Prise en compte des facteurs organisationnels et humains pour l'analyse de risques en radiothérapie

Alexandre Reitz, Eric Levrat, Jean-François Pétin

▶ **To cite this version:**

Alexandre Reitz, Eric Levrat, Jean-François Pétin. Prise en compte des facteurs organisationnels et humains pour l'analyse de risques en radiothérapie. 10ème Congrès International Pluridisciplinaire Qualité et Sûreté de Fonctionnement, Qualita'2013, Mar 2013, Compiègne, France. pp.CDROM. hal-00823130

HAL Id: hal-00823130
https://hal.science/hal-00823130

Submitted on 16 May 2013

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.

Prise en compte des facteurs organisationnels et humains pour l'analyse de risques en radiothérapie

Démarche de structuration des connaissances sur les facteurs organisationnels et humains en radiothérapie

Reitz A, Levrat E, Pétin J-F.
Université de Lorraine, Centre de Recherche en Automatique de Nancy (CRAN) - CNRS UMR 7039,
Campus sciences, BP 239, 54506
Vandoeuvre-lès-Nancy Cedex, France alexandre.reitz@univ-lorraine.fr

Résumé— **La radiothérapie est une technique couramment utilisée dans le traitement des cancers manipulant des rayonnements ionisants potentiellement dangereux. Depuis quelques années, cette discipline médicale complexe doit faire face à de nouvelles exigences de sécurité vis-à-vis de leurs patients, nécessitant de recourir à des techniques d'analyses de risques. Cette étude se focalise sur l'analyse des facteurs humain et organisationnel ayant une influence dysfonctionnelle sur la prise en charge du patient. Elle propose des éléments de structuration de l'influence des composantes organisationnelle et humaine sur le processus technique ainsi que leur intégration dans une approche plus globale permettant l'évaluation quantifiée d'occurrence d'événements redoutés sur le patient. Le point d'entrée de cette étude est le guide d'analyse de risques dispensée par l'Autorité de Sûreté Nucléaire et plus particulièrement la section consacrée aux facteurs organisationnels et humains. Les éléments de structuration proposés permettent d'identifier et de construire, de manière systématique, les modèles qualitatifs décrivant les caractéristiques pathogènes d'une organisation, leur impact sur le collectif humain et le processus technique.**

Mots clés—Radiothérapie; Analyse de risques, Facteurs organisationnels et humains.

I. INTRODUCTION

La radiothérapie est une technique couramment utilisée pour le traitement des cancers basée sur une exposition courte des tissus tumoraux à des rayonnements ionisants, répétée plusieurs fois lors d'une séance de traitement, au rythme de 5 séances par semaine, sur plusieurs semaines consécutives. L'objectif de ce traitement est de détruire le tissu tumoral, en préservant les tissus sains environnants. Cette technique complexe aboutie parfois à des accidents ou incidents aux conséquences graves sur les patients. Pourtant, le nombre de patient ayant besoin de cette technique ne cesse de croître (selon l'Institut National de Veille Sanitaire) rendant indispensable l'amélioration de la sûreté du processus de traitement afin d'offrir plus de sécurité aux patients. L'objectif de nos travaux est de proposer un modèle permettant d'évaluer la probabilité d'occurrence de sur-irradiation des tissus tumoraux ou sains et de sous-irradiation des tissus tumoraux lors de l'exposition du patient aux rayonnements ionisants.

La radiothérapie peut être vue comme un système sociotechnique défini comme *« un ensemble composite de personnels, de matériels et de logiciels organisés pour que leur interfonctionnement permette, dans un environnement donné, de remplir les missions pour lesquels il a été conçu »* [1]. En effet, les traitements de radiothérapie relèvent :

- d'une composante humaine et organisationnelle relative à la gestion d'un personnel médical multidisciplinaire, comprenant les radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les dosimétristes et les manipulateurs,
- d'une composante technique reposant sur des dispositifs médicaux de haute technologie pour l'acquisition de l'imagerie médicale (scanner), le calcul prévisionnel de la distribution de dose et son optimisation (consoles de dosimétrie) et la délivrance du traitement en conformité avec la prescription (accélérateurs linéaires).

Cette caractéristique du processus de traitement entraîne des difficultés pour mener à bien l'analyse de risques du parcours suivi par le patient. En effet, les techniques classiques d'analyses de risques (type AMDEC, APR…) restent souvent focalisées sur l'identification des comportements dysfonctionnels du processus technique. Dans les cas où l'analyse des composantes organisationnelle et humaine a été abordée [2–10], elle ne présente pas de résultats qualitatifs intégrant les trois composantes technique, humaine et organisationnel au sein d'un modèle unique et précis, garants d'une future quantification pertinente.

En ce sens mais dans un tout autre domaine d'application, les travaux de l'INERIS [11] et de Léger [12] ont proposé une première approche intégrant les connaissances fonctionnelles, dysfonctionnelles et organisationnelles d'un système industriel de production au sein d'un modèle relationnel probabiliste unique.

