

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Faire avancer la sûreté nucléaire

Penser différemment les risques en radiothérapie après les accidents d'Epinal et de Toulouse

Journée SFEN

06.06.2019

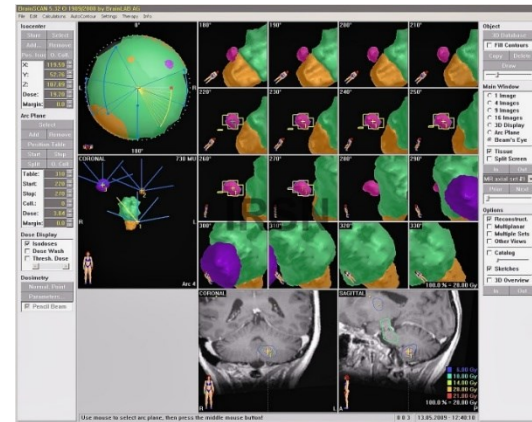
Présentation : Sylvie Thellier

sylvie.thellier@irsn.fr



©Laurent Zylberman/Graphix-Images/IRSN

Introduction



Qu'est-ce qu'un « risque » en radiothérapie (RT) ?

- Un risque d'accident (décès, complications) pour les patients
- Un risque de ne pas délivrer « *la bonne dose au bon patient au bon endroit au bon moment* » pour l'équipe

Qu'est-ce que la sécurité des soins ? Safety is no accident (ASTRO, 2012)



Les accidents en RT interrogent la sécurité des patients



Feuille de route en radiothérapie → Référentiel en assurance qualité (ASN) :



- Article 8 : analyse des risques encourus par les patients
- Article 11: analyse des dysfonctionnements, des événements

ÉTAT D'AVANCEMENT DES ACTIONS DE LA FEUILLE DE ROUTE RADIOTHÉRAPIE													
ACTIONS	État	avr-08	mai-07	juin-08	juil-08	aoû-08	sep-08	oct-08	nov-08	déc-08	jan-09	fév-09	mars-09
PARTIE 1 : QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES PRATIQUES – ASSURANCE QUALITÉ													
1.1 Publier un référentiel d'assurance qualité en radiothérapie de type ISO 9000.	T												
1.2 Elaborer, diffuser et évaluer l'implémentation des critères d'agrément en radiothérapie, y compris la dosimétrie in vivo	T												
1.3 Elaborer les critères d'évaluation des services autorisés : arrêté ministériel à partir des indicateurs qualité INCA	AV												
1.4 Établir des recommandations cliniques en cancérologie intégrant les indications de la radiothérapie et leur place dans les stratégies de prise en charge des malades	T												
1.5 Etablir un guide de procédures de radiothérapie externe	T												
1.6 Intégrer dans la certification des établissements des critères sur la démarche qualité en radiothérapie	T												
1.7 Soutenir les centres de radiothérapie dans l'intégration de la démarche qualité et sécurité	T												
1.8 Établir un guide de bonnes pratiques en physique médicale	AD												

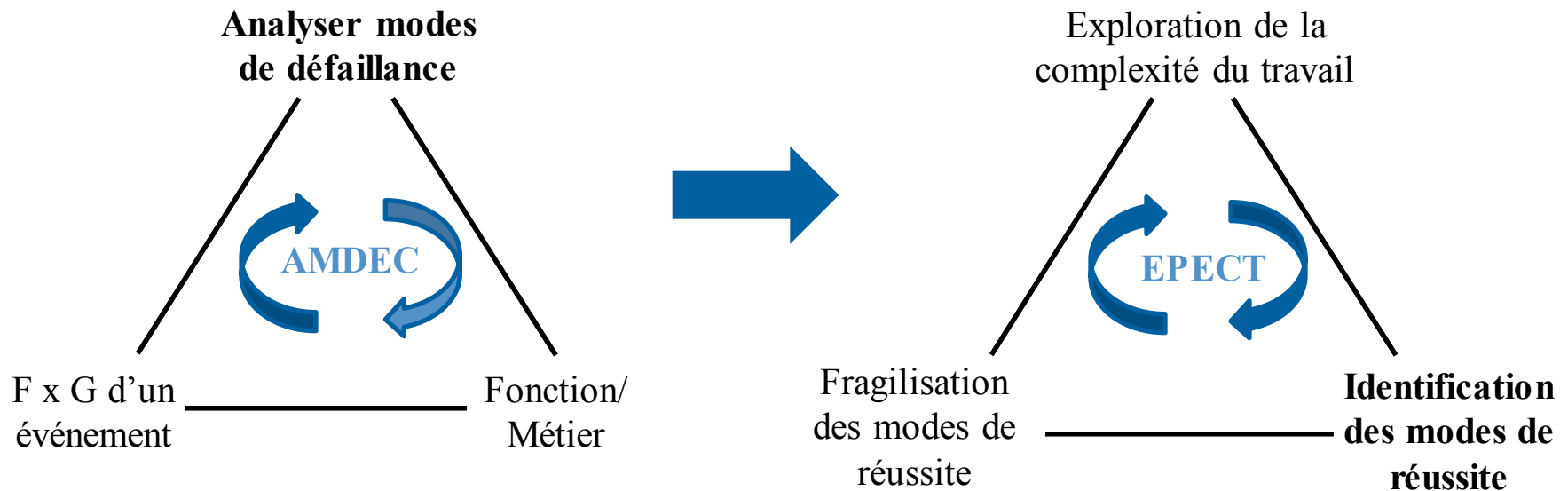
Comment anticiper les risques d'accident d'un système complexe ?

