

# GUIDE POUR L'APPROPRIATION D'UN CHANGEMENT TECHNIQUE OU MATÉRIEL EN RADIOTHÉRAPIE

2021



# TABLE DES MATIÈRES

|              |   |
|--------------|---|
| PRÉAMBULE    | 4 |
| INTRODUCTION | 5 |

---

## 1. Initier:

### Initiation du projet et choix de la solution technique 8

---

|  |    |
|--|----|
| Définir collectivement un projet cohérent<br>avec les besoins et le contexte | 10 |
| Missionner un groupe projet  | 12 |
| Évaluer les besoins et les coûts induits par le changement                   | 14 |
| Analyser la pertinence et la faisabilité du projet                           | 16 |
| Restituer les résultats de l'analyse et valider le projet                    | 17 |
| Choisir la solution technique  | 18 |



## 2. Préparer:

### Phase préparatoire au déploiement clinique 20

---

|  |    |
|--|----|
| Identifier collectivement les effets du changement | 22 |
| Organiser et réaliser la mise en œuvre technique   | 24 |
| Accompagner la prise en main de la nouveauté       | 26 |

### 3. Déployer: Déploiement clinique 28

---

|   |    |
|---|----|
| Laisser un temps suffisant pour le déploiement clinique   | 30 |
| S'appuyer sur le collectif  | 32 |
| Identifier les situations ou évolutions de pratiques pouvant potentiellement impacter la sécurité des soins | 34 |



### 4. Consolider: Appropriation à moyen et long termes, et bilan du projet 36

---

|   |    |
|---|----|
| Consolider l'appropriation                          | 38 |
| Bilan global avec les différentes parties prenantes | 39 |



---

|  |    |
|--|----|
| CONCLUSION                             | 40 |
| POUR ALLER PLUS LOIN<br>SUR LES FOH... | 42 |

# PRÉAMBULE

Le retour d'expérience des évènements significatifs de radioprotection a permis à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) de constater que des changements techniques ou matériels en radiothérapie externe étaient susceptibles de fragiliser les lignes de défense mises en place pour sécuriser le processus de traitement. Pour cette raison, depuis 2016, une partie des inspections de l'ASN s'intéresse au déploiement de nouvelles techniques ou pratiques: il en ressort que le risque de fragilisation du processus de soin associé au changement n'est pas systématiquement analysé en amont du déploiement de modifications.

L'ASN a donc demandé à l'IRSN d'élaborer, en collaboration avec les professionnels de la radiothérapie, un document simple et opérationnel, pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier les modifications matérielles et/ou techniques.

Ce guide, n'entrant pas dans un cadre réglementaire, a ainsi été élaboré par un groupe de travail opérationnel, piloté par l'IRSN, composé de représentants des sociétés de professionnels: AFPPE, AFQSR, SFPM et SFRO et de chargées d'évaluation à l'IRSN.

Le suivi du projet a été réalisé par un comité de pilotage composé de représentants de l'ASN, la DGOS, l'INCa et l'IRSN.



## Ont participé à la réalisation de cet ouvrage :

### *Représentants des sociétés professionnelles :*

- Isabelle Barillot (SFRO),
- Jean-Michel Hannoun-Levi (SFRO),
- Philippe Le Tallec (AFPPE),
- Élise Leroy (AFQSR),
- Albert Lisbona (SFPM),
- Vincent Marchesi (SFPM),
- Nicolas Pourel (SFRO).

### *Chargées d'évaluation (IRSN):*

- Magali Édouard,
- Aurélie Isambert,
- Valérie Vassent.

# INTRODUCTION

La radiothérapie externe s'inscrit dans un système sociotechnique complexe: elle associe des technologies avancées et des activités humaines caractérisées par des interactions multiples entre différents métiers. En effet, au-delà des compétences techniques requises, les activités de radiothérapie nécessitent un niveau élevé de collaboration, voire de synchronisation, entre les différents acteurs du processus de soins internes au service de radiothérapie ou externes, par exemple avec d'autres services (chimiothérapie, chirurgie...).