S'inspirant de ces approches, l'objectif de cette étude est d'identifier et de construire, de manière systématique, les modèles qualitatifs décrivant les caractéristiques pathogènes d'une organisation, leur impact sur le collectif humain et le

processus technique. La section II présente le contexte de cette étude, à savoir l'analyse de risque en radiothérapie que nous avons proposée dans des travaux précédents et auquel l'analyse des composantes organisationnelle et humaine devra s'intégrer. La section III identifie les connaissances nécessaires à cette étude contenue dans le guide de l'ASN. Dans la section IV, nous présentons les principes généraux permettant d'identifier et de modéliser les caractéristiques pathogènes d'une organisation, leur impact sur le collectif humain et le processus technique. La section V applique ces principes génériques à l'analyse du guide ASN, présente les premiers résultats et propose une démarche d'intégration à l'analyse de risque présentée en section II. Enfin, la section VI présente les conclusions de ce travail et dresse quelques perspectives.

II. CONTEXTE

Au cours de nos travaux précédents, nous avions proposés une démarche structurée de modélisation fonctionnelle [13] et une démarche de passage du modèle fonctionnel à l'analyse dysfonctionnelle [14]. Ces analyses traitent en parallèle la composante technique et la composante humaine du processus de traitement, tout en pointant les éléments qui, dans ces deux composantes, peuvent être impactées par la composante organisationnelle propre à chaque centre de soins.

Les patrons utilisés pour la modélisation fonctionnelle permettent d'identifier systématiquement les activités dédiées à la sûreté du processus (activités de préparation), les activités propres au traitement (activités de réalisation), les activités dédiées à la sécurité du patient (activités de clôture) d'une part, et d'autre part d'identifier pour chacune de ces activités six types de flux d'objets entrants et sortants, représentant la finalité de l'activité (flux de Devoir-Faire), les dispositifs et les consommables nécessaires à la réalisation (flux de Pouvoir-Faire Technique), le collectif humain en charge de l'activité (flux de Pouvoir-Faire Humain), l'événement déclencheur de l'activité (flux de Vouloir-Faire), les protocoles ou procédures nécessaires à l'activité (flux de Savoir-Faire Organisationnel), et enfin les protocoles ou procédures spécialement rédigés pour tenir compte de l'état de santé du patient (flux de Savoir-Faire Particulier)[13].

Pour chaque activité recensée dans la modélisation fonctionnelle, le couplage des méthodes AMDE et HazOp, permet d'identifier les différentes relations dysfonctionnelles existants en radiothérapie entre déviations de flux d'entrée et modes de défaillances d'activités, entre modes de défaillance d'activité et déviations de sorties et enfin entre déviations d'entrée et de sortie sans que l'activité ne soit défaillante (figure 1).

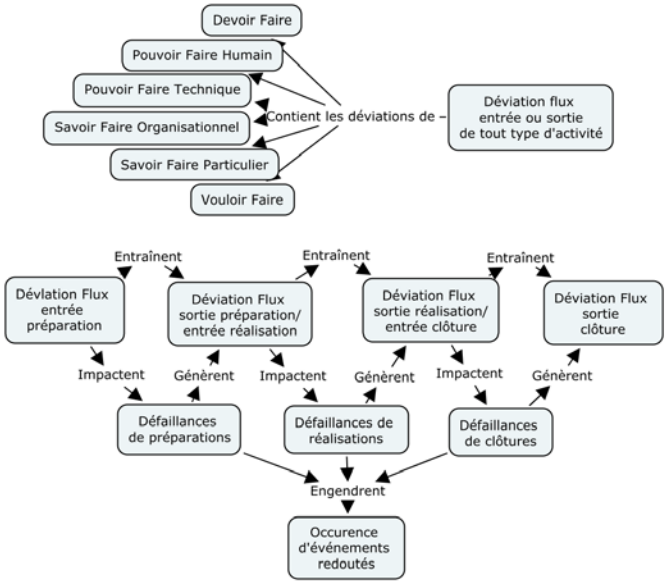

Figure 1 : Structure générique des influences dysfonctionnelles du processus de radiothérapie.

III. RECUEIL DE CONNAISSANCES SUR LES DYSFONCTIONNEMENTS ORGANISATIONNELS EN RADIOTHERAPIE

Les connaissances actuelles sur les effets des dysfonctionnements organisationnels sur la prise en charge des patients en radiothérapie sont encore peu nombreuses, du fait que la culture de sûreté nécessaire à ces analyses est naissante dans les centres. Cependant, en 2009, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a proposé un guide d'analyse de risques [3] accompagnant les centres de radiothérapie dans la réalisation de l'analyse dysfonctionnelle de leurs processus de traitements. Basé sur la méthode AMDEC, ce guide permet à chaque centre de s'autoévaluer vis à vis d'un certain nombre de défaillances pré-identifiées par les concepteurs du guide (constitués d'experts de l'ASN, et de praticiens). Trois tableaux d'analyses sont proposés dans ce guide : le premier tableau recense un certain nombre de défaillances pouvant survenir sur le parcours suivi par le patient, le second se concentre sur les défaillances techniques des dispositifs utilisés, le dernier tableau est orienté sur les Facteurs Organisationnels et Humains (FOH). Ce dernier tableau est un précieux recueil des FOH ayant court dans les centres de radiothérapie, présentant, pour chacun des 24 FOH identifiés, les causes et les effets de leur survenue. Cependant la structuration de ce guide pose des difficultés pour les réutiliser dans le cadre de nos analyses de risques.il est donc nécessaire de modéliser la connaissance contenue dans ce guide, en liant ces études des facteurs organisationnels et humains aux résultats de nos études précédentes. Pour cela, nous proposons une démarche de structuration des connaissances appuyée sur des concepts issus des cindyniques [15][16] et de la sûreté des installations nucléaires [12], [17].

