



HAL
open science

Appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale en radiothérapie externe et risques émergents

Celine Poret, Sarah Carminati, Sylvie Thellier, Magali Edouard

► To cite this version:

Celine Poret, Sarah Carminati, Sylvie Thellier, Magali Edouard. Appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale en radiothérapie externe et risques émergents. Congrès Lambda Mu 23 "Innovations et maîtrise des risques pour un avenir durable" - 23e Congrès de Maîtrise des Risques et de Sécurité de Fonctionnement, Institut pour la Maîtrise des Risques, Institut pour la Maîtrise des Risques, Oct 2022, Paris Saclay, France. hal-03876102

HAL Id: hal-03876102

<https://hal.science/hal-03876102v1>

Submitted on 1 Feb 2023

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.

Copyright



Appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale en radiothérapie externe et risques émergents

PORET Céline

Institut de Radioprotection et de Sûreté
Nucléaire (IRSN)
BP17 – 92262 Fontenay-aux-Roses
cedex
celine.poret@irsn.fr

CARMINATI Sarah

SOM Ligeron (Groupe ORTEC)
3, Cours Albert Thomas – 69003 Lyon
sarah.carminati@ligeron.com

THELLIER Sylvie

Institut de Radioprotection et de Sûreté
Nucléaire (IRSN)
BP17 – 92262 Fontenay-aux-Roses
cedex
sylvie.thellier@irsn.fr

EDOUARD Magali

Institut de Radioprotection et de Sûreté
Nucléaire (IRSN)
BP17 – 92262 Fontenay-aux-Roses
cedex
magali.edouard@irsn.fr

Résumé — Dans le domaine de la radiothérapie, les progrès liés au développement de l'informatique et de l'imagerie ont joué et continuent de jouer un rôle essentiel dans l'évolution des traitements. Dans le même temps, ces progrès, qui connaissent un rythme de développement soutenu, posent la question de leur appropriation par les professionnels de la radiothérapie, directement liée à celle de la sécurité des patients. En effet, si ces progrès participent à la qualité des traitements, ils peuvent également faire émerger des risques nouveaux pour les patients.

La compréhension du processus d'appropriation d'une nouveauté technique – en l'occurrence d'un nouveau système d'imagerie médicale – par des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) est au cœur de la recherche présentée ici. À partir d'une caractérisation de ce processus d'appropriation, cette recherche identifie des risques qui émergent dans ce processus, et qui ne seraient pas identifiables sans entrer précisément dans la caractérisation des effets du changement technique sur les activités des professionnels de la radiothérapie.

Mots-clefs — *Appropriation, sécurité des patients, risques émergents*

Abstract— In the field of radiation therapy, advances related to the development of computing and imaging have played and continue to play an essential role in the evolution of radiotherapy treatments. At the same time, these advances, which are experiencing a sustained pace of development, raise the question of their appropriation by radiation therapy professionals, directly linked to that of patient safety. Indeed, if these advances contribute to the quality of treatments, they can also bring out new risks for patients. Understanding the process of appropriation of a technical

novelty – in this case a new medical imaging system – by radiographers (MERM in French) is at the heart of the research presented here. From a characterization of this process of appropriation, this research identifies risks that emerge in this process, which would not be identifiable without entering precisely into the characterization of the effects of technical change on the activities of radiation therapy professionals.

Keywords — *Appropriation, patient safety, emerging risks*

I. INTRODUCTION

Dans le domaine de la radiothérapie, les progrès liés au développement de l'informatique et de l'imagerie ont joué et continuent de jouer un rôle essentiel dans l'évolution des traitements. Si la mutation numérique dans laquelle la radiothérapie est engagée depuis de nombreuses années présente de nombreux bénéfices en termes de performances thérapeutiques, « l'impact sur la sécurité des traitements est plus mitigé » [1]. À cet égard, l'IRSN a constaté que ce rythme soutenu de renouvellement peut être à l'origine de difficultés de maîtrise des équipements par les professionnels [2], supposant de consacrer une attention suffisante à l'appropriation des évolutions technologiques. Il s'agit du point de départ de la recherche présentée ici [3], qui a consisté à analyser le processus d'appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale (SIM) par des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM¹).

¹ Dans la suite de cet article, nous utiliserons l'acronyme « MERM » pour parler des Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale et l'acronyme « SIM » pour parler du Système d'Imagerie Médicale

Après avoir présenté les raisons de s'intéresser au processus d'appropriation dans le domaine de la radiothérapie et les enjeux associés, nous donnons des éléments relatifs à notre méthodologie puis présentons deux types de résultats. Le premier détaille la caractérisation du processus d'appropriation que cette recherche a permis de mettre en évidence. Le second décline, à partir de cette caractérisation, une proposition de méthode pour identifier les risques pour les patients qui peuvent émerger au cours de ce processus d'appropriation.