Dans ce contexte, tout changement matériel ou technique (installation d'un accélérateur supplémentaire, remplacement d'une machine, *upgrade*/extension des capacités d'un appareil déjà en place, mise en œuvre d'une nouvelle technique, déploiement d'un nouveau système de planification de traitement, *Record & Verify*...) représente une source potentielle de déstabilisation, en particulier pour l'organisation des traitements et les pratiques de travail, notamment en introduisant de la complexité dans le système. Si certaines perturbations peuvent être appréhendées *a priori*, d'autres sont plus difficiles à anticiper et se découvrent au fur et à mesure de la mise en œuvre du changement. Elles peuvent alors se traduire par une utilisation inappropriée de la nouveauté ou par une modification de l'organisation du travail à l'origine d'une fragilisation progressive de certaines lignes de défense. Ces déstabilisations peuvent être à l'origine de risques pour les patients. L'appropriation d'un changement matériel ou technique interroge donc la sécurisation du processus de soins dans son ensemble.

## Objectif

Le présent document constitue un guide d'accompagnement des équipes de radiothérapie dans l'appropriation d'un changement matériel ou technique, pour contribuer à la délivrance de traitements sécurisés. Il s'adresse à l'ensemble des acteurs impliqués dans le changement matériel ou technique, tant au niveau managérial qu'opérationnel. Ce guide est indépendant des outils existants pour la gestion de projet et la gestion des risques, comme les fiches techniques proposées par la HAS<sup>1</sup>, ou les recommandations formulées dans le cadre du GPMED<sup>2</sup>, et peut être utilisé en complément. Il ne se substitue pas aux exigences réglementaires associées à la radiothérapie. Par ailleurs, le présent guide a été conçu afin que chaque service de radiothérapie, quels que soient sa taille, son statut ou son organisation, puisse s'appuyer sur les recommandations proposées (non-exhaustives) dans ce guide en tant que pistes de réflexions ou d'actions, et les adapter selon ses besoins et ses spécificités, en fonction de la nature du changement considéré.

Ce guide a été élaboré sur la base du retour d'expérience de mises en œuvre de nouveautés techniques et matérielles issu de professionnels du terrain. Les recommandations et les exemples de questionnements qui le constituent ont vocation à guider les centres pour faciliter l'appropriation d'une nouveauté technique ou matérielle par les professionnels de radiothérapie.

Il est complété par des enseignements issus des Facteurs Organisationnels et Humains (FOH) apportant un éclairage aux recommandations formulées dans ce guide. Une démarche basée sur le rôle des FOH dans la maîtrise des risques propose de prendre en compte les différents déterminants d'une activité (organisation, management, règles, collectifs de travail, techniques, individus) pour mieux appréhender les facteurs qui déterminent la sécurité. Un éclairage par les FOH favorise une compréhension globale de l'activité et permet d'agir sur ces différents facteurs, soit directement, soit au niveau de leurs interactions, pour maintenir le niveau requis de sécurité.

1. [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1239410/fr/mettre-en-oeuvre-la-gestion-des-risques-associes-aux-soins-en-etablissement-de-sante).

2. <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associes>.

# Structure du document

---

Ce document est organisé selon quatre étapes chronologiques cohérentes avec les différentes phases d'un projet de changement matériel ou technique en radiothérapie.

---



L'étape « **Initier** » correspond à l'initiation du projet. Elle inclut le choix de la solution technique disponible la plus adaptée au contexte et aux besoins.

L'étape « **Préparer** » concerne la préparation du déploiement clinique du changement technique ou matériel. Elle est notamment constituée de la mise en œuvre technique du changement.

Chacune de ces étapes est construite selon l'agencement suivant :

- **des recommandations** concernant l'organisation, les moyens à attribuer (humains, financiers) et les actions à mener pour faciliter l'appropriation du changement technique ou matériel par les équipes ;
- **des questions** pour guider la réflexion et la mise en place de solutions en accord avec les recommandations.



# LES ÉTAPES DU PROCESSUS

DÉPLOYER

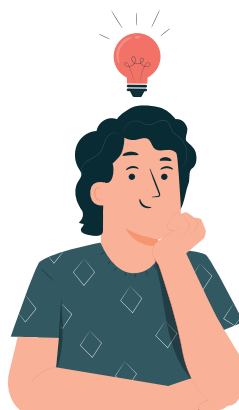
CONSOLIDER

L'étape « **Déployer** » correspond au déploiement clinique du changement technique ou matériel.

