



**HAL**  
open science

## Démarche systématique d'analyse dysfonctionnelle en radiothérapie

Alexandre Reitz, Eric Levrat, Jean-François Pétin, Alain Noël, Delphine Aigle, Didier Peiffert, Pierre Graff

► **To cite this version:**

Alexandre Reitz, Eric Levrat, Jean-François Pétin, Alain Noël, Delphine Aigle, et al.. Démarche systématique d'analyse dysfonctionnelle en radiothérapie. *Cancer/Radiothérapie*, 2012, 16 (8), pp.667-673. 10.1016/j.canrad.2012.06.004 . hal-00728077

**HAL Id: hal-00728077**

**<https://hal.science/hal-00728077>**

Submitted on 4 Sep 2012

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

## Démarche systématique d'analyse dysfonctionnelle en radiothérapie

### Systematic approach for dysfunctional analysis in radiotherapy

A. Reitz<sup>(A)</sup>; E. Levrat<sup>(A)</sup>; J.-F. Pétin<sup>(A)</sup>; A. Noel<sup>(B)</sup>; D. Aigle<sup>(C)</sup>; D. Peiffert<sup>(B)</sup>; P. Graff<sup>(B)</sup>

A. Université de Lorraine, Centre de Recherche en Automatique de Nancy (CRAN) - CNRS, UMR 7039, Campus sciences, BP 239, 54506 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex, France

B. Service de Radiothérapie, Centre Alexis Vautrin, 54500 Vandœuvre-lès-Nancy, France

C. Service Qualité et Efficience, Centre Alexis Vautrin, 54500 Vandœuvre-lès-Nancy, France

Mail : [alexandre.reitz@univ-lorraine.fr](mailto:alexandre.reitz@univ-lorraine.fr);

#### Résumé:

Une méthode systématisée, basée sur les techniques d'ingénierie système et du génie cognitif, pour la modélisation fonctionnelle du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie a été préalablement présentée. Dans la continuité de ce travail, nous proposons une méthode complémentaire permettant de réaliser l'analyse dysfonctionnelle du modèle fonctionnel ainsi obtenu.

La démarche proposée s'appuie sur l'application conjointe de deux méthodes qualitatives intitulées « Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets » (AMDE) et la méthode « Hazard and Operability » (HazOp).

Les analyses produites permettent une appréhension globale des dysfonctionnements pouvant survenir le long du processus de prise en charge d'un patient, en intégrant avec un niveau de précision élevé les dimensions techniques, humaines et organisationnelles.

En complément d'une démarche inaugurale de modélisation fonctionnelle détaillée du parcours d'un patient en radiothérapie, le processus d'analyse dysfonctionnelle AMDE/HazOp permet d'identifier précisément les niveaux à risque de défaillance mais surtout de comprendre l'enchaînement logique entre événements précurseurs et incidents. Les analyses dysfonctionnelles proposées serviront de base au développement, actuellement en cours, de modèles de risque quantifiés, support à l'élaboration de barrières de prévention et de protection optimisées.

*Mots clés:* Analyse de risques, Qualité, Sécurité, Analyse dysfonctionnelle.

#### Abstract:

We previously presented a systematic and structured approach to acquire an accurate functional model of the patient's process in radiotherapy. This approach relied on new functional structuring patterns, derived from system engineering and knowledge engineering. Additionally, we propose a complementary methodical process for the dysfunctional analysis of the obtained functional model.

The procedure is based on joint implementation of two qualitative methods named "Failure Modes and Effects Analysis" (FMEA) and "Hazard and Operability" (HazOp).

All the technical, the human and the organizational dimensions of the patient's process are pooled in a unique, exhaustive and detailed dysfunctional analysis. The application of this systematic approach within a particular institution can precisely identify the risks incurred by patients in care, but also highlight the logical sequence between precursor events and incidents.

The dysfunctional analysis presented in this document will be used for the development still in process of quantified risk models.

*Keywords:* Risk analysis, Quality, Security, Dysfunctional analysis.

## 1. Introduction

Le développement d'une politique efficace de maîtrise des risques en radiothérapie requiert dans un premier temps l'analyse précise et complète de l'ensemble des dysfonctionnements pouvant survenir au cours du processus de prise en charge d'un patient[1-6]. Il s'agit d'établir des modèles qualitatifs intégrant avec le maximum d'exhaustivité les principaux facteurs techniques mais également humains et organisationnels qui participent de cette prise en charge[7, 8].

Des analyses de risques qualitatives intégrant ces trois dimensions ont été proposées[7-13] mais leur interprétation reste limitée[14] en raison de la nature complexe[15-18] du processus de traitement par radiothérapie qui s'appuie sur un ensemble composite et interconnecté de personnels multidisciplinaires et de matériels et logiciels de haute technicité.