II. L'APPROPRIATION DES TECHNOLOGIES EN RADIOTHERAPIE EXTERNE : UN ENJEU POUR LA SECURITE DES PATIENTS

A. La radiothérapie: un processus en plusieurs étapes, qui engage différents professionnels

La radiothérapie externe est une méthode de traitement local des cancers qui repose sur l'usage de rayonnements ionisants pour détruire les cellules cancéreuses tout en préservant le mieux possible les tissus sains environnants.

Le traitement du patient s'inscrit dans un processus qui engage des professionnels de différents métiers. Nascimento & Falzon [4] parlent à ce titre de la « chaîne du traitement en radiothérapie » qui engage des acteurs multiples : oncologues-radiothérapeutes, MERM, dosimétristes, physiciens médicaux, pour ne citer que les principaux au sein d'un ensemble d'étapes, dont les quatre principales sont illustrées dans la figure 1.

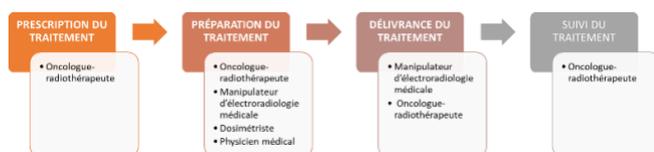


Figure 1 – Le processus de radiothérapie : plusieurs étapes engageant différents professionnels

Ainsi, l'étape de prescription du traitement implique principalement les médecins oncologues-radiothérapeutes, l'étape de préparation du traitement mobilise ces médecins, des dosimétristes, des physiciens médicaux et des MERM, l'étape de délivrance du traitement est principalement réalisée par les MERM et l'étape de suivi est principalement réalisée par les médecins oncologues-radiothérapeutes.

B. Un rythme soutenu de renouvellement des équipements de radiothérapie

Les développements de l'imagerie (scanner, IRM, TEP), de l'informatisation (logiciels) et de l'automatisation (robotique) ont permis de multiplier les techniques de traitement en radiothérapie (RT conformationnelle 3D avec ou sans modulation d'intensité, RT guidée par l'image ou asservie à la respiration, RT stéréotaxique, etc.) et d'améliorer la sécurisation des soins (repositionnement du patient, contrôles, etc.). A cet égard, l'Institut National du Cancer (INCA) précise que « Les progrès en radiothérapie sont constants. Il est impossible de décrire dans le détail la totalité des techniques en développement. Elles ont toutes pour but de focaliser les rayons le plus précisément possible sur la tumeur et d'épargner au maximum les tissus sains » (site internet). Les principaux bénéfices de la mutation numérique dans laquelle la radiothérapie est engagée concernent « l'optimisation des volumes traités,

l'augmentation de la dose délivrée à la tumeur et la meilleure protection des tissus sains » [1]. Par exemple, le recours à l'imagerie pour le positionnement du patient lors de son traitement permet de réduire les incertitudes de positionnement et ainsi d'optimiser les volumes à traiter par une réduction des marges d'incertitude utilisées. Ces innovations apportent ainsi indiscutablement des bénéfices pour la santé des patients, réduisant notamment des effets secondaires et certaines récurrences de cancers.

La particularité de ces technologies en radiothérapie externe concerne toutefois le fait qu'elles font l'objet d'un rythme intense d'évolutions et d'innovations [5 ; 6] mettant la problématique de l'appropriation de ces technologies par les professionnels au cœur de la gestion des risques. C'est pour répondre à ce besoin qu'une recherche a été réalisée à l'IRSN [3], afin de mieux appréhender le lien qui existe entre les transformations de pratiques liées à l'introduction d'une nouvelle technologie et l'émergence de risques relatifs à la sécurité des patients.

C. La sécurisation du soin à l'épreuve du changement d'équipement

Afin de permettre la réalisation d'un traitement sûr et efficace, des activités de sécurisation des soins ont été intégrées progressivement tout au long du processus de radiothérapie. Certaines peuvent notamment prendre la forme de contrôles : de l'identité, du positionnement du patient, des doses délivrées, etc. Nous avons choisi de centrer notre travail sur l'une de ces activités de contrôle, afin de voir dans quelle mesure les évolutions des pratiques et des compétences qui suivent l'introduction d'un nouvel équipement impactent ces activités de sécurisation des soins (ACS) [7].

Plus précisément, nous avons choisi de nous centrer sur l'activité de contrôle du positionnement du patient à l'aide du SIM. Ce contrôle consiste à comparer d'une part, des images de référence du positionnement prises au scanner lors de l'étape de préparation et d'autre part, des images de contrôle prises le jour-même, afin de s'assurer de leur correspondance et de la reproductibilité du positionnement du patient à chaque séance de traitement. En fonction des écarts détectés, les MERM sont amenés à déplacer la table de traitement sur laquelle est allongé le patient et c'est une fois ce contrôle réalisé que les MERM peuvent lancer le traitement. Nous nous sommes intéressés à l'appropriation du nouveau SIM par les MERM dans le cadre de cette activité de contrôle du positionnement du patient.