- La radiothérapie est un processus de soin complexe ;
 - Qualifier un système complexe, c'est reconnaître que l'on ne peut pas :
 - Décrire, ni prédire exactement son fonctionnement réel ;
 - Formaliser complètement le travail pour sécuriser le processus de soin (prescrit).
 - En radiothérapie, au quotidien, la sécurité des soins repose sur les activités de l'équipe, notamment la capacité à :
 - intégrer dans ses activités des tâches de sécurisation prescrites (préparation, mesure, contrôle, vérification, validation, traçabilité des actions, vigilance de l'équipe...) ;
 - s'adapter aux situations réelles de travail.
 - La complexité du travail contribue à la survenue de situations risquées pour les patients.
- ➔ Conception d'une méthode permettant d'analyser les risques du quotidien.

Comment anticiper les accidents ?

Proposition de modifier le cadre conceptuel

Passer des modes de défaillance aux **modes de réussite** pour aider à faire des liens entre les situations de travail et les situations risquées :



Proposition d'une nouvelle méthode : les **Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail (EPECT)**


Principes méthodologiques des EPECT

Objectif : Mieux déterminer les liens entre les situations de travail de l'équipe soignante et les situations risquées pour les patients :

Principe	Besoin	Moyen
Principe n° 1	Simplification de l'analyse tout en conservant une approche transverse	Utilisation approche scénario dans l'étape 1
Principe n° 2	Contextualisation de l'analyse	Analyse de l'activité réelle de l'équipe (étapes 1, 2, 3)
Principe n° 3	Analyse de l'organisation	Analyse des situations de désorganisation (étapes 1 et 3), des réorganisations (étape 2), de l'organisation à venir (étape 4)
Principe n° 4	Analyse des risques	Analyse du processus d'invalidité des modes de réussite (étape 3)
Principe n° 5	Evaluation des risques	A définir (projet MARSCH)

Organisation de l'espace de discussion de type EPECT

- Composition du groupe de réflexion → deux représentants par métier (équipe médicale restreinte) ;
- Temporalité du groupe de réflexion → une réunion de 1h30 à 2h tous les trois mois ;
- Objets des discussions → pas de diagnostic de l'activité par un ergonome. Définition du sujet par les analystes guidée par la méthode EPECT ;
- Formalisation des discussions → Fiche EPECT à expérimenter (projet MARSCH) ;
- Traitement du contenu de la discussion au niveau managérial → Projet MARSCH.

Fiche EPECT n°		
SCÉNARIO : Description d'un scénario complexe de l'activité à partir de changements, de tensions vécues par l'équipe, de contraintes et d'impasses organisationnelles		
MODES DE RÉUSSITE :		
Éléments facilitant le soin : A l'externe (autre service, en dehors de l'établissement) En interne (entre les métiers, au cœur d'un métier)	Éléments cadrant les pratiques : Procédures Règles de métiers Barrières...	Régulations individuelles et collectives : Pour progresser dans le soin Pour sécuriser le soin
RISQUES :		Evaluation : 
Description : Situations fragilisant, empêchant les modes de réussite : <ul style="list-style-type: none">• Interne : non connaissance, absence de partage du domaine de validité des modes de réussite• Externe : contexte, dimension organisationnelle, sociale...		
SUITE À DONNER :		
Plan d'actions : ... Réflexions : organisation de réunions (groupe de travail, séminaire, comité de direction), définition du(des) thème(s), des dates, du pilote...		