Nous avons préalablement présenté une méthodologie de modélisation fonctionnelle du parcours de traitement des patients en radiothérapie. Ce travail a été mené avec le souci de concilier les objectifs de précision d'une modélisation détaillée avec des impératifs de généricité garants d'une facilité de diffusion du modèle à différents services. L'utilisation systématique des « motifs » de modélisation, issus des techniques d'ingénierie système et du génie cognitif [19-22], nous a permis la structuration de modèles complets et précis.

Dans la continuité de ce travail, nous proposons une démarche systématisée pour passer du modèle fonctionnel à l'analyse dysfonctionnelle correspondant. Cette démarche s'appuie sur l'analyse des modes de défaillance par la méthode intitulée « Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets » (AMDE) et l'analyse des déviations des flux par la méthode « Hazard and Operability » (HazOp).

Les tableaux d'analyses dysfonctionnelles produits sont présentés dans ce document. Ces analyses sont qualitatives, permettant l'identification des risques associés au processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie.

Ils serviront de base, in fine, au développement actuellement en cours de modèles de risque quantifiés, support à l'évaluation de l'influence des facteurs techniques, humains et organisationnels dans le risque de survenue d'incidents et d'accidents en radiothérapie et à l'élaboration de barrières de prévention et de protection optimisées.

## 2 Matériel et méthodes

### 2.1 La méthode AMDE(C)

Selon l'Association Française de Normalisation, « la méthode AMDEC consiste à identifier de façon inductive, le long d'un système modélisé, les risques de dysfonctionnement du système considéré, à en rechercher les origines et les conséquences, afin de proposer des actions correctives »[23]. L'analyse débute par le recensement des modes de dégradation/défaillance de chaque composant du modèle. Secondairement, l'analyse se poursuit par la détermination, pour chacune de ces défaillances, de leurs causes (dégradation/défaillance d'autres composants, phénomène physique...) et de leurs conséquences (déviation de la production en sortie d'une activité).

La modélisation fonctionnelle du parcours suivi par un patient en radiothérapie nous a permis d'identifier l'ensemble des fonctions (ou activités) qui composent le processus de traitement des patients. Les interventions humaines en charge de ces activités apparaissent dans ce modèle comme un composant du système de soins, dont les défaillances influent le parcours patient au même titre que tout autre dispositif médical.

L'application de la méthode AMDEC cherchera à identifier les défaillances susceptibles d'apparaître lors de la réalisation des différentes fonctions de notre modèle.

Néanmoins, le présent document ayant pour objectif de présenter la méthode de passage d'un modèle fonctionnel à une analyse dysfonctionnelle, nous nous limiterons à l'application de la méthode AMDE qui se distingue de la méthode AMDEC par l'absence d'évaluation de la criticité de chacun des modes de défaillance.

La criticité est obtenue par panel d'experts pour associer à chaque mode de défaillance une note issue du produit de son indice de gravité, de sa fréquence et de sa probabilité de détection. Chaque service pourra, à partir des résultats d'analyse dysfonctionnelle présentés, appliquer une analyse de criticité sur la base de son expertise interne mais également des échelles de criticité proposées par le guide de l'ASN, où encore à partir de l'échelle de gravité ASN/SFRO.

### 2.2 La méthode HazOp

L'analyse des modèles fonctionnels du parcours patient en radiothérapie[13] révèle une grande complexité liée l'existence d'une forte interdépendance entre les différentes fonctions qui constituent le modèle et qui se traduit par un nombre élevé de flux entre les fonctions identifiées. La méthode AMDE telle que nous l'avons définie dans le paragraphe précédent, s'intéresse aux modes de défaillance susceptibles d'affecter chaque fonction mais n'intègre pas l'étude des dysfonctionnements engendrés par d'éventuelles déviations qui pourraient survenir au niveau des flux échangés entre ces fonctions.

Pour répondre à cette lacune, nous proposons de compléter l'approche AMDE en y associant la méthode Hazard and Operability (HazOp). Selon Cochetoux [24], « La méthode HazOp est une méthode inductive permettant d'identifier les causes et conséquences de la déviation d'un flux. Elle s'intéresse aux flux de Matière, d'Energie et d'Information échangés entre processus, alors que l'AMDEC s'intéresse à leurs fonctions ou supports ». Les méthodes AMDE et HazOp nous apparaissent complémentaires.

L'application de la méthode HazOp cherchera à identifier les déviations susceptibles d'apparaître au niveau de l'ensemble des flux identifiés dans le modèle fonctionnel. Pour chaque déviation de flux potentielle, ses causes (dégradation/défaillance d'autres composants, phénomène physique...) ainsi que ses conséquences (déviation de la production en sortie d'une activité) seront explorées.

La Commission Electrotechnique Internationale propose des déviations génériques balayant les principaux types de déviation de flux existants et apporte une aide à la réalisation d'une étude HazOp[25].

Issue de l'industrie, la méthode HazOp nécessite néanmoins d'être aménagée pour en permettre l'application à l'étude des systèmes de soins. Notamment, en accord avec la méthode de structuration des flux présentée antérieurement, tous les flux identifiés lors de la modélisation fonctionnelle du parcours de prise en charge des patients en radiothérapie doivent être rattachés à une des quatre catégories de flux suivantes[26]:

- « Devoir-Faire » (DF) : il définit la finalité de l'activité (exemple : définition d'une balistique) en passant d'un objectif (entrée) à une réalisation (sortie).