III. COMPRENDRE LE PROCESSUS D'APPROPRIATION D'UN NOUVEAU SYSTEME D'IMAGERIE MEDICALE AU PRISME DE L'ERGONOMIE

A. Le processus d'appropriation appréhendé en ergonomie selon l'approche instrumentale

Nous avons appréhendé le processus d'appropriation en mobilisant l'approche instrumentale [8], développée en ergonomie. Cette approche permet de comprendre comment les systèmes techniques sont agencés, transformés par les personnes dans le cadre de la réalisation de leur activité et de ses différents objectifs.

L'appropriation y est définie comme un processus de développement au cours duquel ces agencements émergent de la rencontre et de la transformation conjointe entre les

personnes et les systèmes techniques². C'est ce processus de développement que nous avons étudié dans le cadre de la recherche présentée: nous parlerons plus succinctement de processus d'appropriation dans la suite de cet article.

B. Méthodologie

1) Présentation du terrain

La recherche s'est déroulée au sein d'un service de radiothérapie qui fait partie de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (UNICANCER). Ce service traitait entre cinq à six mille patients par an entre 2014 et 2017, majoritairement pour des cancers du sein, des cancers de la prostate ou de la sphère ORL (oto-rhino-laryngologie). L'équipe soignante était composée à cette période de médecins (7 oncologues-radiothérapeutes), d'une équipe de physique (5 physiciens médicaux, 3 dosimétristes) ainsi que d'une équipe paramédicale (25 manipulateurs d'électroradiologie).

Ce service bénéficiait d'un plateau technique composé d'un scanner et de trois accélérateurs de particules, avec des techniques de traitement différentes, et des anciennetés variables. Lors de notre recherche, ce service était en train de remplacer un accélérateur conventionnel vieillissant par un nouvel accélérateur avec une technique d'arc thérapie volumétrique par modulation d'intensité (ou VMAT³), qui permet une meilleure conformation du traitement au volume tumoral que la radiothérapie conventionnelle.

2) Une diversité de méthodes mise en œuvre sur un temps long

Afin d'étudier le processus d'appropriation des MERM, nous avons eu recours à différentes méthodes, mises en œuvre à différents moments (avant, pendant et après le déploiement du nouveau SIM dans le service), notamment :

- des observations de leur activité : lors de traitements effectifs de patients avant et après le déploiement de la nouveauté ainsi que lors de formations par compagnonnage délivrées par des MERM ayant l'habitude d'utiliser le nouveau SIM et lors de réunions d'équipe pluridisciplinaires concernant l'intégration du nouveau SIM dans le service⁴ ;
- différents types d'entretiens (exploratoires, semi-directifs, débriefings post-activité, entretiens basés sur la technique du tri de cartes) ;
- un recueil de traces de l'activité.

Cette diversité de méthodes a été développée pour approcher l'activité de manière 1) intrinsèque – c'est-à-dire telle qu'elle est réellement vécue par les MERM – 2) diachronique – c'est-à-dire comme se déroulant dans le temps et 3) dans ses dimensions instrumentées.

3) Une méthodologie d'analyse en quatre étapes

Notre analyse a ensuite consisté à :

- **Identifier les objectifs de l'activité de contrôle du positionnement** à l'aide du système d'imagerie trois mois après l'introduction du nouvel appareil de traitement dans le service : nous en avons identifié trois (Figure 2).

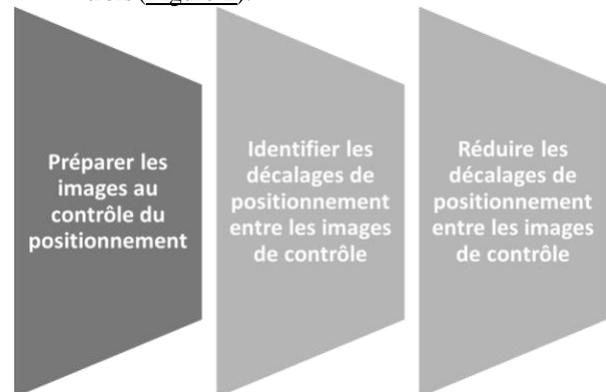


Figure 2 – Les trois objectifs de l'activité de contrôle du positionnement du patient à l'aide du SIM

- **Construire des « cas »**, qui correspondent à une compilation de différents moments de l'activité de contrôle du positionnement d'un(e) MERM relatifs à un objectif en particulier, et entre lesquels apparaissent des changements au fil du temps ;
- **Inscrire ces cas dans des trajectoires d'appropriation** : nous avons caractérisé, pour chaque moment d'un cas, la manière dont les systèmes techniques étaient mobilisés par le/la MERM pour réaliser les objectifs de l'activité de contrôle du positionnement ;
- **Comparer ces trajectoires** afin de faire émerger des caractéristiques génériques des processus d'appropriation développés par les MERM dans le cadre de l'activité de contrôle du positionnement du patient.

Nous présentons maintenant certains résultats de cette analyse.