L'étape « **Consolider** » concerne les actions à mettre en œuvre à moyen et long termes pour consolider l'appropriation du changement technique ou matériel ainsi que la réalisation d'un bilan du projet réalisé.



**Des encarts** proposant des éclairages, sous l'angle des **Facteurs Organisationnels et Humains (FOH)**, viennent illustrer certaines recommandations dans l'objectif de mettre en évidence le rôle significatif de différents déterminants de l'activité sur l'appropriation et la sécurisation des soins.



*”La science des projets  
consiste à prévenir les difficultés  
de l’exécution.”*

— Vauvenargues —

Un changement technique ou matériel doit tout d’abord servir un projet médical et s’inscrire, au plus tôt, dans une démarche globale impliquant l’ensemble des parties prenantes concernées par l’évolution. Il est également indispensable de prendre en compte le contexte dans lequel le changement va être déployé, d’analyser les besoins, d’évaluer les coûts induits et les moyens disponibles. Ces éléments seront utiles pour évaluer la faisabilité du projet, en justifier la pertinence auprès des décideurs et choisir la solution technique.



# 1.

## Initier: Initiation du projet et choix de la solution technique



# Définir collectivement un projet cohérent avec les besoins et le contexte

---

Pour définir un projet et favoriser sa réussite, associer les acteurs de terrain à la réflexion permet d'identifier et de mieux prendre en compte leurs besoins et les contraintes de leurs métiers.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Définir les objectifs** du projet, notamment cliniques.
2. **Veiller** à la cohérence et à l'intégration du projet avec le plan pluriannuel d'investissement.
3. **Recueillir et formaliser** les besoins (techniques et médicaux) et les contraintes du terrain au travers d'une réflexion collective notamment entre oncologues radiothérapeutes<sup>1</sup>, physiciens médicaux, encadrement, manipulateurs et qualitatifien.
4. **Définir les caractéristiques techniques** du projet (cahier des charges ou équivalent).

1. Guide Recorad - chapitre « Démarches d'amélioration de la qualité et gestion des risques en radiothérapie » (recommandations établies par la SFRO - édition 2016).





## ► QUESTIONS

À quel besoin le projet répond-il : maintenir, compléter, améliorer l'offre de soins (traiter davantage de patients, développer des techniques innovantes...)?

—

Quel est le bénéfice attendu pour les patients ?

—

Le planning choisi pour développer ce projet est-il réellement opportun ou est-il accéléré par l'incitation permanente à l'innovation ?

Quels moyens peut-on mettre en œuvre pour recueillir les besoins et les contraintes des acteurs du terrain ?

—

Quels centres de radiothérapie, ayant mis en place un projet similaire dans un contexte comparable, pourraient être consultés ? Quel est le retour d'expérience de ces centres ?



### « Un changement, même mineur *a priori*, peut déstabiliser la globalité du système »

La radiothérapie s'inscrit dans un système sociotechnique complexe constitué de différents composants (environnement physique et technologique, individus, collectifs de métier, organisation et management, réglementation, procédures) qui conditionnent l'activité, individuellement et par leurs interactions. Toute évolution concernant l'un des éléments de ce système est donc susceptible de remettre en question son équilibre, avec des conséquences plus ou moins importantes sur la performance globale attendue, notamment en termes de sécurité. Dans ce contexte, un changement technique ou matériel en radiothérapie, quelle que soit son ampleur, requiert une analyse du système sociotechnique dans son ensemble afin d'en évaluer les impacts potentiels de façon globale.

# Missionner un groupe projet

Pour une organisation efficace et dynamique d'un projet, il est nécessaire de missionner un « groupe projet »<sup>1</sup> et de nommer son pilote au plus tôt.

