c'est quoi exactement ?



- Systeme de management: ensemble des elements necessaire pour atteindre des objectifs
- La qualite: obtenir le resultat escompte suivant les exigences de depart
- La securite: l'absence de risque inacceptable

En radiotherapie : Des soins qui correspondent aux attentes des patients et des medecins prescripteurs avec des moyens et organisations adequats pour les realiser en toute securite



Le SMQ a un impact sur tous les metiers de la RTE : medecin, manipulateur, dosimetriste, physicien ou secretaire

Cartographier les processus: ça sert à quoi ?



PC Pilotage: Management Direction



PC Clinique: Prise en charge du patient et traitement en radiothérapie



PC Supports: Physique médicale, Ressources humaines, Système d'information



Patient en attente de traitement



Patient traité conformément

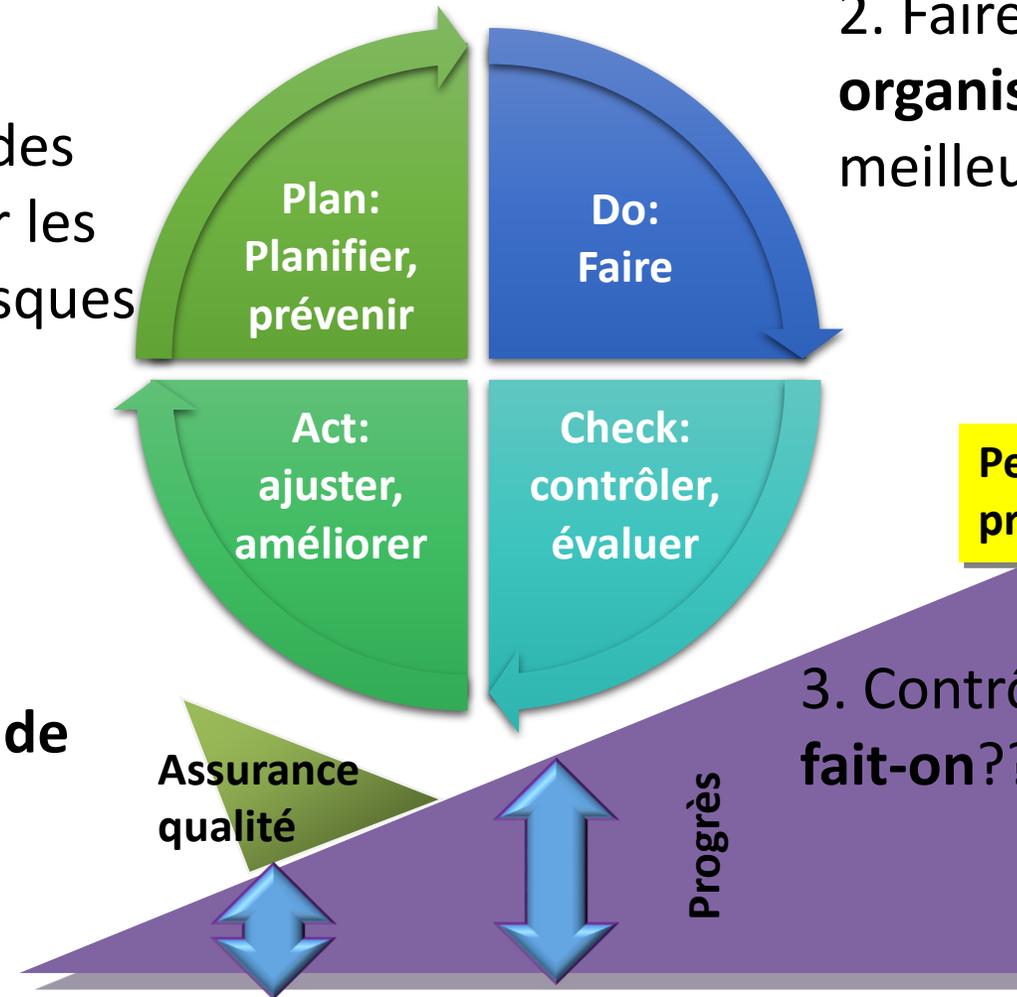
En schéma: le SMQ



1. Planifier/ prévenir: avoir des objectifs à atteindre, prévoir les nouvelles activités et leur risques inhérents

4. Améliorer

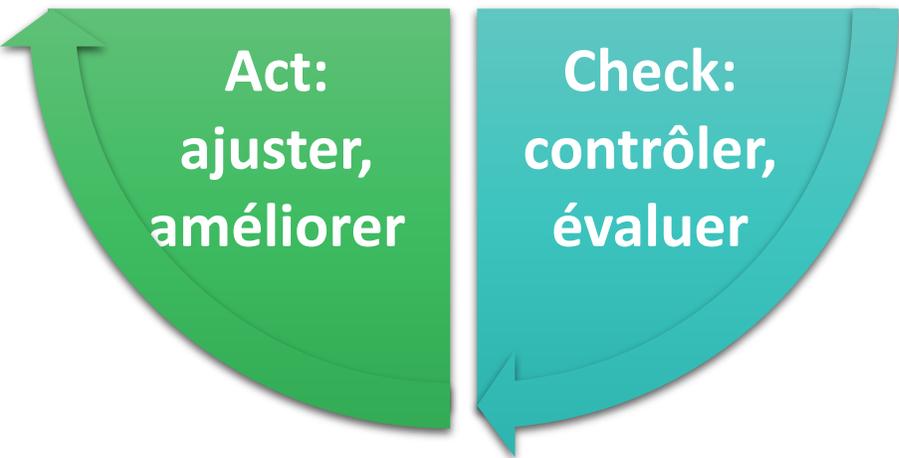
5. Assurance qualité: éviter de retourner en arrière et progresser



2. Faire: **procédures et organisations optimisées** pour une meilleure prise en charge du patient

3. Contrôler: **on l'a écrit mais le fait-on??**

Audit croisé qu'est ce que c'est et pourquoi faire ?



- Evaluer pour **Améliorer le SMQ**
- Personne extérieure de l'établissement = **regard nouveau** sur l'organisation et ainsi de s'affranchir de l'aspect routinier du travail quotidien
- Etre audité par un **professionnel du même métier** = moins de temps dans les détails techniques du cœur de métier, (contrairement par exemple à une certification Iso 9001 ou HAS)

