

# LA DÉMARCHE QUALITÉ ET SÉCURITÉ EN RADIOTHÉRAPIE :

## UNE PLUS-VALUE POUR LE PATIENT

CUCCHIARO S (1), BAART V (1)

**RÉSUMÉ :** La radiothérapie consiste à utiliser des radiations pour traiter les cellules cancéreuses, tout en préservant les tissus sains. Plus de la moitié des patients atteints de cancer recevront une radiothérapie à un moment donné de leur traitement. La mise en place d'un Système de Management Qualité (SMQ) dans les services de radiothérapie garantit des soins de haute qualité et une sécurité optimale pour les patients. Le SMQ est un ensemble de politiques, procédures et processus visant à assurer la gestion efficace de la qualité des traitements. Il est crucial pour planifier, implémenter, contrôler et améliorer continuellement la prise en charge des patients en radiothérapie. Les avantages du SMQ sont multiples. Il assure une prise en charge de haute qualité grâce à des protocoles et des délais spécifiques. La sécurité des traitements est renforcée par la formation continue du personnel, la surveillance des incidents et l'analyse des erreurs. Le développement d'une culture de sécurité et d'amélioration continue contribue également à minimiser les risques. En conclusion, la mise en place d'un SMQ dans les services de radiothérapie garantit des traitements de qualité, sécurisés et adaptés aux besoins individuels des patients. Cette approche améliore la satisfaction des patients, tout en réduisant les risques d'erreurs.

**MOTS-CLÉS :** *Radiothérapie - Qualité - Sécurité - Amélioration continue*

### THE QUALITY AND SAFETY APPROACH IN RADIOTHERAPY : AN ADDED VALUE FOR THE PATIENT

**SUMMARY :** Radiation therapy is the use of radiation to treat cancer cells while preserving healthy tissue. More than half of cancer patients will receive radiation therapy at some point during their treatment. The implementation of a Quality Management System (QMS) in radiotherapy departments guarantees high quality care and optimal safety for patients. The QMS is a set of policies, procedures and processes aimed at ensuring effective management of the quality of treatments. It is crucial for planning, implementing, monitoring and continuously improving the care of radiotherapy patients. The benefits of the QMS for patients are multiple. It provides high quality support through specific protocols and deadlines. The security of processing is reinforced by the continuous training of personnel, the monitoring of incidents and the analysis of errors. Developing a culture of safety and continuous improvement also helps to minimize risk. In conclusion, the implementation of a QMS in radiotherapy departments guarantees quality care, secure and adapted to the individual needs of patients. This improves patient satisfaction while reducing the risk of errors.

**KEYWORDS :** *Radiotherapy - Quality - Safety - Continuous improvement*

## INTRODUCTION

La radiothérapie consiste à utiliser des radiations ionisantes pour détruire les cellules cancéreuses en bloquant leur capacité à se multiplier. On parle d'un traitement locorégional des cancers. L'irradiation a pour but de détruire toutes les cellules tumorales, tout en épargnant les tissus sains périphériques. On estime que plus de la moitié des patients atteints d'un cancer sont traités par radiothérapie à une étape de leur parcours de soins. La radiothérapie peut être utilisée seule ou associée à la chirurgie et à la chimiothérapie. Ses indications sont liées au type de la tumeur, à sa localisation, à son stade et à l'état général du patient.

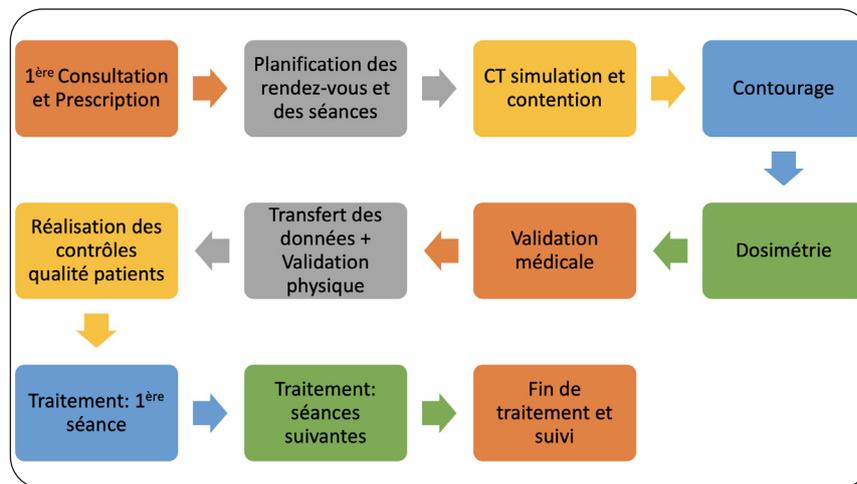
Un traitement par radiothérapie nécessite une planification précise et une expertise spécialisée pour déterminer la dose optimale de rayonnement, la balistique de traitement et le temps d'irradiation. C'est un processus très complexe en