Comment anticiper les accidents?

1- Caractériser les complexités du travail

Ne pas traiter le risque immédiatement dans le processus de réflexion.

Etape n°1 : Identifier des situations de travail complexes

Elaborer un  à partir d'éléments de désorganisation du travail quotidien :

- Changements ;
- Contraintes ;
- Désordres ;
- Tensions...

Exemple de scénario : une patiente vient pour un sein complet. Elle voit un médecin remplaçant [changement]. Il fait la prescription médicale sur informatique mais pas sur papier alors que c'est important dans le processus du centre [contrainte, tension]. Comme le médecin ne connaît pas les pratiques du centre, les billes ne sont pas positionnées comme d'habitude [changement, tension]. La manipulatrice fait le scanner de la patiente alors qu'elle prend une position antalgique, difficile à reproduire pour le traitement [contrainte]. La réalisation de la dosimétrie est compliquée [contrainte] parce que c'est un sein complet (nombreux faisceaux). Le TPS utilisé n'est pas relié à ARIA [contrainte]. Les manipulateurs ne peuvent pas vérifier les faisceaux parce que le traitement est trop compliqué, que ce n'est pas leur métier et qu'ils leur font confiance [contrainte].

Comment anticiper les accidents?

2 - Faire émerger le travail réel

En situation complexe, la contribution des opérateurs au bon fonctionnement du système est fondamentale → Orientation de la réflexion sur la performance individuelle et collective :

Etape n°2 : Etudier la performance réelle de l'équipe

Discuter 4 types de modes de réussite (MDR) pour résoudre le scénario :

Le travail normé :
Règles (management, métiers, EBM),
actions de sécurisation,

Les actions de solidarités :
Actions facilitantes

Les régulations individuelles :
Récupérations,
Adaptations,
ajustements...

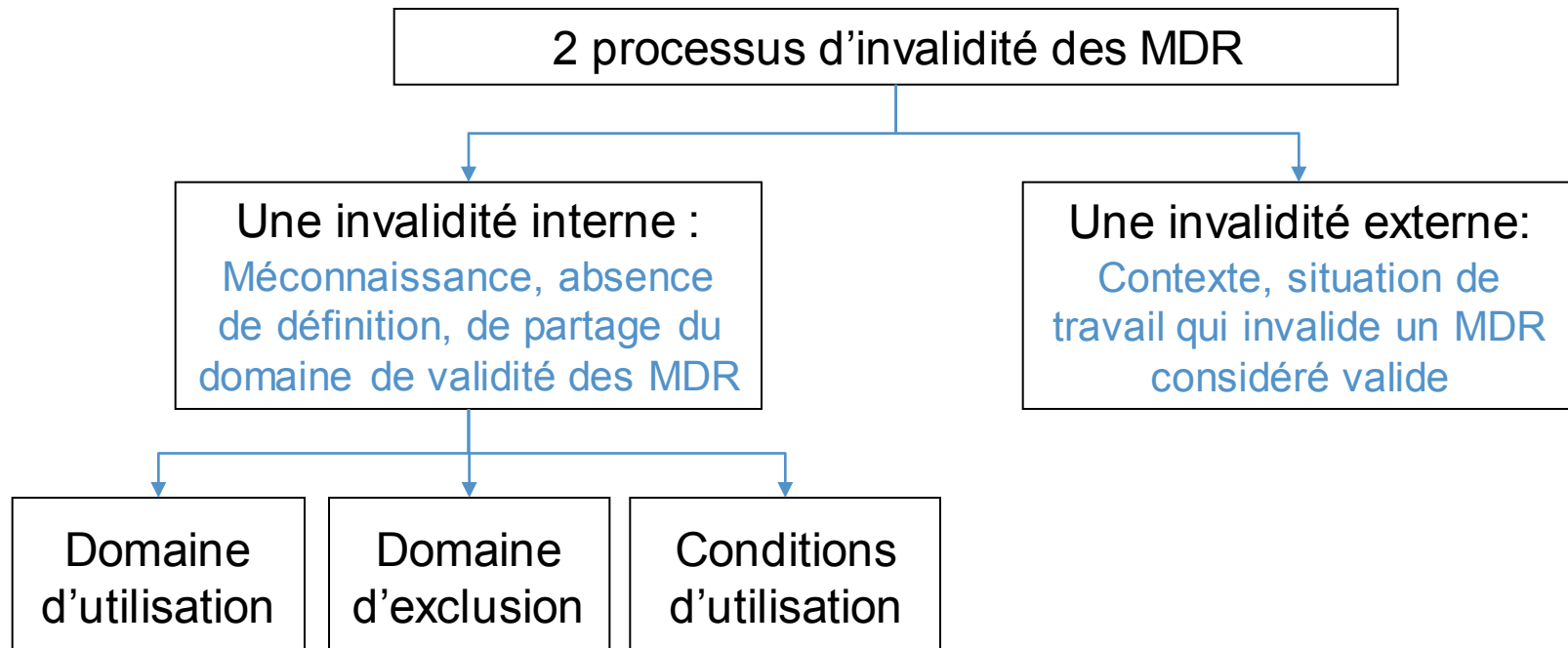
Les régulations collectives :
Auto-organisation locale de l'équipe