IV. RESULTATS - UNE PERIODE D'APPROPRIATION CARACTERISEE PAR DES PHASES DE DESTABILISATION ET DE RE-STABILISATION RELATIVES, A DIFFERENTS NIVEAUX

A. Dynamique d'ensemble du processus d'appropriation

Le changement technique impulse une période d'appropriation, que nous définissons comme une période transitoire de déstabilisation et de re-stabilisation progressive des pratiques et des ressources des MERM. Autrement dit, la période qui suit l'introduction d'un nouvel appareil de traitement ouvre une période d'instabilités où les pratiques des MERM se transforment. Cette période de déstabilisation est ici rendue visible par le fait que les MERM rencontrent des difficultés nouvelles et/ou différentes pour contrôler le positionnement du patient avec le SIM. Progressivement, ces difficultés s'estompent, pour arriver à un état de relative stabilité. La Figure 3 illustre cette dynamique.

² L'approche instrumentale nomme ce développement une « genèse instrumentale » (Rabardel, 1995)

³ VMAT : Volumetric Modulated Arc Therapy

⁴ Cela a représenté 160 heures d'observations au total

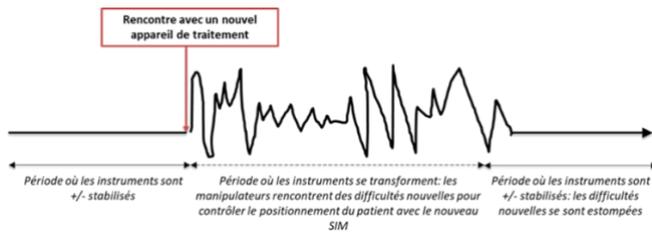


Figure 3 – Une période de déstabilisation / re-stabilisation relative qui fait suite à l'introduction d'un nouvel appareil de traitement

B. Une dynamique qui se manifeste au niveau individuel

1) La mobilisation de ressources développées jusqu'alors : entre ressources et risques

Au cours de cette période de déstabilisation, les MERM utilisent et agencent le nouveau SIM à partir des agencements qu'ils avaient l'habitude de faire avec les précédents systèmes. Si cette référence au passé peut faciliter l'appropriation du nouveau SIM, elle peut aussi dans certains cas, être à l'origine d'une utilisation inappropriée de ce nouveau SIM. Le recours à des agencements antérieurs peut amener une utilisation inappropriée de la nouveauté, une utilisation « comme avant » alors qu'elle nécessite des changements importants dans la manière de faire.

Par exemple, le nouvel appareil de traitement introduit une nouvelle étape lors de la mise en place de chaque patient : les MERM doivent en effet régler l'imageur alors que cette étape n'existe pas sur les appareils plus anciens. Lors de notre recherche, nous avons assisté à une séance de traitement au cours de laquelle un MERM qui n'avait pas eu l'occasion de suivre la formation utilise les ressources à sa disposition « comme avant », en n'intégrant donc pas cette nouvelle étape. Une fois le patient positionné sur la table de traitement, le MERM, au pupitre, prend donc un cliché de positionnement du patient sans régler l'imageur au préalable, ce qui a pour conséquence de produire des images blanches, où les structures osseuses ne sont pas visibles. Il ne comprend pas d'où vient le problème, et demande de l'aide à un collègue, qui lui fait remarquer qu'il a oublié de régler l'imageur. Son collègue supprime alors toutes les images programmées pour la séance et les reprogramme. Un cliché a été pris « pour rien », délivrant une dose inutile au patient. Même si cette dose n'est pas élevée, et qu'elle ne constitue pas un risque en tant que tel pour le patient, cette situation témoigne d'un cas de figure où le principe d'optimisation de la radioprotection n'est pas respecté du fait de la déstabilisation des pratiques et des ressources due à l'introduction du nouveau SIM.

Cette fragilisation des pratiques et des moyens induite par l'introduction d'un nouvel appareil de traitement nécessite d'être identifiée, notamment parce qu'elle peut contribuer à l'émergence de risques non identifiables a priori.

2) Un mode de raisonnement projectif

La période d'appropriation de la nouveauté technique est marquée par des phénomènes de « projection », c'est-à-dire des moments où les MERM envisagent, sur la base de ce qu'ils expérimentent du nouveau SIM ici et maintenant, la façon dont leur activité va être transformée une fois qu'il sera installé dans leur service.

Par exemple, alors qu'une manipulatrice est en train d'apprendre à utiliser le nouvel appareil de traitement, elle met en œuvre un raisonnement projectif en essayant

d'anticiper l'utilisation possible, dans son service, de nouveaux repères permettant de contrôler la position de la prostate sans utiliser les repères osseux habituels : « Je ne peux pas m'avancer mais connaissant les médecins avec qui on travaille, je pense qu'on restera sur du recalage osseux. [...] Je ne les vois pas encore le faire mais à la limite ça sera à discuter. On va leur dire, on a vu ça qu'est-ce que vous en pensez ? ».