plusieurs étapes, dispensé par une équipe multidisciplinaire (composée de radiothérapeutes, de physiciens, de dosimétristes, de manipulateurs et de secrétaires), avec de nombreuses interactions (Figure 1).

Les différents professionnels de la santé travaillent en collaboration pour une prise en charge des patients de qualité et pour assurer la sécurité et le bien-être de ceux-ci. Comme pour toute structure de soin, la qualité de la prise en charge est primordiale pour garantir des résultats optimaux et minimiser les risques pour les patients (1). Pour atteindre cet objectif, la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) est une étape essentielle dans les services de radiothérapie.

Dans le cadre de l'Action 16 de son plan Cancer (2), le Service Public Fédéral Santé publique a pris différentes initiatives en vue d'améliorer la qualité de la radiothérapie en Belgique. Ce plan de soutien a été développé afin de permettre à tout établissement de santé exerçant une activité en radiothérapie de disposer d'un SMQ destiné à assurer la sécurité et la qualité des traitements. Ce système doit être documenté, appliqué et entretenu en permanence pour améliorer en continu la qualité et

(1) Service de Radiothérapie, CHU Liège, Belgique.

**Figure 1. Processus de prise en charge en radiothérapie**

la sécurité des soins. Suite à cette action, afin de garantir les meilleurs soins possibles et la sécurité du patient, depuis 2015, les 24 services de radiothérapie du pays ont tous développé un SMQ avec l'aide d'un qualiticien dédié.

Dans cet article, nous allons présenter les principaux éléments clés nécessaires à la mise en place d'un SMQ dans un service de radiothérapie et la plus-value que celui-ci apporte pour les patients.

## QU'EST-CE QUE LE SMQ ET POURQUOI EN RADIOTHÉRAPIE ?

Un système de management de la qualité (SMQ) est un ensemble de politiques, de procédures, de processus et de ressources mis en place au sein d'une organisation pour assurer la gestion efficace de la qualité de ses produits ou services. Il fournit un cadre structuré pour planifier, mettre en œuvre, contrôler et améliorer continuellement les activités liées à la qualité dans l'organisation. Dans un service de radiothérapie, l'objectif du SMQ est d'assurer des soins de haute qualité et une sécurité optimale pour les patients.

Afin d'aider à la mise en place et au maintien d'un SMQ dans les différents centres de radiothérapie de Belgique, un référentiel a été rédigé par les membres de l'Association belge des qualiticien en radiothérapie (QMRT.be). Ce document, intitulé «QMRT's tool» (3) reprend les lignes directrices afin d'implémenter et d'évaluer un système de gestion de la qualité et des risques au sein d'un service de radiothéra-

pie en Belgique. Il se base partiellement sur la norme ISO 9001 (4), tout en prenant en compte les spécificités des centres radiothérapeutiques belges, de manière relativement similaire à ce qui a été développé en France par l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) dans son guide n°5 (5).

Voici les éléments essentiels à la mise en place d'un SMQ dans un service de radiothérapie :

- une politique qualité claire définissant l'engagement du service de radiothérapie envers la sécurité des patients, la précision des traitements, la formation continue du personnel, l'évaluation des compétences et l'amélioration continue des pratiques;
- une gestion de la qualité qui comprend la définition d'objectifs qualité spécifiques tels que des indicateurs de fonctionnement, des protocoles de traitement standardisés et des délais ciblés de prise en charge des patients;
- des ressources adéquates et suffisantes en termes d'équipements de pointe, de personnel qualifié, de systèmes d'information et d'infrastructures pour garantir la qualité des soins;
- une gestion des processus, c'est-à-dire l'établissement et la révision régulière de procédures et de protocoles pour toutes les étapes du processus de radiothérapie, de la prise en charge médicale à l'administration des traitements. Il est essentiel d'assurer une coordination efficace entre les différents professionnels impliqués;
- une surveillance des processus cliniques et d'assurances qualité au moyen d'audits réguliers afin de vérifier les résultats et détecter les écarts par rapport aux normes établies;

- le développement d'une culture de sécurité et d'amélioration continue en encourageant le personnel à signaler les événements indésirables et les incidents dans un cadre non punitif. Il est important également de développer des retours d'expérience pour identifier les opportunités d'amélioration et mettre en œuvre des actions correctives.