- « Vouloir-Faire » (VF) : c'est le flux déclenchant la réalisation de l'activité. Il correspond principalement à un signal d'initiation de l'activité (exemple : la production de volumes validés par le médecin autorise le déclenchement de l'étape suivante de définition de la balistique). Il peut s'agir également d'un flux de cadencement imposé (exemple : les volumes doivent être définis 5 jours avant la première séance).

- « Savoir-Faire » (SF) : ce flux regroupe l'ensemble des connaissances/informations requises à la réalisation de l'activité (exemple : protocoles, procédures et guides de réalisation).

- « Pouvoir-Faire » (PF) : ce flux correspond aux ressources humaines ou matérielles disponibles pour la réalisation de l'activité. Au cours de l'activité, ces ressources sont éventuellement transformées (exemple : des consommables comme certains matériels de contention sont dégradés en matériel usagé) ou produits (exemple : les scénarios de validation). Pour cette raison, le flux PF est observé en entrée et en sortie de l'activité.

### 2.3 Démarche de passage du modèle fonctionnel à l'analyse dysfonctionnelle

La démarche proposée s'appuie sur les travaux de Léger permettant d'associer les méthodes AMDE et HazOp [27].

Considérant une fonction F à un niveau de décomposition donné du modèle fonctionnel, cette fonction peut subir un certain nombre de défaillances "génériques" définies par l'Association Française de Normalisation [23]. Chacune de ces défaillances peut générer une déviation de la production en sortie liée à l'activité de la fonction considérée (déviation de l'un des flux de sortie de la fonction).

Les défaillances génériques les plus usuelles sont :

- « le fonctionnement dégradé » : la fonction va produire une activité dégradée, générant un flux de sortie qui ne sera pas conforme au niveau d'exigence souhaité.

- « la défaillance en fonctionnement » : arrêt de la fonction en cours de réalisation ; aucun flux de sortie n'est généré.

- « la fonction ne démarre pas » ; aucun flux de sortie n'est généré.

Pour chacune des défaillances identifiées, les causes de cette défaillance sont recherchées par l'analyse des déviations des flux en entrée de la fonction F considérée.

Pour étudier les flux en entrée de « Pouvoir Faire », « Vouloir Faire », et « Devoir Faire » selon la méthode HazOp, il faut préalablement identifier pour chacun de ces flux des propriétés physiques (présence/absence, valeurs). Par exemple, le flux « propriétés du faisceau d'irradiation » qui sert de flux entrant à la fonction « délivrance de la dose » est lui-même défini par l'angle de rotation du bras (présent/absent, valeur de l'angle), l'angle de rotation du collimateur (présent/absent, valeur de l'angle), la forme du champ (présent/absent, coordonnées de position des lames), l'énergie du faisceau (présent/absent, valeur de l'énergie), le nombre d'unités UM (présent/absent, valeur de du nombre d'UM).

Chaque propriété d'un flux peut subir plusieurs déviations dont chacune générera une défaillance de la fonction F correspondante. Les déviations génériques des flux en entrée définies par la Commission Electrotechnique Internationale [25] sont :

- « pas de » : la propriété du flux concerné est absente.
- « plus de » : la propriété du flux est plus élevée que prévue.
- « moins de » : la propriété du flux est moins élevée que prévue.
- « autre que » : la propriété du flux n'est pas la bonne.

Les causes de chacune des déviations des flux en entrée doivent être également identifiées.

L'étude des flux de « Savoir Faire » repose sur le même principe, en s'appuyant sur la définition des déviations génériques suscitées. Néanmoins, par définition, la qualité de ce flux apparaît fortement dépendante de la capacité organisationnelle du service puisqu'il correspond à la mise à disposition de l'information requise à la

réalisation d'une activité (protocoles, procédures...). Ainsi, l'absence, le manque, l'excès ou l'inexactitude des objets contenus dans l'un de ces flux peut être considéré comme une défaillance d'ordre strictement organisationnel.

Pour compléter la recherche des causes de défaillance de la fonction F considérée, les supports humains identifiés lors de la création du modèle fonctionnel seront également étudiés pour leurs dysfonctionnements potentiels. Selon les recommandations de Nguyen *et al*[12], les vulnérabilités suivantes seront considérées :

- « défaut de communication interpersonnel » : entre équipes et au sein d'une même équipe.

- « absence de personnels ».

- « pression de production ».

- « manque de formation des personnels ».

A l'issue de l'identification de l'ensemble des causes de défaillance de la fonction F considérée, la démarche prévoit l'analyse des conséquences de chaque défaillance de cette fonction sur la production en sortie liée à son activité. Ces conséquences seront étudiées en termes de déviation des flux en sortie de type « Vouloir Faire », « Pouvoir Faire », et « Devoir Faire ».