IV. DEMARCHE D'IDENTIFICATION ET DE STRUCTURATION DES COMPOSANTES ORGANISATIONNELLE ET HUMAINE

Dans le document de l'ASN, les facteurs organisationnels et humains sont traités ensemble sans distinction. Or, afin de disposer de modèles de risques précis, il est nécessaire de scinder ces deux composantes et d'identifier les influences de la composante organisationnelle sur la composante humaine, puis l'influence de ces deux composantes sur la composante technique.

A. L'organisation

1) Les Facteurs Organisationnels Pathogènes

Les facteurs organisationnels pathogènes (FOP) sont une adaptation proposée par [18] des facteurs organisationnels proposés par [19]. Les FOP représentent des facteurs situés en amont des systèmes, susceptibles d'engendrer des défaillances techniques ou humaines au sein du système. Les FOP sont peu visibles au sein d'un système ou lors d'une analyse de risques. Cependant, un certain nombre de marqueurs et symptômes relevant de ces FOP peuvent être visibles à travers certaines défaillances humaines et/ou techniques du système, ou peuvent être mise en évidence au cours d'entretien avec les opérateurs du système lors d'analyse des organisations. Il existe 7 FOPs, décrits ci-dessous [12] :

- Faiblesse de la Culture Organisationnelle de Sûreté (FCOS) : La culture organisationnelle de sûreté est un ensemble de connaissances, de pratiques et de valeurs partagées et soutenues de façon volontaire par l'ensemble des membres d'une organisation. Une faiblesse dans la culture organisationnelle de sûreté se reflètera par : une formation insuffisante du personnel à la sûreté, l'insuffisance ou l'inexistence d'analyses de risques, l'insuffisance de documentation concernant la sûreté.
- Défaillance dans la Gestion Quotidienne de Sûreté (DGQS) : La gestion quotidienne de la sûreté concerne la mise en œuvre pratique des exigences de sûreté au sein de l'organisation. La défaillance de cette gestion se reflète par l'absence de mesures correctives consécutives à une modification organisationnelle, la non-prise en compte de messages d'alerte du personnel, des anomalies de sûreté répétées et non corrigées.
- Faiblesse des Organismes de Contrôles (FOC) : Les organismes de contrôle permettent de vérifier que les opérateurs respectent les obligations de sûreté. Il y a plusieurs types d'organismes de contrôle : ils peuvent être internes ou externes à l'organisation. Une faiblesse de ces organismes se reflète par l'absence ou l'insuffisance de contrôles internes, des réglementations inexistantes, caduques ou inadaptées, des dérives vis-à-vis de la sûreté non détectées par les autorités de sûreté.
- Mauvais Traitement de la Complexité Organisationnelle (MTCO) : La complexité organisationnelle se réfère aux dispositions qui impliquent les relations de travail et les décisions ainsi que les communications portant sur les risques et la sûreté. Un mauvais traitement de cette complexité se reflète par un découpage important des fonctions et des missions, une mauvaise représentation de chaque instance et de leurs missions, une communication interne insuffisante ou biaisée.
- Difficulté à faire vivre un Retour d'Expérience (DREX) : Le retour d'expérience événementiel est un processus itératif et dynamique qui consiste à recueillir et analyser dans l'activité les dysfonctionnements qui ont pu survenir, et ce, afin d'être en mesure de prévenir l'occurrence de nouveaux incidents et accidents. La faiblesse du retour d'expérience se reflète par l'absence ou l'insuffisance d'un système formel de retour d'expérience (côté déclaration des événements), l'absence ou l'insuffisance d'un processus concret de retour d'expérience (côté analyse des événements déclarés), ou par le caractère inadapté ou lacunaire du processus de mise en œuvre des résultats du retour d'expérience.
- Pression de production (PP) : Sont considérées pression de production, des injonctions visant à passer outre ou à volontairement ignorer certaines composantes de la sûreté, de manière à favoriser les critères de rentabilité à court terme. Cette pression se reflète par l'insuffisance ou la réduction des effectifs, l'insuffisance ou la réduction des ressources financières, ou des délais trop limités affectant la sûreté (Raccourcissement des délais ou augmentation de la charge de travail en maintenant les délais initiaux).
- Absence de Réexamen des Hypothèses de Conception (ARHC) : La conception de tout système s'appuie sur la définition et sur la prise en compte d'hypothèses de dimensionnement (technique et social). Ces hypothèses sont basées sur une vision du fonctionnement futur du système. Il peut s'avérer, avec le temps, que certaines hypothèses deviennent caduques, c'est alors que ces hypothèses doivent être réexaminées. L'absence de réexamen s'identifie par l'absence de traitement de défauts identifiés et analysés, l'absence d'identification de vulnérabilités, l'absence ou l'insuffisance d'analyse des défauts.

