



Disponible en ligne sur

ScienceDirect  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com



Mise au point

## Analyse des risques a priori en pratique



### Practical risk analysis

A. Lisbona<sup>a,\*</sup>, M. Valero<sup>b</sup><sup>a</sup> Institut de cancérologie de l'Ouest, boulevard Jacques-Monod, 44805 Saint-Herblain cedex, France<sup>b</sup> Autorité de sûreté nucléaire, 15, rue Louis-Lejeune, 92541 Montrouge cedex, France

#### INFO ARTICLE

##### Mots clés :

Analyse  
Risques  
A priori  
Organisationnel  
Acceptable

##### Keywords:

Analysis  
Risk  
A priori  
Organizational  
Acceptable

#### RÉSUMÉ

L'analyse des risques est classiquement abordée sous deux angles : l'analyse prédictive, réalisée a priori, et l'analyse rétrospective, qui fait suite à la déclaration interne des situations indésirables ou dysfonctionnements, aussi bien sur le plan organisationnel que matériel ou humain. L'objectif de ces analyses complémentaires est de s'assurer que les dispositions prévues ou mises en œuvre permettent de maintenir les risques à un niveau jugé tolérable ou acceptable à un moment donné et dans un contexte donné. Lorsqu'un risque est jugé inacceptable, des mesures de réduction des risques doivent être envisagées (mesures de prévention, de limitation des conséquences et de protection).

© 2015 Publié par Elsevier Masson SAS pour la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

#### ABSTRACT

Risk analysis is typically considered from two complementary points of view: predictive analysis performed prior, and retrospective analysis, which follows the internal reporting of adverse situations or malfunctions, both on the organizational and material or human aspects. The purpose of these additional analyzes is to ensure that planned or implemented measures allow to keep risks to a level deemed tolerable or acceptable at a given time and in a given situation. Where a risk is deemed unacceptable, risk reduction measures should be considered (prevention, limiting the consequences and protection).

© 2015 Published by Elsevier Masson SAS on behalf of the Société française de radiothérapie oncologique (SFRO).

### 1. Qu'est-ce qu'une démarche de gestion de risque a priori ?

Les démarches a priori sont prospectives et visent à identifier les risques d'une activité. Cette démarche doit être structurée et débiter par une identification des dangers. Le risque lié au danger est évalué au regard de l'exposition au danger, de la gravité potentielle et des mesures de maîtrise mises en œuvre. Le traitement des risques inclut des actions préventives (traitement des causes des risques identifiés), et/ou des actions d'atténuation et/ou de récupération lorsque les actions de prévention sont insuffisantes. Un système sûr conjugue en général ces trois barrières. L'efficacité de la gestion a priori dépend de la définition d'une méthodologie adaptée et d'une formation des professionnels concernés.

Dans le domaine de la santé, la Haute Autorité de santé (HAS) explicite dans son guide « 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 » [1], les différentes démarches de gestion de risque et en particulier les démarches préventives.

Quelle que soit la méthode utilisée, la démarche comporte six étapes :

- l'identification des dangers et des défaillances ;
- l'analyse des conséquences (gravité) ;
- l'évaluation de la fréquence ;
- l'évaluation du risque basée sur la gravité et la fréquence ;
- la détermination de l'acceptabilité du risque ;
- l'identification des mesures de réduction du risque.

Elle repose sur une approche pluridisciplinaire associant tous les professionnels concernés. La méthode de travail et le choix

\* Auteur correspondant.

Adresses e-mail : [albert.lisbona@ico.unicancer.fr](mailto:albert.lisbona@ico.unicancer.fr), [alisbona@gmail.com](mailto:alisbona@gmail.com) (A. Lisbona).

**Tableau 1**

Comparaison des méthodes d'analyse des risques appliquées actuellement en France ou développées au plan international et qui ont donné lieu au développement d'une approche spécifique à la radiothérapie.