Comment anticiper les accidents?

3 - Identifier les situations risquées pour les patients

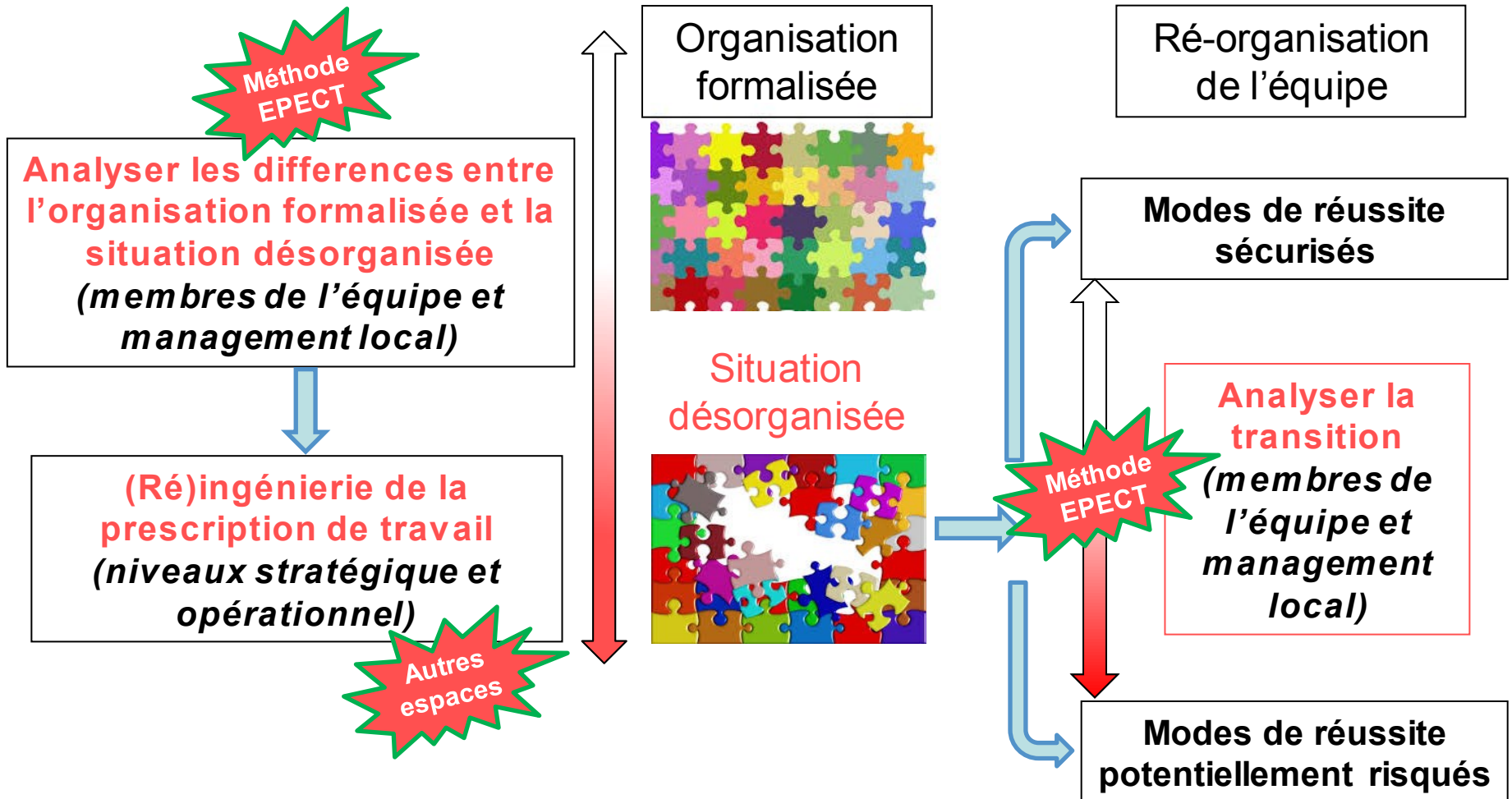
La performance ne se limite pas aux modes de réussite (MDR) → interroger les conditions dans lesquelles l'équipe agit = un moyen d'identifier les risques