Pour identifier les influences possibles entre les FOP et le système sociotechnique, les experts organisationnels cherchent donc à identifier des symptômes ou marqueurs révélant l'existence de FOP, grâce à des grilles d'équivalences entre symptômes, marqueurs et FOPs tels que celles proposées par [12]. Cependant, les grilles d'équivalences proposées par l'auteur sont adaptées au contexte industriel de ses travaux. Ce

cadre étant fondamentalement différent de celui de notre étude, il semble utile d'élargir le spectre des facteurs organisationnels que nous chercherons à identifier dans le guide de l'ASN.

2) Les Déficits Systémiques Cindynogènes

Dans *l'archipel du danger* [16], les auteurs proposent le concept de Déficit Systémique Cindynogène (DSC). Les DSC sont des conditions pathogènes (propres à l'environnement proche des systèmes) dans lesquelles les opérateurs, les décisionnaires et le processus se trouve en situation de dévier de leurs comportement normaux, pouvant ainsi conduire à des situations dangereuses, et provoquer des accidents. DSC et FOPs sont donc très proches dans leurs définitions. Les DSC se rangent dans 3 catégories :

- Les déficits dus à la culture de l'organisme : infaillibilité (DSC1), simplisme (DSC2), non communication (DSC3), nombrilisme (DSC4) ;
- Les déficits organisationnels : subordination des fonctions de gestion des risques aux fonctions de production (DSC5), dilution des responsabilités (DSC6) ;
- Les déficits managériaux : absence de retour d'expérience (DSC7), absence d'une méthode cindynique dans l'organisation (DSC8), absence d'un programme de formation aux cindyniques (DSC9), absence d'une planification de crise (DSC10).

Comme pour les FOPs, chacun de ces DSC est identifiable par le biais de symptômes.

3) Synthèse des FOPs et DSC utilisés pour l'étude du guide ASN.

Ayant clairement des racines communes, DSC et FOPs représentent parfois, sous des expressions différentes, les mêmes phénomènes organisationnels :

- Le FOP « Pression de Production » est détaillé selon trois marqueurs : la réduction ou l'insuffisance d'effectifs ou de ressources financières, des délais trop limités affectant la sûreté. Le DSC5 subordination des fonctions de gestion des risques aux fonctions de production fait partie des marqueurs et des symptômes du FOP Pression de Production;
- Le FOP «Mauvais Traitement de la Complexité Organisationnelle » et spécifiquement le marqueur « mauvaise représentation de chaque instance et de leurs missions » recouvre le DSC 6 dilution des responsabilités ;
- Le FOP « Difficulté à faire vivre un retour d'expérience » est très analogue au DSC7 intitulé Absence d'un système de retour d'expérience. Leurs symptômes respectifs recouvrent les mêmes aspects. Nous conserverons donc le FOP DREX et supprimons le DSC7 ;
- Le FOP « Faiblesse de la Culture Organisationnelle de Sûreté » recouvre 3 marqueurs : Formation insuffisante du personnel à la sécurité, analyses de risques insuffisantes ou inexistantes, documentation concernant la sûreté insuffisante. Ces 3 marqueurs recouvrent les phénomènes décrits par DSC8 (absence d'une méthode cindynique dans l'organisation) et DSC9 (Absence d'un programme de formation aux cindyniques adapté à chaque catégorie de personnel).

Nous pouvons donc enrichir les Symptômes des FOPs des symptômes des DSC qu'ils remplacent.

Nous conservons aussi, pour notre analyse, les DSC relatifs à la culture d'organisme (DSC1 à DSC4) qui ne semblent pas couverts par les FOP, ainsi que le DSC10 relatif à la gestion de crise.

B. L'humain

Dans toutes les analyses de risques ayant été proposées sur le processus de radiothérapie, un soin particulier a été porté sur l'identification du collectif humain en charge de la réalisation des activités constituant le processus de traitement [4–6]. Cependant, l'analyse dysfonctionnelle du collectif humain reste encore partielle.

Lors de l'analyse dysfonctionnelle précédente, le collectif humain était analysé selon des déviations différentes des autres flux : l'altération psychologique (stress), l'erreur d'exécution, le non-respect des consignes, le défaut de compréhension. Ce point de vue est centré sur l'humain en train de réaliser l'action plutôt que sur le collectif humain. Lier l'influence des FOPs à ces déviations n'est pas toujours évident. Dans les travaux de Léger [12], l'auteur utilise l'approche MIRIAM ATOS de l'INERIS [17] pour définir le collectif humain au travers d'items représentant des caractéristiques de l'action du collectif humain susceptible d'être influencés par la composante organisationnelle. Ces items se classent en deux catégories, selon qu'ils représentent les éléments du collectif humain ou des outils et procédures nécessaires au collectif pour réaliser l'action. Les items relatifs au collectif humain sont :

- la délégation, qui représente le fait de remettre la responsabilité d'une tâche à une autre personne. Cette délégation peut être formelle (mise en place par l'organisation) ou informelle ;
- l'expérience, qui se définit comme la connaissance acquise par la pratique accompagnée d'une réflexion sur celle-ci ;
- la formation, à savoir l'ensemble des activités mises en place par l'organisation visant à assurer l'acquisition des capacités pratiques, des connaissances et des attitudes requises pour occuper un emploi, et donc s'assurer de l'aptitude des opérateurs à réaliser les actions ;
- la gestion collective et la dynamique de groupe. Représentant les règles (formelles et informelles) et techniques de travail utilisés par le collectif pour

atteindre les objectifs. Cet item représente également la capacité du collectif à s'adapter à une situation pour compenser une dérive potentielle.