Ces phénomènes de projection interviennent dès les tout premiers usages du nouvel appareil de traitement, notamment dans le cadre de la formation, mais également avant même la rencontre physique avec le nouvel appareil de traitement, lors de staffs techniques au sein du service. L'accompagnement de ce mode de raisonnement a des effets sur l'apprentissage des MERM et sur l'appropriation de la nouveauté technique. En effet, le fait de ne pas pouvoir se projeter de manière assurée peut entraîner de la crainte de la part des MERM. Van Belleghem [9] a eu l'occasion de souligner cet aspect, en précisant que « lorsque la conduite de projet ne permet pas cette projection, la 'peur de ne pas y arriver' prend place, légitimement » (p. 2).

3) Certains objectifs de l'activité sont plus impactés que d'autres lors du changement technique

L'appropriation du SIM s'est faite de manière différenciée selon les objectifs poursuivis dans l'activité de contrôle du positionnement. En effet, sur les trois objectifs identifiés, l'un a particulièrement été impacté par la nouveauté et a fait l'objet d'une déstabilisation de plus grande ampleur : il s'agit de l'objectif d'identification des décalages de positionnement entre les images de contrôle. La Figure 4 illustre ce résultat.

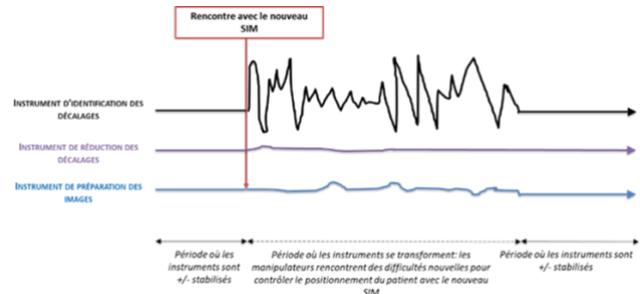


Figure 4 - Une déstabilisation différenciée selon les objectifs & instruments de contrôle du positionnement

Cette déstabilisation différenciée selon les objectifs est rendue visible par le fait que, dès les premiers usages, des difficultés majeures sont rencontrées par les MERM concernant la lecture des images de contrôle et la manière de contraster les images, rendant la comparaison des repères anatomiques et l'identification des décalages difficiles.

C. Une dynamique qui se manifeste au niveau du binôme de MERM

Les caractéristiques techniques du nouvel appareil de traitement sont à l'origine d'une transformation de la coordination au sein du binôme de MERM au poste de traitement. L'ajustement de la position de la table de traitement se fait à distance depuis le poste de contrôle, de même que pour le positionnement du bras de l'accélérateur, alors qu'ils nécessitaient le déplacement des MERM en salle de traitement jusque-là. Avec le nouveau SIM, les MERM

doivent se déplacer uniquement lorsque les écarts trouvés entre les images sont supérieurs à 2cm, ce qui doit considérablement diminuer les déplacements en salle de traitement. Les interactions avec le patient en sont sensiblement diminuées.

La coordination au sein du binôme de MERM est transformée, passant d'une coordination tournée vers le besoin de vérifier l'adéquation entre les positions de la table et du bras et le champ sélectionné à une coordination au service de la comparaison des images.

D. Une dynamique qui se manifeste au niveau du processus de radiothérapie dans son ensemble

L'introduction du nouveau SIM déstabilise les manières de travailler ensemble au niveau du processus, nécessitant une appropriation collective qui devrait prendre la forme d'une convergence vers une « zone relativement stable de fonctionnement partagé » [10]. Les différentes appropriations réalisées au niveau local de chaque acteur et de chaque métier sont en interdépendance et progressivement, tendent vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé qui permet à tous et à chacun de réaliser correctement son activité, selon les critères de qualité et d'efficacité qui sont propres à chacun des métiers, sans empêcher ou contraindre l'activité des autres acteurs du processus. Sans cela, la performance du processus d'ensemble est impactée et/ou l'activité de certains est rendue difficile.

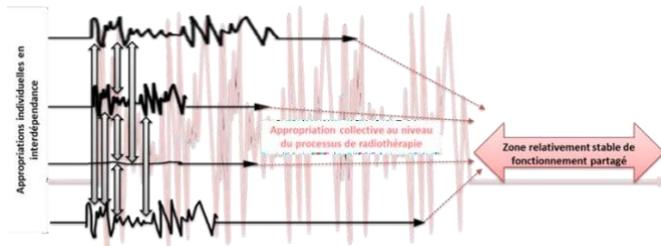


Figure 5 – Une dynamique de convergence vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé au niveau du service

En effet, faire l'expérience du nouvel appareil de traitement au niveau de chaque métier permet d'appréhender progressivement les transformations engendrées par cet appareil et leur impact sur chacun de ces métiers, mais aussi sur le service en général. Ceci est à l'origine de remises en question et de transformations au niveau du processus, afin de tendre progressivement vers cette zone relativement stable de fonctionnement partagé. Autrement dit, l'introduction d'un nouveau SIM au niveau de l'étape de délivrance du traitement par les MERM impulse une période d'appropriation collective au niveau du service. Cette appropriation collective implique de transformer plus largement des éléments de l'activité des autres professionnels de la radiothérapie ainsi que des éléments de l'organisation. Par exemple, l'introduction du nouveau SIM, qui offre une qualité d'image nettement meilleure par rapport aux autres SIM en service, questionne la qualité de l'image de référence (DRR) prise lors de l'étape de préparation qui doit évoluer en conséquence pour que la comparaison entre les images soit possible lors de l'étape de délivrance du traitement.