Enfin, les conséquences des déviations des propriétés des flux de sortie de la fonction F doivent être étudiées sur les fonctions qui lui font suite.

La démarche complète est appliquée de façon systématisée et itérative à chaque fonction qui compose le modèle.

Le niveau de précision de l'analyse dysfonctionnelle obtenu dépendra du niveau de décomposition du modèle fonctionnel analysé. Au niveau d'analyse fonctionnelle le plus précis, faisant apparaître les fonctions élémentaires du processus, on pourra, selon les recommandations de Nguyen *et al*. [12], pour l'analyse des dysfonctionnements des supports humains identifier les vulnérabilités suivantes :

- altération psychologique (stress, angoisse).

- erreur d'exécution.

- non-respect des consignes.

- défaut de compréhension.




## 3 Résultats

A des fins d'illustration, les résultats présentés seront volontairement limités à l'application de la démarche AMDE/HazOp à une fonction choisie du modèle fonctionnel.

La fonction considérée s'intitule « définition de la balistique de traitement ». Cette fonction représente une des composantes de l'étape de « planning » du manuel de l'OMS[8]. Le guide de l'ASN[7] la définit ainsi : « En fonction du volume à traiter, le radiothérapeute en collaboration avec le radiophysicien et le dosimétriste définit notamment la nature et l'énergie du rayonnement, le nombre et l'orientation des faisceaux ».

La figure 1 présente, dans sa partie supérieure, la fonction « définition de la balistique de traitement » extrait du modèle fonctionnel structuré. La partie inférieure de la figure présente la décomposition de cette fonction en sous-fonctions élémentaires correspondant au niveau maximal de précision de la modélisation.

Le tableau 1 présente le résultat de l'application de la démarche AMDE/HazOp sur ces deux modèles.

Les icônes :    rappellent la nature respectivement technique, humaine, ou organisationnelle de chaque cause de défaillance et de chacune des conséquences de ces défaillances. Les

conséquences ont été exprimées à « court terme » sur les flux en sortie liés à l'activité de la fonction considérée mais également à « long terme » sur la réalisation finale du traitement, tel que présenté dans les guides de l'ASN et de l'OMS.

L'analyse dysfonctionnelle obtenue par l'application de la démarche AMDE/HazOp facilite la lecture des déviations de flux en sortie comme conséquences des différents modes de défaillance de la fonction considérée et des causes qui y sont rattachées. Le tableau 1 présente, avec précision, les événements précurseurs pouvant contribuer à la défaillance de la réalisation de la fonction "définir le mode d'administration du traitement" et permet ainsi d'identifier les propriétés de flux entrant qui doivent être particulièrement surveillées.

Par extension, sur un modèle fonctionnel entier du processus de prise en charge du patient, les enchaînements causaux complets menant à l'occurrence d'un risque d'incident particulier (exemple : délivrance d'une dose non conforme à la prescription) pourront être analysés.

Une attention particulière devra être portée à la défaillance intitulée « fonctionnement dégradé ». Dans ce cas, la fonction peut être correctement réalisée mais à partir d'informations ou d'objets d'entrée partiellement ou totalement erronés. Ce mode de défaillance répercute sur les flux en sorties, des erreurs qui existaient sur les flux en entrée, l'activité de la fonction considérée ayant pourtant été correctement réalisée. Les déviations de flux entrant générant des défaillances en « fonctionnement dégradé » doivent faire l'objet d'une surveillance attentive.

D'une manière générale, l'analyse dysfonctionnelle fait apparaître que pour chaque mode de défaillance d'une fonction, les causes sont d'origines variées techniques, humaines et/ou

organisationnelles, alors que les conséquences sont le plus souvent d'ordre technique.

L'intérêt de cette approche, par comparaison avec les documents édités par l'ASN ou l'OMS, concerne :

- le niveau de précision de l'analyse
- l'analyse groupée des facteurs techniques, humains et organisationnels.

Le tableau 2 est extrait du Guide ASN n°4 [7] et présente le résultat de l'application de l'AMDE à la fonction « définition de la balistique de traitement ». Les effets d'un mode de défaillance y sont exprimés en termes de conséquences sur la réalisation finale du traitement, c'est-à-dire le risque encouru par le patient en cas de réalisation de cette défaillance. Néanmoins, la maîtrise d'un risque implique « d'identifier clairement l'enchaînement causal des événements menant à son occurrence »[28], ce que la démarche AMDE/HazOp permet d'analyser plus finement comme le montre, par comparaison pour la même fonction, le tableau 1.

Concernant les causes de défaillance d'origine humaines et organisationnelles, le guide de l'ASN a étudié ces facteurs indépendamment du processus de soins. Il n'est donc pas possible, à partir de ce seul document, d'identifier les facteurs humains et organisationnels participant à la défaillance d'une activité, ou provoquant une déviation sur un flux. A l'inverse, nous proposons une démarche qui intègre pleinement les facteurs humains et organisationnels dans la modélisation fonctionnelle et donc dans l'analyse dysfonctionnelle qui en découle.