Etape n°3 : identifier les risques pour les patients



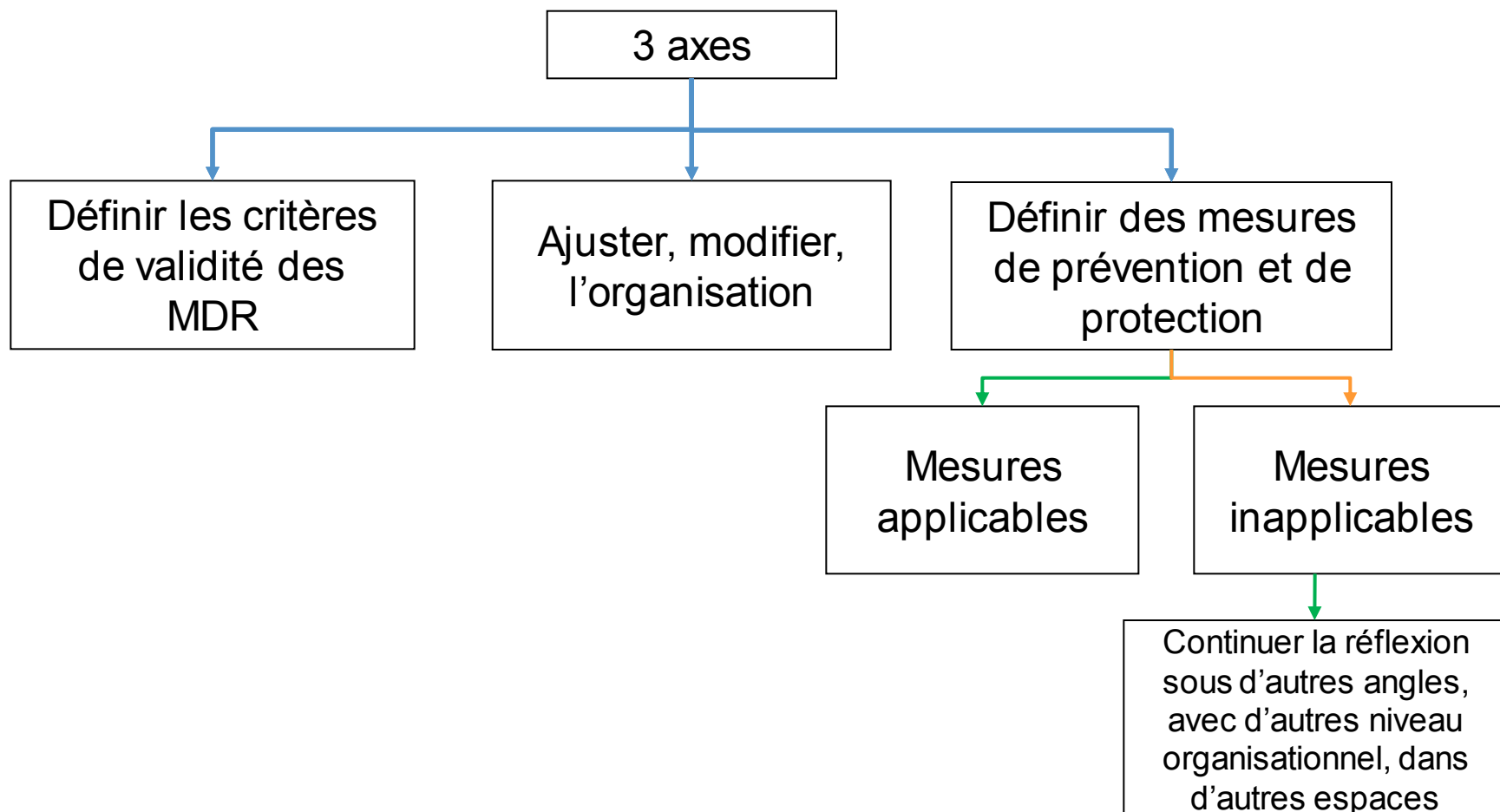
Comment sécuriser les soins ?