V. DESTABILISATION LIEE AU PROCESSUS D'APPROPRIATION ET RIQUES EMERGENTS POUR LES PATIENTS

A. Des effets du changement de SIM sur l'activité de contrôle du positionnement du patient...

A partir de la caractérisation de la dynamique du processus d'appropriation, nous avons cherché à identifier les risques pour les patients qui peuvent émerger au cours de la phase de déstabilisation. Pour cela, nous avons :

- identifié les modifications de l'activité de contrôle du positionnement du patient pour chaque objectif de cette activité ;
- ainsi que les effets de ces modifications sur les pratiques des MERM et sur leurs interactions avec d'autres membres de l'équipe soignante et/ou avec les patients.

Nous en donnons une représentation schématique en Figure 6. Les trois objectifs de l'activité de contrôle du positionnement du patient sont rappelés en première colonne, puis les modifications de cette activité sont mentionnées en seconde colonne, et enfin les effets de ces modifications sont affichés en troisième colonne.

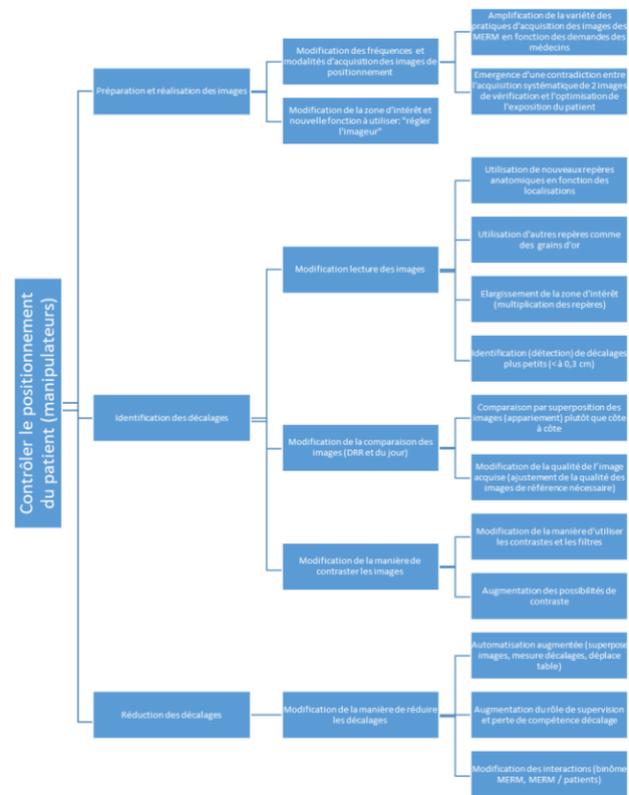


Figure 6 – Représentation schématique des effets du nouveau SIM sur les activités individuelles et collectives relatives au contrôle du positionnement d'un patient par imagerie

Ainsi, par exemple, trois modifications principales ont été identifiées lorsque les manipulateurs poursuivent l'objectif d'identification des décalages. Elles concernent la modification de la lecture des images (utilisation de nouveaux repères anatomiques), la comparaison des images (superposition des images) et la manière de contraster les images. La modification de la lecture des images a quant à elle conduit les MERM à acquérir et à utiliser de nouveaux

repères anatomiques, à élargir la zone d'intérêt et à identifier des décalages plus petits.

L'examen des différents effets montre que certains peuvent favoriser la sécurité des soins ou au contraire la dégrader au cours de la période de déstabilisation. Il est donc nécessaire de les identifier – si possible en amont du déploiement clinique – pour limiter l'amplitude et la durée de la déstabilisation associée.

B. ... qui peuvent générer des risques pour le patient

Si nous nous centrons sur les effets qui peuvent dégrader la sécurité des soins, nous avons identifié trois types de risques qui peuvent émerger lors de la phase de déstabilisation des pratiques des MERM :

1) Des risques associés à l'absence d'adaptation des pratiques et/ou de l'organisation

Lors de la phase de déstabilisation, nous avons vu que certains ajustements des pratiques et/ou de l'organisation pouvaient être nécessaires afin de retrouver un état de stabilité relative. Lorsque ces ajustements n'ont pas lieu, ils peuvent être à l'origine de l'émergence de risques pour le patient. Par exemple, la modification de la préparation des images de référence entraîne, pendant la période de déstabilisation, un risque d'erreur d'évaluation des écarts pouvant impacter la qualité du traitement. Autre exemple, lors du contournage, les médecins peuvent annoter les images de référence (contours d'organes à risques, symbolisation de repères telle que la symbolisation du réticule par un carré sur les images de référence) et gêner la lecture des images et l'identification des décalages par les manipulateurs.