## ► RECOMMANDATIONS

- 1. Confier** nominativement le pilotage du projet à un responsable, par exemple, par une lettre de mission (détaillant contenu, durée, temps alloué pour piloter cette mission, moyens mis à disposition, attendus). Le pilote sera en charge de coordonner le groupe projet et d'assurer le suivi du projet.
- 2. Constituer** le groupe projet en intégrant des représentants des différents corps de métiers (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, dosimétristes, encadrement, manipulateurs, qualicien...).
- 3. Nommer** des référents<sup>2</sup> « métiers » appartenant au groupe projet qui seront en charge du suivi et de la mise en œuvre du projet, en fonction de leurs compétences et de leur expérience de terrain pour évaluer les impacts de la nouveauté, aussi bien du point de vue de la technique que de l'organisation et des pratiques de travail. Ils seront également en charge de l'accompagnement de leurs pairs lors du déploiement clinique de la nouveauté dans l'acquisition de nouvelles compétences.
- 4. Affecter** officiellement les rôles des membres du groupe projet (par exemple, par une lettre de mission) et leur assurer du temps dédié.
- 5. Identifier et prévoir** les moyens adaptés pour permettre au pilote de mener à bien sa mission.
- 6. Anticiper** une formation du pilote à la gestion de projet, en fonction de ses compétences initiales, à planifier dans des délais compatibles avec les échéances du projet. À défaut, le pilote devra disposer d'une méthode dédiée<sup>3</sup>, ou adaptée, sur laquelle s'appuyer afin de guider son travail.
- 7. Associer** au groupe projet des fonctions support (ingénieurs biomédicaux, secrétariat, informaticiens, services techniques et logistiques...).
- 8. S'appuyer** sur le qualicien pour ses compétences en conduite de changements, en organisation des processus (analyse de risques, gestion documentaire) et sa connaissance des interactions entre les différents processus.

1. Dans ce guide, le terme « groupe projet » fait référence à un groupe constitué de représentants des différents corps de métiers impliqués dans le déploiement du changement. Par ailleurs, d'autres professionnels pourront participer ponctuellement au projet sans faire explicitement partie de ce « groupe projet ».

2. Certains des représentants du groupe projet sont potentiellement aussi référents.

3. Exemple d'outils d'aide à la gestion de projet :

- Hugues Marchat, 2008, « *La gestion de projet par étapes - Analyse des besoins, 1<sup>re</sup> étape* » Éditions d'Organisation ;

- Alain Asquin, Thierry Picq 2007, « *Manager un projet pour la première fois, De l'idée à la réalisation* », Éditions d'Organisation ;

- Roger Aim, 2011 « *Les fondamentaux de la gestion de projet* », éditions AFNOR.

## ► QUESTIONS

Quelles parties prenantes est-il pertinent de rassembler pour constituer le groupe projet ? Oncologues-radiothérapeutes, médecins, informaticiens, dosimétristes, manipulateurs, encadrants, ingénieurs biomédicaux, autre personnel (par exemple, pour tenir compte des contraintes d'hospitalisation du patient, ou de celles des équipes en charge de la maintenance...) ?

Quelle est l'implication prévue pour le qualicien dans le projet de changement au-delà d'un appui méthodologique notamment pour sa connaissance des interactions entre les processus ? Comment lui transmettre les éléments appropriés pour alimenter sa compréhension des objectifs du projet ? Quels moyens sont prévus pour lui permettre d'accompagner le changement ?



Comment réorganiser l'activité clinique pour libérer le temps nécessaire aux référents pour assurer leur mission :

- o déléguer ou transférer certaines actions ?
- o aménager le planning (par exemple, moins de consultations programmées pour les oncologues-radiothérapeutes pour être disponibles...) ?



### « Un projet de co-construction impliquant les futurs utilisateurs »

Les utilisateurs détiennent des connaissances (savoir et savoir-faire) utiles pour évaluer l'impact d'un changement sur les pratiques de travail. Ils peuvent donc contribuer efficacement à l'identification de certaines caractéristiques pertinentes de la nouveauté compte tenu de leur activité. Leur participation dès la phase amont du projet de changement est donc précieuse.

Par ailleurs, l'implication au plus tôt des utilisateurs dans le projet favorise également leur implication future, et leur contribution à la transmission de leurs connaissances vers leurs pairs. Ainsi, l'intégration des utilisateurs dès les premières étapes du projet de changement contribue *in fine* à développer des conditions favorables à l'appropriation de la nouveauté.

# Évaluer les besoins et les coûts induits par le changement

Avant de valider le projet, il est important d'évaluer la capacité du centre à répondre aux différents besoins (temps, ressources, compétences, effectifs) et coûts associés.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Définir les conditions minimales** à remplir (en termes d'espace, de moyens techniques et humains...) pour la réalisation du projet de changement matériel ou technique.