Plusieurs normes et réglementations sont également établies pour encadrer la pratique de la radiothérapie et garantir la qualité et la sécurité des traitements. Par exemple, l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA) émet des recommandations et des normes internationales pour l'utilisation sûre des rayonnements ionisants en médecine (6). En Belgique, l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) établit des réglementations spécifiques et des lignes directrices pour les 24 centres de radiothérapie (7). Une des réglementations stipule que les centres de radiothérapie doivent être audités à intervalles réguliers. Ce sont des audits cliniques externes qui se basent sur le référentiel QUATRO de l'AIEA adapté au contexte Belge (B-QUATRO) (8-11). Ces audits réalisés par des pairs sont bienveillants et fournissent aux services de radiothérapie des opportunités d'amélioration.

### **QUELLE EST LA PLUS-VALUE DU SMQ POUR LE PATIENT LORS DE SA PRISE EN CHARGE EN RADIOTHÉRAPIE ?**

La radiothérapie se déploie principalement en deux branches distinctes : la dimension médicale (qui collabore étroitement avec les secrétaires et les manipulateurs à qui certaines tâches sont déléguées par les radiothérapeutes), et l'aspect radiophysique qui supervise le fonctionnement des machines et établit les plans de traitement validés par les radiothérapeutes. Le rôle du SMQ consiste à agir comme ciment entre ces divers éléments, garantissant ainsi la solidité globale de la structure mise en place.

Pour maintenir cette structure solidement, divers moyens sont à mettre en place comme des réunions multisectorielles aux divers contenus :

- sur la gestion managériale du service;
- sur les délais et la planification des traitements;
- sur la gestion des événements indésirables et le retour d'expériences;
- sur la transmission sûre des différents éléments entre les différentes étapes de la prise en charge des patients;
- sur les projets de mise en route de nouvelles techniques et de nouveaux outils;

- sur la satisfaction des patients et la gestion des plaintes.

Les avantages principaux et importants pour les patients sont les suivants.

- Une amélioration de la qualité de la prise en charge des patients qui se manifeste par l'optimisation de leur parcours en radiothérapie, en garantissant le respect des protocoles de traitement et des délais, afin d'assurer une prise en charge sécurisée dans un temps adéquat. L'objectif est de fournir des traitements individualisés, adaptés aux besoins spécifiques de chaque patient, en minimisant les effets secondaires indésirables et en maximisant les résultats thérapeutiques. Concrètement, dans notre service, la mise en place du SMQ apporte une standardisation et des mécanismes de contrôle qui permettent de limiter les erreurs et de les détecter, le cas échéant (grâce notamment aux check-lists mises en place à chaque étape de la prise en charge). Nous avons également une surveillance hebdomadaire des délais de prise en charge des patients sur nos différentes machines de traitement. Et, afin d'encore améliorer la qualité de la prise en charge, nous réalisons également, de manière continue auprès des patients, des enquêtes de satisfaction dont les résultats sont analysés périodiquement avec mises en place d'actions d'amélioration.

- Un renforcement de la sécurité de la délivrance des traitements grâce à plusieurs piliers : le développement de protocoles standardisés de vérifications régulières et l'étalonnage des équipements de radiothérapie, la mise en place de procédures de radioprotection visant à réduire l'exposition aux rayonnements par l'équipe de radiophysique, la formation continue du personnel aux bonnes pratiques de sécurité, ainsi que la surveillance et l'analyse des incidents.