2) Des risques associés à l'absence de montée en compétences

Avec la mise en place du nouveau SIM, la lecture des images nécessite une montée en compétence pour les MERM. Le cas échéant, les difficultés rencontrées pour contraster les images et les comparer sont susceptibles de générer des erreurs de recalage, une délivrance non optimale du traitement (avec une précision géométrique en deçà de l'attendu). Ces erreurs pourraient potentiellement se répéter pendant tout le traitement. Les MERM ont également rencontré des difficultés pour définir le niveau de contraste le plus adapté à l'amélioration de la visibilité de repères anatomiques de structures et de localisations différentes. Sans montée en compétence, contraster l'image pour mieux voir un repère osseux pourrait dégrader la visibilité d'un autre repère. Il existe ainsi un risque de délivrance de mauvaises doses aux mauvais endroits pour les patients.

3) Des risques associés à la perte de compétences (à plus long terme)

La perte de compétences est associée au transfert d'activités humaines aux machines dans le cadre de l'automatisation de certaines tâches.

Par exemple, pour ce qui est de la réduction des décalages, la mise en place du nouveau SIM s'accompagne d'une automatisation de la mesure des écarts, du transfert des résultats vers la console de commande et du déplacement de la table de traitement. Le fait de ne plus mesurer les écarts ni de les transférer lors du contrôle de positionnement du patient

peut altérer l'esprit critique des MERM sur leurs valeurs en absolue et ne leur permettant plus de détecter une valeur anormale.

L'identification des risques passe donc par l'identification des effets du changement technique sur l'activité des manipulateurs, sur leurs interactions avec d'autres membres de l'équipe soignante et sur les activités contribuant à la sécurisation des soins (exemple du contrôle du positionnement du patient). L'identification des risques de fragilisation du « contrôle du positionnement du patient » montre qu'ils ne se limitent pas à l'identification d'erreurs médicales et que, lorsque celles-ci sont identifiées, cela nécessite d'interroger d'autres dimensions, notamment les changements organisationnels, l'évolution des activités, les besoins de montée en compétences ou les pertes de compétences.

Sur la base de ces résultats, nous proposons quelques pistes pour accompagner le changement technique dans les services de radiothérapie. Plus précisément, il s'agit d'accompagner le processus d'appropriation de la nouveauté technique à tous les niveaux – individuels, collectifs, organisationnels, tout en assurant l'efficacité des activités contribuant à la sécurisation du soin

VI. VERS UN ACCOMPAGNEMENT DU CHANGEMENT

A. Accompagner le processus d'appropriation à différents niveaux...

1) Un accompagnement global, au niveau de tous les métiers du processus de RT

L'introduction du nouveau SIM impulse une phase de déstabilisation puis de re-stabilisation relative des pratiques et des ressources au-delà du seul métier de MERM. Il est donc important d'engager l'ensemble des acteurs du processus de traitement dans la dynamique de changement, même s'ils ne semblent a priori pas affectés par le changement. L'interdépendance entre les étapes du processus et les activités des professionnels fait qu'une transformation – notamment technique – à une étape a nécessairement des effets sur d'autres étapes. Dans le cas présent par exemple, nous avons vu que la comparaison des images à l'étape de délivrance du traitement participait d'une activité collective plus globale relative à la construction de la qualité des images, qui démarre dès le scanner à l'étape de préparation du traitement.

2) Des projections dans l'activité future, aux niveaux individuels et collectifs, à penser en amont et à accompagner au fil du changement

L'accompagnement du changement peut prendre la forme d'une aide à la projection individuelle et collective. Nous avons vu que ces projections étaient intrinsèques au processus d'appropriation, que leur dimension plus ou moins assurée avait des effets sur les apprentissages des manipulateurs lors de la formation et qu'elles nécessitaient des développements collectifs inter-métiers.

Des méthodes d'assistance à la pratique réflexive [11 ; 12] peuvent favoriser et provoquer ces développements collectifs. Dans le cadre de cette étude par exemple, nous avons pu constater que certaines réunions techniques étaient

le lieu d'échanges entre les métiers de la radiothérapie pouvant présenter les prémisses de tels développements. Il pourrait alors être utile de les renforcer, particulièrement lors de périodes de transformation technique au sein du service. Par ailleurs, ces réunions techniques inter-métiers, qui sont le lieu d'échanges sur les futures pratiques et sur le fonctionnement d'une nouvelle machine en amont de son déploiement dans un service, sont propices aux projections collectives. Ces échanges permettent en effet de se projeter collectivement quant à l'usage du nouveau dispositif, d'envisager ensemble les changements, de repérer les désaccords, de mettre à plat les pratiques actuelles pour envisager comment elles peuvent être améliorées, etc.