Les autres items de l'action relatifs aux outils et procédures nécessaires à la réalisation des actions sont :

- Aides (Ai) représentant l'ensemble des procédures, outils et moyens utilisés par le collectif en support de leur activité
- Respect du cahier des charges (RCdC) contenant les informations sur le système, les objectifs à atteindre et les moyens attenants à cette atteinte. L'atteinte de ces objectifs n'est possible que si les informations sont correctement définies et que les objectifs sont réalisables/atteignables.
- Contrôle et Atteinte des Objectifs (CAO) définissant les moyens mis en œuvre pour s'assurer que le résultat d'une activité est conforme, ainsi que les moyens mis en œuvre pour s'assurer de la visibilité des résultats de ce contrôle.
- Retour d'Expérience (RE) représentant la démarche structurée de capitalisation et d'exploitation des informations issues de l'analyse d'événements positifs et/ou négatifs, destinée à réduire la répétition d'erreurs, et à favoriser certaines pratiques performantes.

Nous disposons donc, pour identifier les facteurs humains, des 4 déviations utilisées dans nos analyses précédentes ainsi que des 4 items du collectif humain. L'intégration de ces facteurs à nos analyses précédentes se fait en considérant que les 4 items du collectif humain sont des déviations supplémentaires du flux de Pouvoir Faire Humain.

C. Synthèse de la démarche

La figure 2 présente la démarche d'identification des influences entre les composantes organisationnelles, humaines et techniques que nous employons pour exploiter le guide ASN.

Pour caractériser l'existence de FOP et de DSC susceptibles de produire des effets indésirables sur le collectif humain, sur les outils et procédures, ou sur les activités du processus technique, il faut identifier s'il existe un lien entre les signes et symptômes d'un FOP/DSC et les items du collectif humain, les outils et procédures ou les phases d'une action particulière du processus (représenté par les liens A de la figure 2).

L'intégration des résultats de cette caractérisation à la structure générique des influences dysfonctionnelles du processus de radiothérapie (figure 1) se fait à travers les équivalences entre les items de l'action relatifs aux outils et procédures et les déviations des différents types de flux d'objets (Présentés en Section II). Ces équivalences sont:

- Ai est l'équivalent des flux de type Savoir-Faire Organisationnel, représentant les procédures utilisés pour chaque activité du processus de traitement, et des Pouvoir-Faire entrant représentant les consommables et outils nécessaires à la réalisation de chaque activité.
- RCdC exprime la cohérence entre tous les types de flux sortant d'une activité et le contenu du Savoir-Faire Particulier (Protocole ou procédure spécifiquement rédigés pour un patient particulier, tenant compte de son état de santé) ou, à défaut, du Savoir Faire Organisationnel.
- CAO fait référence à un type d'activité particulier : les activités de vérification et de contrôle. Pour ces activités, les flux de Pouvoir Faire représentent les outils à mettre en œuvre pour réaliser la vérification/le contrôle, et produit un Savoir-Faire Particulier : le résultat du contrôle, qui est déposé dans le dossier de suivi du traitement du patient.

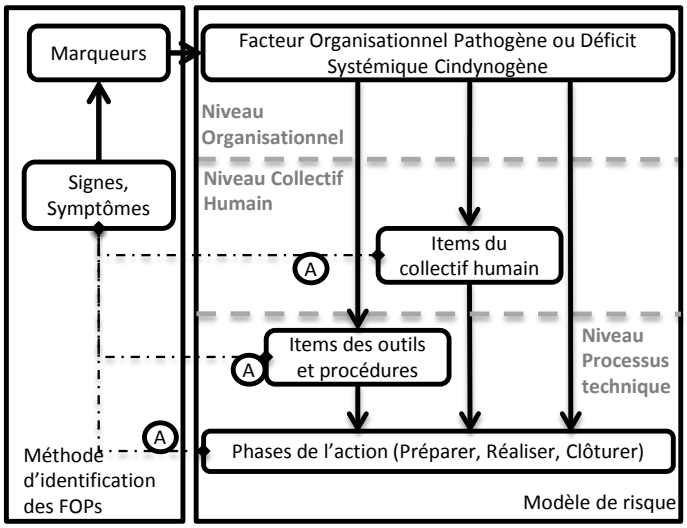

Figure 2 : schéma de la méthode d'identification de l'influence entre les composantes organisationnelles, humaine, et technique d'un système

Ces équivalences signifient que pour une activité donnée, si un FOP/DSC influence l'un de ces items, cela se retranscrit par une ou plusieurs déviations des types de flux cités.