Dans notre service une formation continue sous la forme d'un certificat universitaire a été développée et, chaque année, les différents professionnels y participent. Celle-ci est complétée par l'utilisation du simulateur virtuel VERT® : à l'instar d'un simulateur de vol dans l'aviation, ce simulateur permet de s'entraîner à la manipulation d'un accélérateur linéaire, de délivrer un traitement et de reproduire des erreurs, tout cela dans un environnement virtuel sûr. La sécurité est également renforcée grâce au développement d'une culture sécurité dans notre service, avec la mise en place d'un système de déclaration d'incidents et d'un comité de retour d'expérience (CREx). Ce CREx se réunit à intervalles réguliers afin de mettre en place des actions correctives sur les événements indésirables déclarés.

La mise en place d'un SMQ dans un service de radiothérapie contribue à garantir la qualité et la sécurité des traitements pour les patients. Cela favorise la confiance et la satisfaction des patients (le résultat de notre enquête de satisfaction patients concernant leur passage dans notre service montrait un résultat de satisfaction globale de 96,8 % en 2022), améliore la prise en charge et contribue à la gestion efficace des risques associés à la radiothérapie.

## CONCLUSION

Le traitement par radiothérapie est un processus complexe avec de multiples intervenants et de nombreuses interactions. Des rayonnements ionisants à haute dose sont délivrés aux patients. La sécurité de ceux-ci est une préoccupation majeure. Grâce à la mise en place d'un SMQ, des mesures strictes sont implémentées pour minimiser les risques d'erreurs, assurer une administration précise des traitements et réduire l'exposition inutile aux rayonnements. Cela contribue à prévenir les accidents et à garantir la sécurité des patients tout au long de leur parcours de traitement.

De plus, le SMQ permet de réduire les risques d'erreurs grâce à des procédures rigoureuses de vérification et de validation des plans de traitement, de contrôle du positionnement du patient et de mesures précises des doses de rayonnement administrées. Il permet également d'optimiser une gestion des risques en mettant en place des barrières de sécurité et des actions d'amélioration sur les incidents déclarés.

En conclusion, en mettant en place un tel management, les centres de radiothérapie peuvent offrir des traitements de haute qualité, précis, efficaces et sécurisés, améliorant ainsi les résultats thérapeutiques et la satisfaction des patients. Il est essentiel également de reconnaître l'importance de l'investissement en ressources humaines, matérielles et financières pour assurer la mise en œuvre et le maintien d'un tel système.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Barillot I, Le Pechoux C, Mornex F. Critères de qualité de la radiothérapie. *Rev Mal Respir Actual* 2015;7:398-403.
2. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement. Plan cancer – Action 16, (2009) Disponible sur: [https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/actions.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/actions.pdf)
3. Batamuriza-Almasi A, Bondiau E, Crohain J, et al. QMRT's tool: a proposal for a complementary document to QUATRO. Brussels: 2017. Disponible sur: <https://afcn.fgov.be/fr/system/files/qmrt-tool-v2017.pdf>
4. ISO 9001:2015 Quality Management Systems-Requirements. Available from: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
5. Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN). Guide de l'ASN numéro 5: Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie. 2009. Disponible sur: <http://www.asn.fr>
6. International Atomic Energy Agency (IAEA). *Accuracy requirements and uncertainties in radiotherapy*. IAEA Human Health Series 31. Vienna: IAEA; 2016.
7. Moniteur Belge : Arrêté Royal du 13 février 2020 relatif aux expositions médicales et aux expositions à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux. Disponible sur: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/02/13/2020200179/justel>
8. International Atomic Energy Agency. *Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement-Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)*. Vienna: IAEA;2007.
9. B-QUATRO Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement adapted to the Belgian context. Version 2. Available from: <https://fanc.fgov.be/nl/system/files/2020-01-23-b-quatro2.6vcomp.pdf>
10. Vaandering A, Lievens Y, Scalliet P, Belgian College for Physicians in Radiation Oncology. Feasibility and impact of national peer reviewed clinical audits in radiotherapy departments. *Radiother Oncol* 2020;144:218-23.
11. Izewska J, Coffey M, Scalliet P, et al. Improving the quality of radiation oncology: 10 years' experience of QUATRO audits in the IAEA Europe Region. *Radiother Oncol* 2018;126:183-90.

Les demandes de tirés à part doivent être adressées à Mme Cucchiaro S, Responsable Qualité en Radiothérapie, CHU Liège, Belgique.  
Email : [scucchiaro@chuliege.be](mailto:scucchiaro@chuliege.be)