3) *Un accompagnement ajusté en fonction des objectifs de l'activité les plus impactés*

L'accompagnement – notamment les formations – pourrait être ajusté en fonction des objectifs de l'activité les plus impactés. Dans le cas présent par exemple, il aurait été nécessaire d'accompagner le développement d'une réelle expertise pour les MERM relative à la lecture des images afin de favoriser l'identification des décalages.

B. *...tout en permettant de maintenir l'efficacité des activités contribuant à la sécurisation du soin au cours de cette période*

Lorsqu'au moins une activité contribuant à la sécurité des soins (ACS) est impactée par un changement technique, il est nécessaire de faire une analyse des risques avant sa mise en place pour limiter les effets des déstabilisations des pratiques et des interactions entre professionnels et faciliter la re-stabilisation des pratiques.

La démarche proposée dans la recherche présentée ici et détaillée dans le rapport de l'IRSN [3], qui reste à expérimenter dans le cadre d'un changement technique, est composée de quatre étapes : la première étape consiste à identifier la ou les différente(s) ACS impactée(s) par une modification technique et son (ses) degré(s) de complexité. La deuxième étape conduit à décrire les effets de la modification technique sur les ACS. Cela passe par une analyse des activités qui concourent à l'ACS. La troisième étape permet d'identifier les risques encourus par les patients (mauvaise dose, au mauvais patient, au mauvais endroit, au mauvais moment; non-optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants). Enfin, la quatrième étape consiste à définir les dispositions pour sécuriser les soins.

VII. CONCLUSION

Depuis une vingtaine d'années, les évolutions technologiques sont constantes, rapides et intenses en radiothérapie. Les progrès liés au développement de l'informatique et de l'imagerie participent, à la fois, à la qualité des traitements et à l'émergence de nouveaux risques, que les unités de radiothérapie devront anticiper et prévenir.

Cette étude a été l'occasion de caractériser la dynamique du processus d'appropriation comme une dynamique de déstabilisation-re-stabilisation relative des pratiques et des ressources, aux niveaux individuels et collectifs. Nous sommes ensuite entrés plus en détails dans la manière dont la période de déstabilisation peut voir émerger des risques pour les patients qui ne sont pas facilement identifiables sans

entrer précisément dans la caractérisation des effets du changement technique sur les activités des acteurs de la radiothérapie.

Notre objectif est désormais, à partir de la diffusion de ces résultats auprès des professionnels de la radiothérapie, de mettre en œuvre et tester la démarche d'accompagnement proposée pour faciliter le processus d'appropriation tout en maintenant l'objectif de sécurité des soins.

REFERENCES

- [1] Roch, P., Derreumaux, S., Etard, C., & Isambert, A. (2018). Bienfaits et écueils de la mutation numérique de la radiothérapie. Congrès Lambda Mu 21 "Maîtrise des risques et transformation numérique: opportunités et menaces", Oct 2018. Reims, France.
- [2] IRSN. (2011). Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements. Rapport IRSN/DIR/2011-01.
- [3] Poret, C., Carminati, S., & Thellier, S. (2021). Processus d'appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale par des professionnels en radiothérapie externe - Effets sur la sécurisation du traitement. Rapport IRSN n°2021-00259.
- [4] Nascimento, A., & Falzon, P. (2009). Produire la santé, produire la sécurité. Récupérations et compromis dans le risque des manipulatrices en radiothérapie. *Activités*, 6(2), 3-23.
- [5] Giraud, P. (2008). Innovations en oncologie radiothérapie. *Cancérologie*(707), 21-25.
- [6] Amalberti, R. (2009). L'impact des nouvelles technologies sur le risque. *Contrôle* (185 "La sécurité des traitements en radiothérapie externe"), 73-74.
- [7] Thellier, S., Poret, C., & Carminati, S. (2021). Radiotherapy risk management: Going beyond of safety barriers. *Revue Radioprotection*, 56(3), 211–219. <https://doi.org/10.1051/radiopro/2021021>
- [8] Rabardel, P. (1995). *Les Hommes et les technologies*. Paris: Armand Colin.
- [9] Van Belleghem, L. (2012). Simulation organisationnelle: innovation ergonomique pour innovation sociale. 42e Congrès de la SELF. Lyon, France.
- [10] Cuvelier, L. (2014). Les dimensions collectives de l'appropriation: questionnaire sur les liens entre développement des collectifs de métiers et développement des instruments. *TransFormations*, 12, 137-152.
- [11] Mollo, V., & Nascimento, A. (2013). Pratiques réflexives et développement des individus, des collectifs et des organisations. Dans P. Falzon, *Ergonomie constructive* (pp. 207-221). Paris: PUF.
- [12] Motté, F., & Poret, C. (2018). La Simulation Réflexive Transverse: une méthode pour ancrer l'activité humaine au coeur de la performance de l'entreprise. *Activités*, 15(1).