V. APPLICATION DE LA DEMARCHE AU DOCUMENT ASN

Le tableau 1 présente un exemple de déclaration de FOH issu du guide ASN n°4. Pour les analyser, nous utilisons donc la méthode suivante :

- dans un premier temps, identifier un Item du collectif humain, des outils et procédures, ou des activités dans la colonne « effets » du FOH.
- Ensuite, identifier dans la colonne « mode de défaillance » du tableau ASN, des signes, symptômes ou marqueurs d'un ou plusieurs FOPs/DSC. En cas de succès, alors il existe un lien entre les FOPs/DSC

identifiés et les items ou phases identifiés précédemment dans la colonne « effets ».

- Le cas échéant, rechercher dans le « mode de défaillance » des items ou phases, et rechercher dans la colonne « causes » si un marqueur, symptôme FOP ou DSC est identifiable.

Mode de défaillance	Effets possibles	Causes possibles
FOH-1 Rythme de travail Pression au niveau des plannings de travail Pas de prise en compte par la direction de la réalité de la situation Absence de prise en compte par la direction de la mise en œuvre de nouveaux équipements et ou techniques de traitement	Stress générateur d'erreurs à tous les niveaux de décision Manque de temps pour la maintenance et les contrôles Prises de risques liées au manque de temps Risques pour le patient Désorganisation du service	Absence d'agents pour cause de congés ou de maladie Mauvaise planification de l'activité du service de la prise des rendez vous à la gestion du dossier patient en post traitement Mauvaise organisation de la maintenance (ex : difficultés de redémarrage de l'accélérateur après contrôle quotidien des arrêts d'urgence pendant le fonctionnement de l'appareil) Absence d'évaluation de l'adéquation entre la charge de travail et les ressources en personnel Mauvaise répartition des tâches de travail et des niveaux de responsabilités
FOH-23 Manque d'indicateurs pour une auto évaluation	Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement	Pas de délégué à la qualité Pas de recensement des dangers

Tableau 1 Déclaration de FOH extraite de [3]

Afin d'instancier la démarche proposée dans la section précédente, voici le détail de l'analyse du FOH 23 extrait du guide de l'ASN présenté dans le tableau 1 :

- Recherche des items ou phase dans la colonne effets : « Non détection de dysfonctionnements éventuels du traitement » la détection de dysfonctionnements est possible lors des contrôles effectués à l'issue d'une réalisation, cette déclaration renvoie donc à un dysfonctionnement de la phase de clôture d'une activité de traitement.
- Recherche d'items, de symptômes, de marqueurs dans la colonne mode de défaillance : « Manque d'indicateurs pour une auto évaluation ». Ces indicateurs renvoient donc à des outils ou procédures, à savoir l'item Contrôle et Atteinte des Objectifs.
- Recherche de symptômes, marqueurs ou FOP/DSC dans la colonne des causes : « Pas de délégué à la qualité » correspond au symptôme *diminution des effectifs chargés de la sûreté*, ce symptôme renvoie au FOP Pression de Production (PP). « Pas de recensement des dangers » renvoie au DSC 9 : *absence d'une méthode cindynique dans l'organisation*, ce DSC renvoyant au FOP Faiblesse de la culture organisationnelle de sûreté. Ces deux symptômes permettent d'identifier l'existence d'une influence entre les FOP PP, FCOS et l'item Contrôle et Atteinte des Objectifs

La figure 3 présente ces influences dysfonctionnelles. N'ayant pas d'informations plus précises sur la phase de l'action concernée, ce motif générique d'influence se retrouvera dans notre modèle de risque à chaque fois qu'apparaîtra la phase de clôture dans l'occurrence d'un événement redouté.

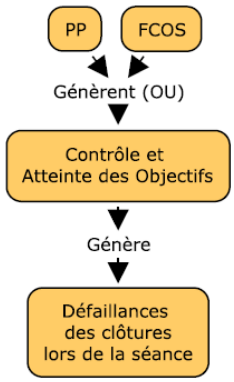

Figure 3 : résultat de l'analyse de FOH23 du guide ASN.

La figure 4 présente les influences dysfonctionnelles issues de l'analyse de FOH1. Ce facteur organisationnel et humain est très dense comparativement à FOH23, son analyse se fait donc phrase par phrase au sein des causes, mode de défaillance et effets. On peut remarquer que l'item stress apparaît dans cette déclaration, ce qui conforte l'idée que la méthode utilisée pour l'analyse dysfonctionnelle précédemment réalisée reste valable. La phrase « Prises de risques liées au manque de temps » se décompose de deux façons :

- « Prises de risques » signifie que les manipulateurs s'exposent à des situations dangereuses. Cette partie de la phrase ne nous apporte pas d'informations cruciales sur l'occurrence de risques pour le patient, elle n'est donc pas retranscrite dans cette étude pour ne pas l'alourdir.
- « manque de temps » est un indicateur révélant l'existence du FOP Pression de Production. Ce symptôme étant listé dans les effets, nous faisons le choix de lier tous les autres effets à ce FOP.