2. **Définir les grandes étapes** du projet et les livrables attendus entre chacune d'elles en veillant à :

- prévoir de la souplesse dans les jalons du projet pour permettre la finalisation des actions attendues à chaque étape, dans des conditions favorables, avant de démarrer l'étape suivante ;
- ne pas sous-estimer le temps dont l'équipe de physique médicale a besoin pour réaliser les mesures et les contrôles de qualité requis en amont de la mise en œuvre clinique d'un nouvel équipement.

3. **Définir les ressources et compétences** supplémentaires nécessaires :

- évaluer les ressources et compétences disponibles et nécessaires pour la mise en œuvre du projet et l'utilisation de la nouveauté ;
- définir une stratégie d'acquisition des ressources et des compétences en évaluant les avantages et inconvénients

associés à différentes possibilités :

- consolidation de l'équipe interne par l'augmentation de ses effectifs professionnalisés (CDD ou CDI) et/ou par des formations complémentaires,
- recours à des ressources externes (sous-traitance) pour la mise en œuvre du projet (effectifs et compétences) ou pour un accompagnement.

4. **Évaluer** les impacts financiers en intégrant les coûts liés à la mise en place du projet et à l'utilisation de la nouvelle technique en routine :

- travaux, achat de matériel spécifique ;
- ressources et compétences nécessaires ;
- possible réduction du nombre de patients traités du fait de l'allongement du temps de traitement, contrôles plus longs...



## ► QUESTIONS

Le service de radiothérapie détient-il toutes les compétences nécessaires pour mener à bien ce projet ? Quelles formations supplémentaires aux formations délivrées par les constructeurs seraient à prévoir ?

—

Sur quelles bases évaluer le plus justement les moyens nécessaires à la mise en œuvre du projet (par exemple, pour la physique médicale), retour d'expérience externe, réflexion collégiale interne... ?

—

En cas de recours à la sous-traitance<sup>1</sup> :

- o les besoins internes au service de radiothérapie en termes de moyens et de compétences pour préparer, encadrer et valider la prestation ont-ils été évalués et anticipés ?
- o les compétences attendues du prestataire sont-elles bien définies et vérifiées ? Les rôles et missions des prestataires sont-ils bien définis dans le contrat ?
- o comment limiter et traiter les difficultés potentiellement rencontrées par l'équipe de radiothérapie dans leur appropriation des activités sous-traitées ?

Comment établir le planning du projet (durée pour chaque étape et durée totale de la mise en œuvre technique) pour tenir compte des spécificités du centre et de possibles aléas notamment liés à la phase d'installation ou à d'éventuels travaux ?

—

Quels sont les éléments à considérer pour définir le temps nécessaire à chaque étape du projet (par exemple, recette du nouvel équipement) et ne pas prévoir un démarrage trop rapide des traitements qui contraindrait inutilement le planning ?

—

Dans le cas où le changement matériel ou technique introduirait une complexification ou une mise sous tension des tâches de « routine », quels sont les besoins supplémentaires associés (personnel, temps, outils, modification de l'organisation du travail...) ?



1. Avis IRSN sur la sous-traitance en radiothérapie : <https://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2021/Documents/fevrier/Avis-IRSN-2021-00025.pdf>



# Analyser la pertinence et la faisabilité du projet

Une analyse *a priori* de la pertinence et de la faisabilité du projet basée sur différents aspects (cliniques, financiers, humains, organisationnels) est nécessaire pour pouvoir valider le projet.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Évaluer la pertinence du projet** à répondre aux objectifs cliniques.
2. **Évaluer la faisabilité du projet** dans sa globalité, en termes économiques et techniques au regard des besoins et coûts évalués précédemment.
3. **Évaluer la faisabilité du projet** au niveau organisationnel et humain, notamment en tenant compte de l'introduction potentielle de complexité, en termes de pratiques et d'organisation.



## ► QUESTIONS



Les conditions de mise en œuvre du projet sont-elles favorables :

- o intégration compatible avec les projets en cours ?
- o patientèle suffisante au regard de l'engagement financier induit par le projet ?
- o ressources humaines et compétences nécessaires disponibles ?
- o planning réaliste ?
- o espace suffisant dans les locaux ?
- o moyens techniques suffisants (informatique, réseau, moyens de mesures...) ?