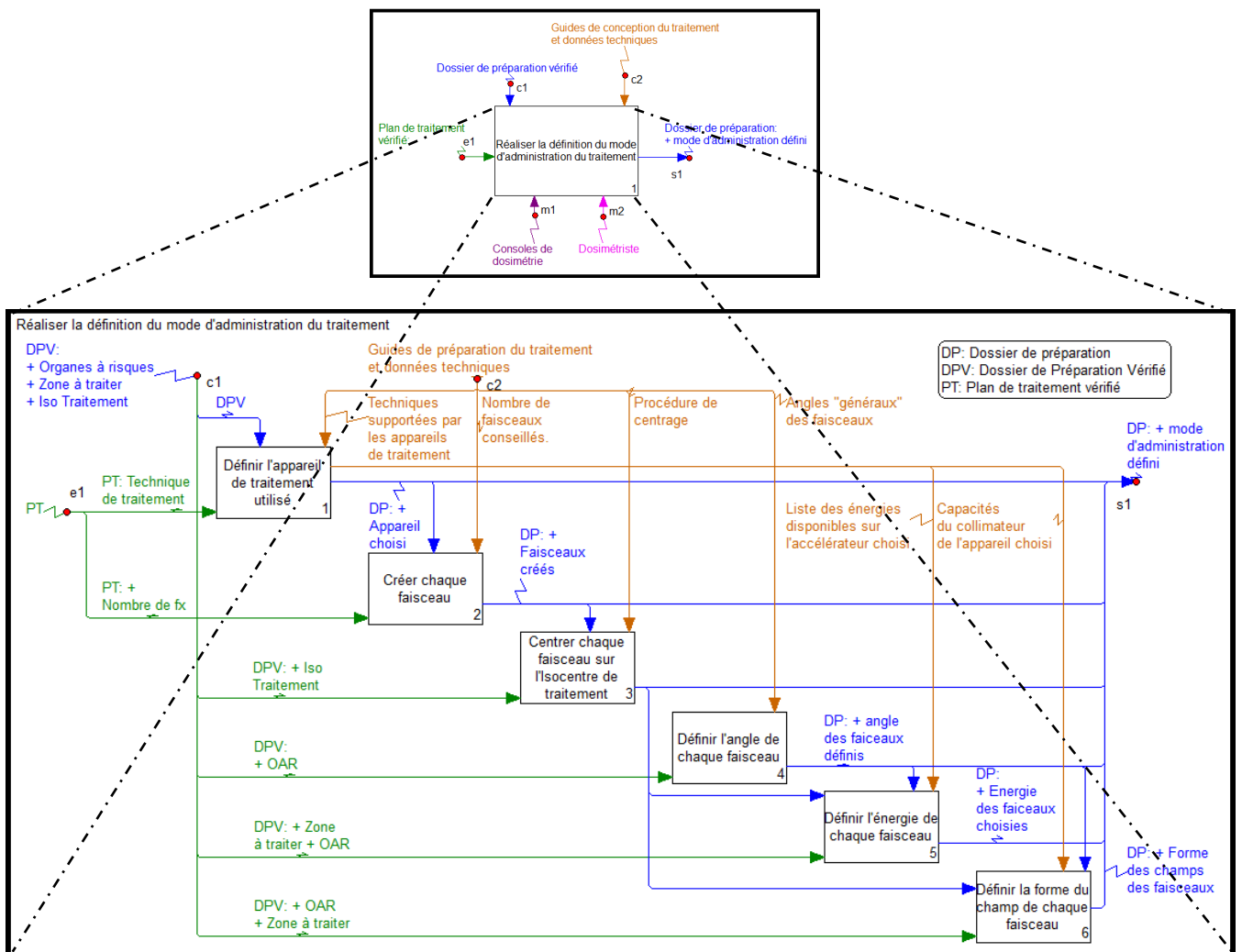


Figure 1: modèle SADT de la fonction "Réaliser la définition du mode d'administration du traitement".

#### 4 Discussion

L'OMS en 2008[8] et l'ASN en 2009[7] ont édité des guides d'analyse des risques en radiothérapie proposant une analyse dysfonctionnelle du processus de prise en charge d'un patient.

A partir d'une modélisation fonctionnelle succincte du parcours suivi par le patient en radiothérapie (7 étapes de réalisation pour l'ASN, 11 étapes de réalisation pour l'OMS), ces institutions ont procédé à une analyse dysfonctionnelle en appliquant la méthode AMDEC : à chaque étape de réalisation de l'analyse sont associées des défaillances potentielles, puis les causes et les conséquences de chaque mode de défaillance sont identifiées. Un indice de criticité a été associé à chaque défaillance, tenant compte de la gravité, de la probabilité de détection et de la probabilité de survenue de la défaillance considérée. L'ASN a réuni des panels de professionnel en groupes de travail afin d'établir cette analyse. L'OMS repose son analyse sur les déclarations d'accidents survenus ces 30 dernières années dans le monde.