1 - Mettre en discussion l'organisation du travail



Comment sécuriser les soins?

2 - Agir sur plusieurs axes de sécurisation



Bibliographie

- Thellier, S., Falzon, P., Cuvelier, L. (2015). Construction of an “activity sharing space” to improve healthcare safety. *ECCE 2015, July 01 - 03*, Warsaw, Poland
- Thellier, S., Cuvelier, L., Falzon, P., Jeffroy, F. (2016). Risk analysis by healthcare professionals in radiotherapy: assessing difficulties, developing a method. *HEPS 2016, October 05 - 07*, Toulouse, France
- Thellier, S., Falzon P. (2016). L'analyse de la complexité de l'activité pour identifier les risques encourus par les patients en radiothérapie. *Lambda Mu 20, 11 - 13 octobre 2016*, Saint-Malo, France.
- Thellier, S. (2017). *Approche ergonomique de l'analyse des risques en radiothérapie : de l'analyse des modes de défaillances à la mise en discussion des modes de réussite*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 12 décembre 2017, 294 p.
- Thellier, S., Jeffroy, F., Cuvelier, L., & Falzon, P. (2018). L'analyse des risques en radiothérapie : quelle alternative à l'AMDEC ? *Lambda Mu 21, 16 - 18 octobre 2018*, Reims, France.
- THELLIER, S. (2019). Analyse des risques en radiothérapie. Partie 1 : forces et faiblesses de la méthode AMDEC. *Radioprotection* 54(1): 11-19. <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019004>
- THELLIER, S. (2019). Analyse des risques en radiothérapie. Partie 2 : des modes de défaillances aux modes de réussite, un changement de paradigme. *Radioprotection* 54(1): 21-30. <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019003>
- Thellier, S. (à paraître). De la gestion des risques à la sécurité des patients en radiothérapie : un défi conceptuel et managérial. In E. BERTRAND, E., & B. GOUGET (Eds.), *Qualité et sécurité en établissement de santé - Panorama de la gestion des risques en France en 2019*. LEH Edition
- Thellier, S., Cuvelier, L., Falzon, P., & Jeffroy, F. (à soumettre). Failures in "Failure Mode and Effects Analysis" (FMEA). *Journal of Patient Safety*

La radiothérapie, une activité humaine et complexe

Une activité humaine : nombreuses tâches effectuées par les Hommes (actions machines, interactions entre professionnels, relations avec patients / familles...)

Une activité complexe est basée sur / constituée par :

- **Nombre important d'éléments différents** (humains, techniques)
 - ✓ Un travail d'équipe : professionnels divers, compétences multiples
 - ✓ Des techniques et des technologies : une évolution rapide
- **Diversité et nombre important des interactions** (internes, externes) :
 - ✓ Partage variable des tâches : délégation formelle et informelle, pas de préconisation réglementaire pour certaines interactions, spécialisations croissantes, automatisation
 - ✓ Interactions non linéaires : diversité composition de l'équipe, techniques utilisées, patients, pratiques → **reconstruction quotidienne action collective**
 - ✓ Dépendances des activités (coordination), de la temporalité des activités (synchronisation)
- **Sources de désordre** :
 - ✓ Relations complexes : absence de liens hiérarchiques vs métiers à hiérarchie multiple, professionnels réglementés / non réglementés (techniciens de mesure, dosimétriste,...)
 - ✓ Système de contraintes : contraintes budgétaires, augmentation des demandes de prise en charge (intensification), changements (techniques, organisationnels, évolution des savoirs...)
 - ✓ Incertitudes : conditions de l'activité, pratiques, effets des traitements, bénéfiques / risques...