La déclaration « Risques pour le patient » signifie ici que le patient peut être exposé à une situation dangereuse si la présence de FOPs est avérée. Le phénomène dangereux se trouvant dans la composante technique du système étudié, cette déclaration signifie que les phases de préparation, réalisation ou clôture peuvent entraîner la survenue d'événements redoutés. Enfin, la dernière déclaration « désorganisation du service » est similaire aux symptômes du FOP mauvais traitement de la complexité organisationnelle.

Comme pour la déclaration « Manque de temps », nous faisons le choix de lier tous les autres effets à ce FOP.

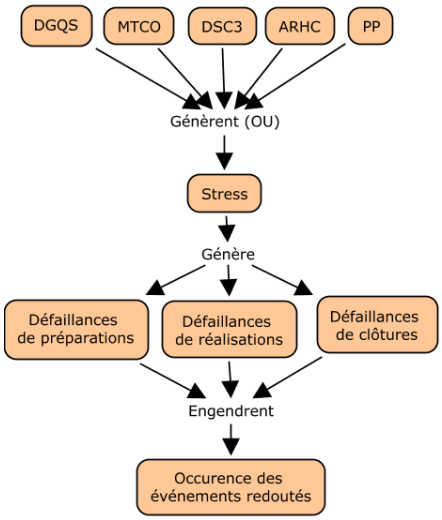

Figure 4 : résultat de l'analyse de FOH1 du guide ASN

L'analyse des déclarations contenues dans la colonne Mode de défaillance et dans la colonne Causes nous amène à identifier 4 FOP et un DSC, tous liés à chaque nœud représentant les déclarations de la colonne Effets.

L'intégration de ces influences dysfonctionnelles à la structure générique des influences dysfonctionnelles (figure 1) se fait en utilisant les équivalences entre les items des outils et procédures et les types de flux présentés dans la section IV C. Dans le cas de FOH 23, l'item CAO correspond à des déviations des flux de Pouvoir-Faire technique consommées par les activités de clôture, ou par des déviations du flux de savoir faire particulier sortant de ces mêmes activités de clôture. Pour FOH 1, l'item du collectif humain « stress » est une déviation du pouvoir faire humain de préparation, réalisation et clôture (Figure 5).

VI. CONCLUSION

Le guide de l'ASN constitue une base de connaissances majeure dans la perspective de construction d'un modèle de risque unique intégrant les 3 composantes technique, humaine et organisationnelle, indispensables pour une évaluation pertinente en radiothérapie. La démarche proposée dans ce papier doit permettre de conduire une analyse systématique de ce guide pour identifier tous les liens dysfonctionnels existants entre les composantes organisationnelle, humaine, et technique influant sur la sécurité du patient lors de sa prise en charge en radiothérapie. Le résultat de cette démarche se traduit sous la forme d'un modèle relationnel qualitatif complet et précis de ces influences.

En l'état, ce modèle qualitatif a deux intérêts principaux. D'une part, il offre à chaque centre de soin une grille de lecture leur permettant d'identifier et de caractériser les facteurs pathogènes de leur organisation au regard des déclarations contenus dans les bases de signalements d'événements indésirables du centre. D'autre part, ce modèle qualitatif doit servir de base pour définir la structure d'un modèle quantitatif des influences des composantes technique, humaines et organisationnelle sur l'occurrence des événements redoutés sur le patient (sur-irradiation et sous-irradiation). Une des pistes explorées actuellement est l'utilisation de réseaux bayésiens, dont la structure pourrait être conforme à celles proposées dans les figures 1, 3 4 et 5 de ce document.