Afin de s'affranchir de la complexité du système de traitement par radiothérapie, ces deux institutions se sont appuyées sur des modélisations fonctionnelles du parcours patient de niveau macroscopique. En conséquence, l'analyse dysfonctionnelle qui en découle présente elle-même des caractéristiques macroscopiques :

- les causes d'une défaillance ne désignent pas des étapes de réalisation précédente mais des facteurs génériques, pouvant survenir à chaque étape du parcours du patient.
- les conséquences d'une défaillance sont directement exprimées pour leur retentissement final sur la santé du patient au lieu d'être exprimées en termes de déviation pour les étapes de réalisation suivante. Ces guides s'affranchissent ainsi de l'identification de l'enchaînement causal entre une défaillance et ces conséquences immédiates sur le processus.

Cependant, les documents de l'OMS et de l'ASN ont des ambitions limitées « visant à définir des objectifs et principes d'organisation dans une large mesure inspirés par les démarches qualité dont la prise en compte par les services de radiothérapie devrait conduire à améliorer la sécurité des traitements. »[29]. La démarche que nous proposons vise à réaliser une étude plus précise que celle proposée par ces guides, identifiant clairement les enchaînements causaux des événements pouvant mener à l'occurrence d'un risque pour le patient.

La littérature propose des exemples d'application d'une analyse qualitative dysfonctionnelle précise du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie[12, 13]. Les démarches proposées s'appuient sur des modèles fonctionnels détaillés issus de l'observation d'un processus propre à un établissement de soins donné, et appliquent sur ce modèle les principes d'une analyse dysfonctionnelle afin d'identifier les modes de défaillance, leurs causes et conséquences ainsi que leur indice de criticité. Ces études reposent sur la concertation d'un panel de professionnels issus du centre de soins considéré et nécessitent la mise en œuvre d'un processus d'audit long et complexe pour rendre compte des dimensions techniques, humaines et organisationnelles de l'ensemble des modes de défaillance. Les analyses dysfonctionnelles qui en résultent apparaissent très spécifiques du centre éditeur, dépendants d'une organisation et d'un contexte donné.

Au total, les démarches proposées par l'ASN et l'OMS[7, 8] restent trop macroscopiques pour servir de base de travail à l'évaluation des barrières de prévention ou de protection mise en œuvre dans le processus de traitement du patient. Les analyses dysfonctionnelles proposées par Scorsetti et al.[13] ou Nguyen et al.[12] ont, quant à elles, montré leur efficacité pour de telles analyses mais la complexité de leur mise en œuvre reste un frein à leur diffusion.

En complément d'une démarche de modélisation fonctionnelle rigoureuse, basée sur les techniques appliquées au monde de l'ingénierie,

la démarche d'analyse dysfonctionnelle AMDE/HazOp proposée dans ce document permet de systématiser, et donc de faciliter, l'obtention d'analyses dysfonctionnelles précises tenant compte simultanément des dimensions techniques, humaines et organisationnelles. Le recueil de l'expertise des professionnels est structuré autour d'outils d'analyse adaptés au domaine médical.

Cette démarche qui s'appuie sur une modélisation fonctionnelle détaillée du parcours patient cherche l'exhaustivité. Pour l'ensemble des flux identifiés, les propriétés intrinsèques de ces flux seront définies et toutes les déviations associées recherchées. Cette identification doit permettre à chaque centre :

- de cibler les voies d'amélioration propre à sa structure de soins. Au travers d'un recueil d'expertise en groupes de travail, l'évaluation de la criticité des défaillances mises en évidence dans les analyses dysfonctionnelles permettra leur hiérarchisation, et en conséquence, la priorisation des actions à mettre en place pour minimiser l'occurrence de ces déviations.
- de prévenir l'occurrence d'événements redoutés grâce à la diffusion d'une meilleure culture de sécurité par les acteurs du processus de soin qui pourront plus facilement identifier et signaler une déviation sur l'une des propriétés de flux, ou la défaillance d'une activité dans leur pratique quotidienne.

Les résultats présentés se limitent à un aspect qualitatif. Cette étape est indispensable à l'identification initiale des risques associés au processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie. En complément, les travaux en cours ont pour objectif de quantifier l'occurrence des déviations de flux et des modes de défaillance des différentes fonctions des modèles présentés afin de quantifier l'impact des déviations de chaque flux sur la réalisation des activités qui lui sont connectées. L'objectif est de générer un modèle quantifié de propagation des déviations de flux dans le processus de soins.

C'est en rapprochant les dégradations de flux et les défaillances contenus dans l'analyse dysfonctionnelle, des signalements observés dans les bases d'enregistrement national d'événements indésirables en radiothérapie, que les premières données quantifiées sur l'occurrence de chaque défaillance seront obtenues.