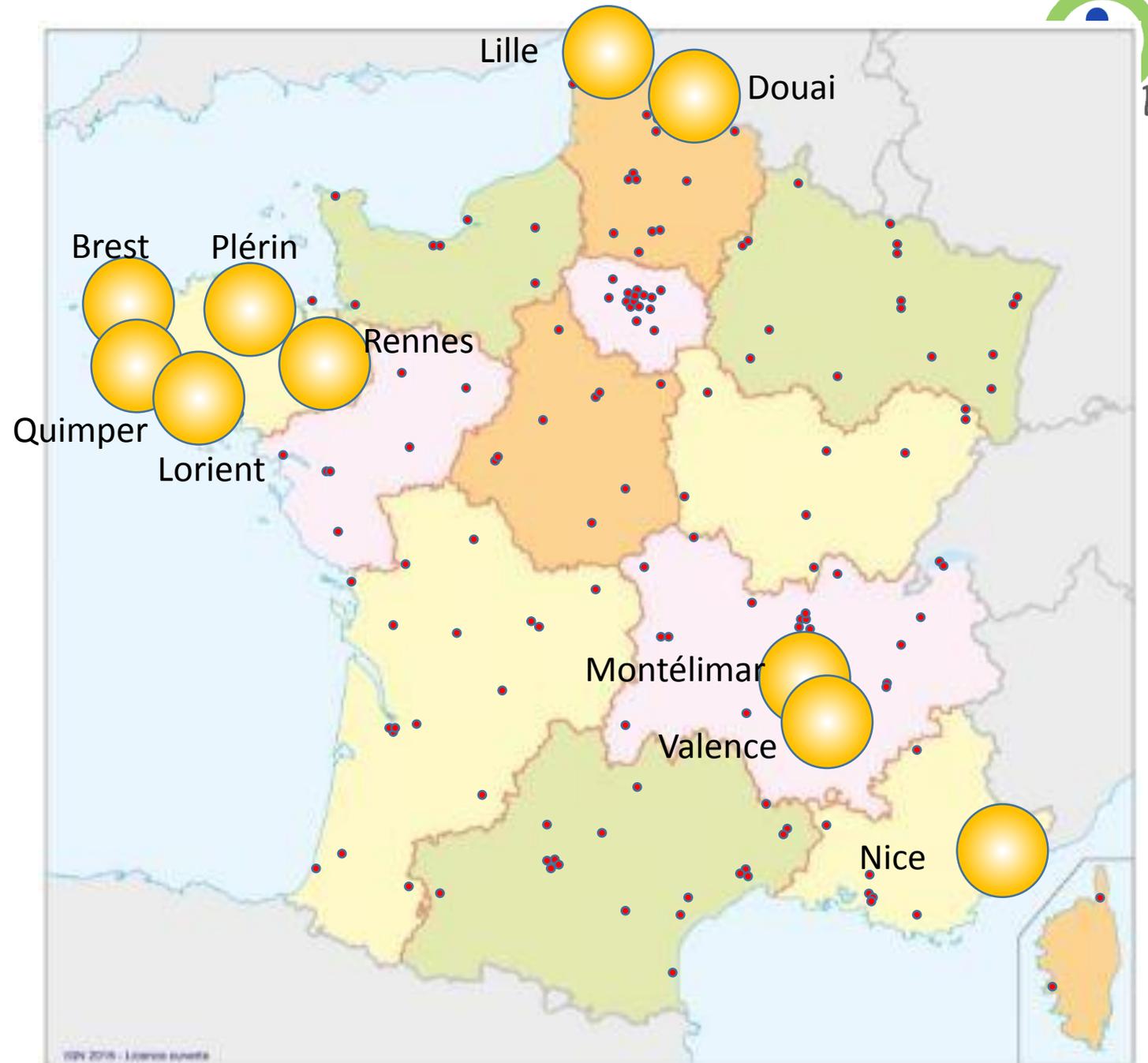


Objectifs

- **Partager nos bonnes pratiques** pour ne pas réinventer l'eau chaude
- **Aider les responsables opérationnels** du système de management de la qualité : manipulateurs, physicien, cadre,...
- **Conseiller les ROSMQ** et Reconnaître leurs tâches et leur travail

Répartition des centres volontaires pour l'audit: 10/192

- Pour réaliser les audits: utilisation du maillage des ROSMQ adhérents à l'AFQSR:
- Avantages: il s'agit de centres différents (public, privé, CLCC)





Difficultés de mise en œuvre

- Le **manque de culture qualité** sécurité des directions
- **Formation d'auditeur** difficile à mettre en œuvre
- Manque de temps des établissements et **non priorisation de la démarche qualité**
- Les **formations initiales en qualité** gestion des risques des ROSMQ



Enquête sur le ressenti des responsables du système sur la démarche qualité dans leur centre: Résultats

Les pistes de progrès sont:

- **L'implication de la direction** dans la démarche
- La mise en œuvre d'une **démarche de gestion des compétences et formation permanente**
- L'utilisation de la démarche qualité pour **améliorer la fluidité du travail** (amélioration des procédés)
- **Le temps alloué au ROSMQ et ses responsabilités fonctionnelles** à la démarche qualité