Méthode	Ce que la méthode permet	Limites de la méthode
Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, arbre d'événements (Amdec)	Identification des défaillances Évaluation des conséquences en utilisant des échelles de sévérité et de probabilité « Simple » à mettre en œuvre	Pas d'approche systémique Prise en compte uniquement de défaillances simples Approche conservative
Analyse préliminaire des risques (APR)	Approche systémique Identification des dangers Identification de scénarios Évaluation des conséquences en utilisant des échelles de sévérité et de probabilité	Difficulté d'apprentissage et accompagnement indispensable Nombre de scénarios importants pour décrire la radiothérapie
Matrice des risques	Évaluation des barrières Guide et outils disponibles et adaptables Échelle et matrice d'évaluation du risque disponible Inclut des stratégies de réduction des risques (barrières, réducteur de fréquence et de conséquence)	Prise en compte uniquement de défaillances simples Adaptation de l'analyse générique proposée à la pratique de centre

de l'outil sont discutés avec les professionnels concernés. Les personnes en charge de l'étude doivent être formées aux démarches préventives et aux outils, c'est un point essentiel. La formation concerne le management, les gestionnaires de risque, les équipes impliquées dans cette démarche. Elle est déployée avant tout changement technique, d'équipement, de procédures de travail et plus généralement de changement organisationnel et doit être mise à jour régulièrement. Une évaluation de la démarche doit être faite régulièrement notamment en prenant en compte les résultats de l'analyse des dysfonctionnements (processus REX, retour d'expérience). Les méthodes mises en œuvre peuvent être plus ou moins approfondies et sophistiquées.

Dans le domaine de la radiothérapie, la décision technique de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie comprend des obligations relatives à l'analyse a priori des risques [2–4]. Elle indique, dans l'article 8 dont les dispositions sont opposables depuis le 25 mars 2011, que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude des risques encourus par les patients porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,
- des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

Cette décision technique répond également en partie à l'article 63 de la directive 2013/59/Euratom de l'Agence internationale de l'énergie atomique du 5 décembre 2013 fixant les nouvelles normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants qui prévoit que « pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de la qualité inclut une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles » [5]. Si le centre de radiothérapie a l'obligation de produire une telle étude, le choix de la méthode est laissé à l'initiative de l'établissement.

## 2. Méthodes d'analyse de risques

Les méthodes d'analyses de risques guidant la réflexion et les actions sont nombreuses (Analyse préliminaire des risques [APR], Hazard and Operability Study [HAZOP], Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, arbre d'événements [Amdec], arbre des défaillances, Risk Matrix Approach, etc.). Chaque méthode focalise son analyse sur des éléments différents. Le guide Radiation Protection n° 181 de la Commission européenne *General guidelines on risk management in external beam radiotherapy* fournit des recommandations notamment pour le déploiement des démarches a priori et décrit les différentes méthodologies applicables [6].

Parmi les méthodologies proposées, trois d'entre elles méritent une attention particulière, soit parce qu'elles sont appliquées actuellement en France (Amdec et APR), soit ont été développées au plan international et ont donné lieu au développement d'une approche spécifique à la radiothérapie et à l'élaboration d'outils destinés à faciliter leur application (matrice des risques) (Tableau 1).

### 2.1. Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, arbre d'événements (Amdec)

L'Amdec est entre autre recommandée par le TG 100 de l'American Association of Physicists in Medicine [7]. L'Amdec est également proposée par le guide n° 4 « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » publié en 2009 afin de faciliter la mise en œuvre de l'exigence fixée par la décision de l'ASN concernant l'analyse des risques a priori [8]. Cette méthode a d'ailleurs été adoptée par la quasi-totalité des unités de radiothérapie en France.

Le processus « d'étude des risques encourus par les patients » présenté dans le guide de l'ASN est composé de trois étapes (Fig. 1), la deuxième étape (étude des risques) comprenant elle-même plusieurs sous-étapes.

La première étape se rapporte à la mise en place d'un groupe de travail et d'un pilote de l'étude des risques dont les missions principales sont d'établir un ordre du jour des réunions du groupe de travail, d'animer les réflexions et de rédiger les conclusions.

La deuxième étape est composée de plusieurs sous-étapes :

- description du processus de soins, de l'accueil du patient au suivi du patient (après la fin des traitements). Le guide a choisi d'intégrer les consultations de suivi du patient. La première sous-étape est un prérequis nécessaire pour mener la sous-étape suivante ;

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2117382>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2117382>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)