#### 5 Conclusion :

En complément d'une démarche inaugurale de modélisation fonctionnelle rigoureuse du parcours d'un patient en radiothérapie, le processus d'analyse dysfonctionnelle AMDE/HazOp favorise l'obtention d'analyses dysfonctionnelles précises prenant en compte simultanément les dimensions techniques, humaines et organisationnelles.

L'application de cette démarche au sein d'un établissement de soins permettra d'identifier précisément les niveaux à risque de survenue de défaillance mais surtout de comprendre l'enchaînement logique entre événements précurseurs et incidents.

Les analyses dysfonctionnelles proposés serviront de base au développement actuellement en cours de modèles de risque quantifiés, support à l'élaboration de barrières de prévention et de protection optimisées.



## Références :

1. Mazon JJ, Mornex F, Eschwege F, Lartigau E, Bolla M. [Increasing quality and safety of external radiation treatments: actions of the French Society of Radiation Oncology (SFRO)]. *Cancer Radiother.* 2008;12:601-5.
2. Arnold A, Delaney GP, Cassapi L, Barton M. The use of categorized time-trend reporting of radiation oncology incidents: a proactive analytical approach to improving quality and safety over time. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;78:1548-54.
3. Bissonnette JP, Medlam G. Trend analysis of radiation therapy incidents over seven years. *Radiother Oncol.* 2010;96:139-44.
4. Talandier D, Tajahmady AT, Woynar S. [Radiotherapy safety: MEAH evaluation at three years]. *Cancer Radiother.* 2009;13:461-5.
5. Aigle D, Sobczyk C, Androni ML, Peiffert D, Beckendorf V, Marchesi V, et al. [Safety and quality assurance management in radiation oncology "what is the role for quality managers?": example of the Centre Alexis Vautrin]. *Cancer Radiother.* 2009;13:455-7.
6. Peiffert D, Simon JM, Eschwege F. [Epinal radiotherapy accident: passed, present, future]. *Cancer Radiother.* 2007;11:309-12.
7. Autorité de Sureté Nucléaire (ASN). Guide de l'ASN numéro 4: Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe; 2009. Consultable sur: <http://www.asn.fr/>.
8. World Health Organization (WHO). Radiotherapy Risk Profile. Switzerland: WHO Press; 2008.
9. Nascimento A. Produire la santé, produire la sécurité : développer une culture collective de sécurité en radiothérapie. Doctorat d'Ergonomie du Conservatoire National des Arts et Métiers; 2010. Consultable sur: <http://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00453447/fr/>.
10. Debouck F, Rieger E, Petit H, Noel G, Ravinet L. [ORION@: A simple and effective method for systemic analysis of clinical events and precursors occurring in hospital practice.]. *Cancer Radiother* 2011; doi:10.1016/j.canrad.2011.12.002
11. Lartigau E, Vitoux A, Debouck F. [Crex and Orion analysis in radiation oncology: towards a mutualisation of corrective actions]. *Cancer Radiother.* 2009;13:458-60.
12. Nguyen TD, Devie I, Heusghem M, Gaillot-Petit N, Loiseau M. [Cartography and risk management in radiotherapy: A collaborative work of the department of radiotherapy and the department of quality and risk management at the Jean-Godinot Institute]. *Cancer Radiother.* 2010;14:24-8.
13. Scorsetti M, Signori C, Lattuada P, Urso G, Bignardi M, Navarra P, et al. Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: lessons learned and perspectives of enhancement. *Radiother Oncol.* 2010;94:367-74.
14. Sheard S. Definition of the Sciences of Complex Systems. In: *INSIGHT* vol. 9 (1). Seattle, WA: INCOSE. ; 2006. Consultable sur: <http://www.incose.org/>
15. Aloui S. Contribution à la modélisation et l'analyse du risque dans une organisation de santé au moyen d'une approche système. Doctorat de l'Ecole des Mines de Paris; 2007. Consultable sur: <http://hal.archives-ouvertes.fr/tel-00204007/>.
16. Francois P, Lartigau E. [Risk analysis in radiotherapy]. *Cancer Radiother.* 2009;13:574-80.
17. Meinadier JP. Ingénierie et intégration des systèmes. Londres: Hermes Science Publishing Ltd; 1998.
18. Parmentier G. [Quality & Safety in radiotherapy: advocacy for a professional strategy]. *Cancer Radiother.* 2008;12:584-600.
19. afis.fr [site internet]. Association Française d'Ingénierie Système. Consultable sur: <http://www.afis.fr/>.
20. Giebel M, Essmann H, Preez ND, Jochem R. Improved innovation through the integration of Quality Gates into the Enterprise and Product Lifecycle Roadmaps. *CIRP Journal of Manufacturing Science and Technology.* 2009;1:199-205.
21. Léger A, Weber P, Levrat E, Duval C, Farret R, Lung B. Methodological developments for probabilistic risk analyses of socio-technical systems. *Journal of Risk and Reliability.* 2009;223:333-45. Consultable sur: <http://pio.sagepub.com/>.
22. Vogel C. Génie cognitif. Paris: Masson; 1988.
23. Association Française de Normalisation (AFNOR). Norme NF EN 60812. Techniques d'analyses de la fiabilité du système. Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE). France: AFNOR; 2006.
24. Cochetoux P. Contribution à la maintenance proactive par la formalisation du processus de pronostic des performances de systèmes industriels. Doctorat de l'université Henri Poincaré de Nancy; 2010. Consultable sur: <http://www.scd.uhp-nancy.fr/>.
25. International Electrotechnical Commission (IEC). Norme IEC 61882. Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide. Switzerland: IEC; 2001.
26. Mayer F. Contribution to manufacturing engineering: Application to pedagogical engineering within a CIME centre. Doctorat de l'université Henri Poincaré de Nancy; 1995.
27. Léger JB. Contribution méthodologique à la maintenance prévisionnelle des systèmes industriels de production: proposition d'un cadre formel de modélisation. Doctorat de l'université Henri Poincaré de Nancy; 1999.
28. European Council. Council directive 96/82/EC on the major accident hazards of certain industrial activities. SEVESO II. Official journal of the European Communities. Switzerland: European Council; 1997.
29. Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN). Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté; 2008. Consultable sur: <http://www.irsn.fr/>.