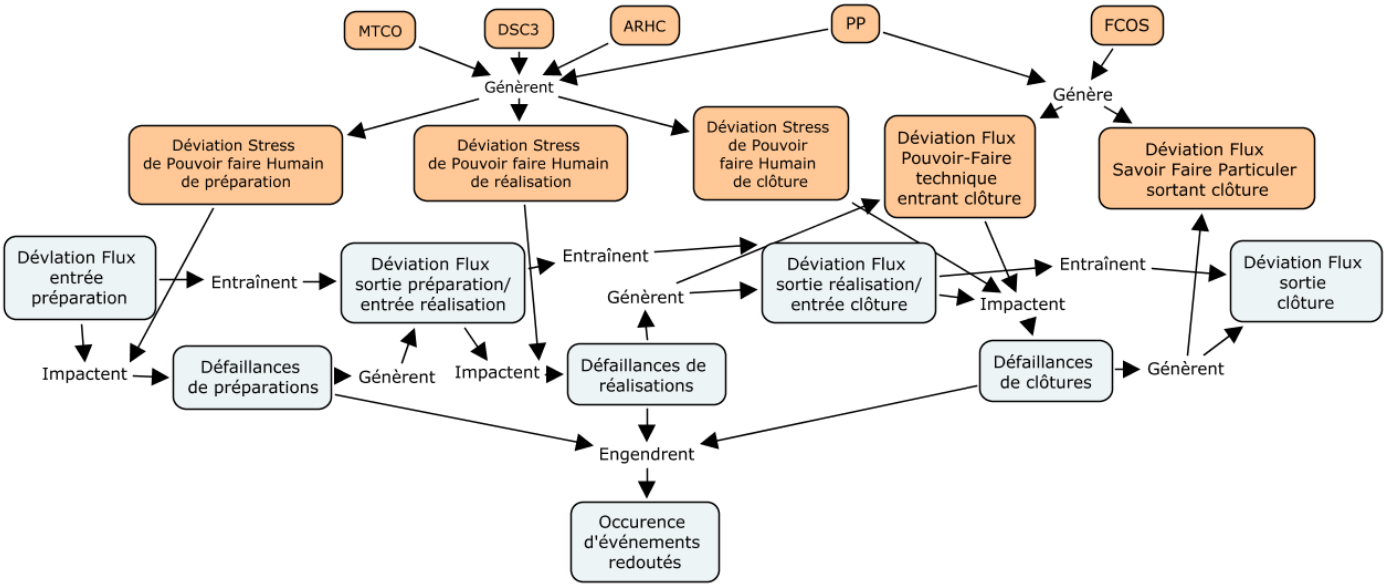

Figure 5 : Intégration du résultat de l'analyse de FOH1 et FOH 23 à la structure générique des influences dysfonctionnelles du processus de radiothérapie

VII. REFERENCES

[1] J. P. Meinadier, *Ingénierie et intégration des systèmes*. Hermes, 1998.

[2] World Health Organisation, « Radiotherapy Risk Profile », World Health Organisation, Technical Manual WHO/IER/PSP/2008.12, 2008.

[3] Autorité de Sûreté Nucléaire, « Guide d'auto évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe », Guide ASN/DIS/2008-186, janv. 2009.

[4] T. D. Nguyen, I. Devie, M. Heusghem, N. Gaillot-Petit, et M. Loiseau, « Cartographie et gestion des risques en radiothérapie : un travail commun du département de radiothérapie et du département de la qualité et de la gestion des risques de l'institut Jean-Godinot », *Cancer/Radiothérapie*, vol. 14, n°. 1, p. 24-28, janv. 2010.

[5] A. Nascimento, « Produire la santé, produire la sécurité : développer une culture collective de sécurité en radiothérapie », Conservatoire National des Arts et Métiers, 2009.

[6] M. Scorsetti, C. Signori, P. Lattuada, G. Urso, M. Bignardi, P. Navarria, S. Castiglioni, P. Mancosu, et P. Trucco, « Applying failure mode effects and criticality analysis in radiotherapy: lessons learned and perspectives of enhancement », *Radiotherapy and Oncology*, vol. 94, n°. 3, p. 367–374, 2010.

[7] N. Pourel, A. Mege, R. Garcia, C. Meyrieux, B. Combelles, et B. Chauvet, « Analyser la fiabilité des traitements en radiothérapie oncologique : "la revue de processus" », *Cancer/Radiothérapie*, vol. 13, n°. 6-7, p. 634, oct. 2009.

[8] J.-C. Charet, A. Marre, C. Aventin, C. Defreneix, D. Baudrin, et A. Desroches, « Analyse préliminaire des risques en radiothérapie : concepts et application au centre hospitalier de Rodez », *Cancer/Radiothérapie*, vol. 13, n°. 6-7, p. 634-635, oct. 2009.

[9] Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, « Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté », Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), 02, 2008.

[10] Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire, « Les Facteurs Organisationnels et Humains de la gestion des risques : idées reçues, idées déçues », Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Rapport DSR N°438, sept. 2011.

[11] E. Plot, « Guide de la prise en compte du facteur humain dans l'évaluation des systèmes de gestion des risques majeurs. Présentation du référenciel MIRIAM et des protocoles ATHOS », INERIS, 2004.

[12] A. Léger, *Contribution à la formalisation unifiée des connaissances fonctionnelles et organisationnelles d'un système industriel en vue d'une évaluation quantitative des risques et de l'impact des barrières envisagées*. Thèse de doctorat de l'université Nancy 1, 2009.

[13] A. Reitz, J.-F. Pétin, E. Levrat, A. Noel, D. Aigle, D. Peiffert, et P. Graff, « Modélisation fonctionnelle adaptée à l'analyse des risques en radiothérapie », *à paraître dans Cancer Radiothérapie*, p. –, 2012.

[14] A. Reitz, E. Levrat, J.-F. Pétin, A. Noël, D. Aigle, D. Peiffert, et P. Graff, « Démarche systématique d'analyse dysfonctionnelle en radiothérapie », *à paraître dans Cancer Radiothérapie*, p. –, 2012.

[15] G.-Y. Kervern, *Eléments fondamentaux des cindyniques*. Economica, 1995.

[16] G.-Y. Kervern et P. Rubise, *L'archipel du danger*. Economica, 1991.

[17] Institut National de l'EnviRonnement Industriel et des RisqueS, « Rapport Scientifique 2002/2003 », INERIS.

[18] S. Pierlot, Y. Dien, et M. Llory, « From organizational factors to an organizational diagnosis of the safety », presented at the European Safety and Reliability Conference (Eds T. Aven and J. E. Vinnem), 2007, vol. 2, p. 1329–1335.

[19] J. T. Reason, *Managing the Risks of Organizational Accidents*, 1er éd. Ashgate Publishing Company, 1997.