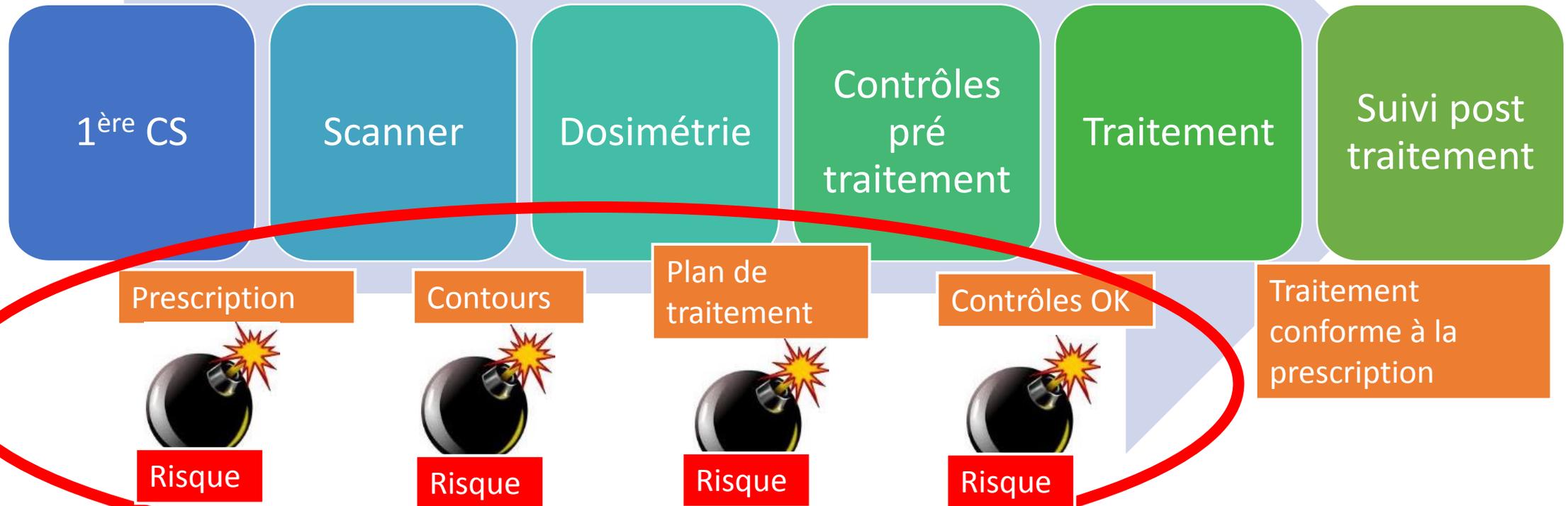
Déroulement de l'audit



- Réunion d'ouverture avec les personnes concernées
- Interview des différents responsables des processus :
 - Système de management de la qualité
 - Direction
 - Management
 - Traitement
- Audit de préparation de dossier patient
- Restitution à chaud devant les personnes concernées mais aussi les personnes interviewées si elles le peuvent



Audit : préparation de dossier de traitement



Auditer les barrières mises en place devant les risques identifiés

Grille d'audit et rapport:

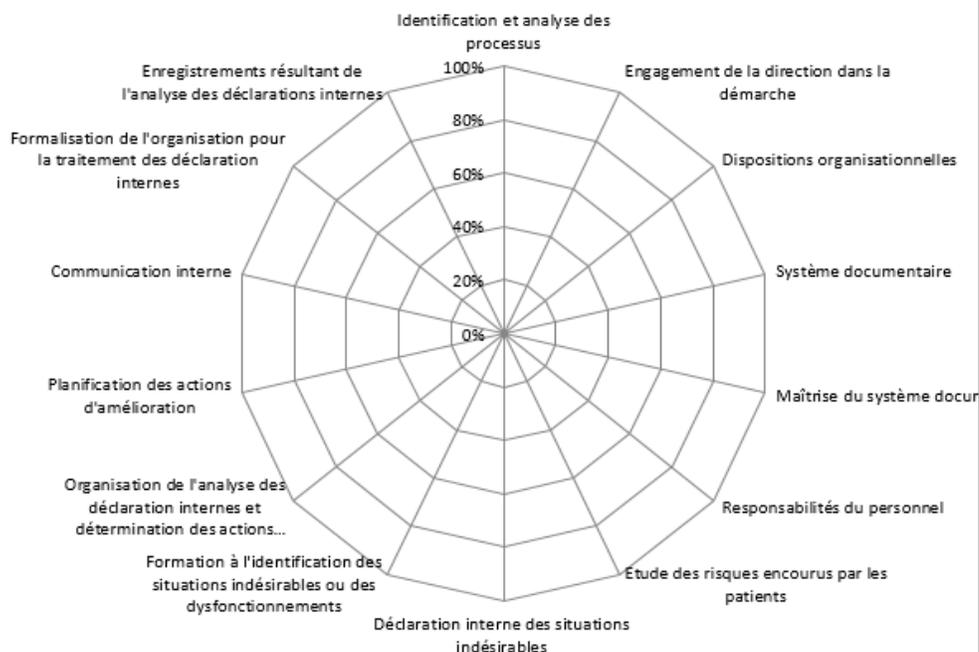


Prise en compte de :

- L'arrêté ASN
- L'iso 9001V2008

- Les critères inca
- La méthodologie Quattro AIEA
- Prise en compte du retour des enquêtes auprès des ROSMQ

Conformité du SMQ au regard de la décision ASN 2008-DC-103



Evaluation, analyse, amélioration - Chapitre 5

Thématique	Précision et doc recherché	Personne rencontré	COMMENTAIRES	ECART/PS/PF	ISO 9001	Lien Arrêté 22/01	Lien INCa	aIEA Quattro	Score	Pd
5.1.1 Mesure et surveillance de la performance des processus (pertinence, capacité, temps de réaction...) analyse et prise en compte des résultats				ec	0.2				0	
5.1.1 Mesure et surveillance de la satisfaction des autres parties intéressées				ps	0.3				1	
5.1.2 Audit interne : périodicité, programme, suivi et mise en œuvre des actions d'amélioration PRC obligatoire				pf	8.2.2				2	
Communication des résultats des évaluations et des actions d'amélioration (audit, indicateur, enquête de satisfaction, NC)					8.5.1	Art 13			0	
5.2 A, B, D, E Identification des non-conformités et dysfonctionnements : gestion, traitement, conduites tenues+E PRC obligatoire	utiliser check list 18 aiea				8.5.2	Art 9, 14		check list 18	0	
5.2 A Formation du personnel pour l'identification des situations à risque						Art 10			0	
5.2 C, E, F Analyse des EI					8.5.2	Art 11, 12, 15			0	
5.2.A Information des										

- **Résultats:**
- Des points forts
 - Des points sensibles
 - Des écarts

Intérêts pour les centres audités: utilisation des résultats des audits



- **Conseil et non inspection**
- Les points forts: **valorisation du travail effectué** (c'est démago mais ça fait du bien et ça permet de remettre les choses dans leur contexte)
- Les points sensibles: des conseils pour s'**améliorer** (échange de pratique)
- **Les écarts**: ce qui est identifié comme intégré par la démarche qualité de l'établissement mais qui lors de l'audit ne l'était pas (ex: actions suite analyse des risques non mises en œuvre, non respect d'une procédure, non respect de la réglementation...) , **corriger**

Limitations de l'audit et perspectives futures



- Temps limité pour l'audit
- La formation des ROSMQ à l'audit
 - Perspectives:
 - **Motiver un plus grand nombre de centre**
 - Réaliser des audits croisés ponctuels régionaux sur les autres points non abordés en profondeur lors de l'audit croisé du SMQ et GDR une fois les responsables opérationnels du système de management de la qualité formés à l'audit externe
 - **Proposer un suivi biennal** de l'avancée de la démarche

Conclusions



- C'est important de **valoriser les bonnes pratiques**
- Peut être que la démarche va engendrer la volonté des centres à faire des audits cliniques par des pairs sur les nouvelles techniques de traitements....



association.fqsr@gmail.com

MERCI