Tableau 1: résultats de l'analyse AMDEC/HazOp de la fonction « Réaliser la définition du mode d'administration du traitement ».

Les causes et conséquences sont exprimées sous la forme "Déviation \_ propriété \_ flux » ;

Les causes externes regroupent les déviations de flux en entrée de la fonction étudiée,

Les causes internes regroupent les défaillances de sous fonction à l'origine d'un mode de défaillance

⚙️ : déviation de nature technique ; 🏢 : déviation de nature organisationnelle, 👤 : déviation de nature humaine

Causes	Mode de défaillance	Conséquences locales (sur les flux de sortie)	Conséquences globales (sur le traitement)
<b>Mode de défaillance 1 : La fonction ne démarre pas</b>			
Causes externes - "Pas de Présence de Dossier de conception vérifié" ⚙️ - "Pas de Présence de Plan de traitement vérifié" ⚙️ - "Pas de Présence de Guide de conception du traitement" 🏢 - "Pas de Présence de Données techniques" 🏢 - Dosimétriste indisponible 🏢 - Défaut de compréhension du dosimétriste 👤	La fonction ne démarre pas	"Pas de présence de mode d'administration défini dans dossier de préparation" ⚙️	Arrêt du traitement
<b>Mode de défaillance 2 : Défaillance en fonctionnement</b>			
Causes externes: - Pression de production 🏢 - non-respect des consignes 👤 - défaut de compréhension 👤  Causes internes : - Créer chaque faisceau_ Ne démarre pas - Centrer chaque faisceau sur l'Isocentre de traitement_ Ne démarre pas - Définir l'angle de chaque faisceau_ Ne démarre pas - Définir l'énergie de chaque faisceau_ Ne démarre pas - Définir la forme du champ de chaque faisceau _ Ne démarre pas	Défaillance en fonctionnement : la définition est arrêtée avant la création de tous les paramètres du mode d'administration	"Moins de Données de Mode d'administration défini dans dossier de conception" ⚙️	Arrêt du traitement
<b>Mode de défaillance 3 : Fonctionnement dégradé</b>			
Causes Externes: - "Autre que Données de Dossier de conception vérifié" ⚙️ - "Plus de/Moins de/Autre que Valeur de Nombre de faisceaux" ⚙️ - "Pas de Présence de Profondeur de la zone à traiter dans plan de traitement" ⚙️ - "Autre que Qualité de Guide de conception de traitement" 🏢 - "Plus de Nombre de Guide de conception de traitement" 🏢 - "Autre que Données de Données techniques" 🏢 - Insuffisance de formation des personnels 🏢 - altération psychologique (stress, angoisse) 👤 - erreur d'exécution 👤 - non-respect des consignes 👤 - défaut de compréhension 👤  Causes internes: - fonctionnement dégradé de Définir l'appareil de traitement utilisé - fonctionnement dégradé de Créer chaque faisceau - fonctionnement dégradé de Centrer chaque faisceau sur l'Isocentre de traitement - fonctionnement dégradé de Définir l'angle de chaque faisceau - fonctionnement dégradé de Définir l'énergie de chaque faisceau - fonctionnement dégradé de Définir la forme de chaque faisceau	Fonctionnement dégradé : Certains paramètres du mode d'administration sont faux et la définition est terminée	"Autre que Données de Mode d'administration défini dans dossier de conception" ⚙️	Poursuite de la conception du traitement bien que tout ou partie des données soient erronées, conséquences possibles, en cas de non détection, sur la qualité du traitement.

Tableau 2: Résultat de l'analyse AMDEC menée par l'ASN sur l'étape de "définition de la balistique" [3]

Circuit patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes Possibles	C
5 Définition de la balistique	Erreur sur les données du traitement (cas d'une saisie manuelle)	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Positionnement contention, Erreur de retranscription des dimensions et paramètres faisceau	12