—  
Y a-t-il un *turn-over* significatif pour certains métiers de l'équipe de radiothérapie ?  
Si oui, cela pourrait-il remettre en question la faisabilité du projet ?

—  
Y a-t-il des interactions potentielles du projet avec d'autres projets en cours de développement dans l'établissement susceptibles d'introduire des difficultés d'organisation à l'origine de décalages et de pressions temporels ou de manques de disponibilités de certains professionnels ?

—  
Afin d'évaluer la faisabilité du projet, la sollicitation de professionnels d'autres centres est-elle prévue ?



# Restituer les résultats de l'analyse et valider le projet

Une analyse du projet intégrant les différents aspects (médicaux, financiers, organisationnels) permet aux décideurs de disposer d'une vision d'ensemble du projet avant de le valider.

## ► RECOMMANDATIONS

### 1. Présenter le projet aux décideurs (direction et responsables financiers) en vue de sa validation :

- justifier le projet d'un point de vue médical, les besoins associés (techniques, humains) ;
- présenter aux décideurs financiers le projet et le coût estimé et une évaluation des recettes ou des économies réalisées ;
- présenter l'organisation support au projet (rôles et responsabilités, le groupe projet) et les principaux jalons.

### 2. Présenter le projet validé aux parties prenantes (personnel médical, qualicien, ingénieurs biomédicaux, secrétariat...) pour les informer et leur en expliquer la finalité.



# Choisir la solution technique

Une fois le projet validé, il convient d'examiner et de choisir la solution technique disponible sur le marché répondant au mieux aux besoins.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Examiner** les solutions disponibles sur le marché (caractéristiques techniques, formations et accompagnement associés...) en s'appuyant si possible sur l'expérience des professionnels qui connaissent les besoins et les contraintes du terrain :

- consulter les constructeurs,
- s'assurer de la cohérence réelle entre les solutions disponibles et l'objectif clinique,
- anticiper les éventuels problèmes de compatibilité de la nouvelle technique avec les outils numériques utilisés dans le centre concerné en sollicitant le service informatique.

2. **Rester vigilant** aux exigences techniques liées à des contraintes internes spécifiques comme, par exemple, le besoin de travailler à distance ou entre différents sites nécessitant la fiabilisation des transferts de données informatiques échangées entre établissements (par exemple, transfert de données complexes 3D).

3. **Négocier** avec les constructeurs :

- les formations (identifier au préalable les formations adaptées aux objectifs) et le calendrier associé ;
- l'accompagnement par le constructeur ;
- les moyens techniques nécessaires à l'utilisation de la nouvelle technique/machine (fantômes, moyens de mesure...).

4. **Exposer** le choix du groupe projet aux décideurs suite à l'examen de l'ensemble des solutions disponibles.

5. **Faire valider** formellement la solution retenue au niveau des décideurs.

6. **Présenter** la solution retenue aux parties prenantes (personnel médical, qualicien, ingénieurs biomédicaux, secrétariat...) pour les informer.



## ► QUESTIONS

Quels sont les points pertinents à négocier en termes de formation :

- o une formation délivrée en français ?
- o un formateur disposant des compétences adaptées pour répondre aux besoins des équipes de radiothérapie ?
- o les modalités de formation (présence auprès des équipes notamment en début de traitement, en petits groupes, retour du formateur après une période d'utilisation de la nouvelle technique/ machine) ?
- o le contenu ?
- o la durée ?
- o le calendrier des formations pour tenir compte de la disponibilité de l'équipe médicale et des constructeurs ?...

Quelles contraintes propres au centre pourraient nécessiter des exigences techniques spécifiques ?

—

En cas de recours à la sous-traitance pour réaliser la mise en œuvre de la nouveauté technique ou matérielle choisie, le prestataire est-il formé aux spécificités de la solution retenue ?



*”Les meilleures choses qui arrivent dans le monde de l’entreprise ne sont pas le résultat du travail d’un seul homme. C’est le travail de toute une équipe”*

— Steve Jobs —

En amont du déploiement clinique, il est essentiel d’anticiper les impacts du changement au niveau de l’organisation et des pratiques de travail, vis-à-vis de la sécurisation des traitements. Pour cela, le retour d’expérience de centres ayant développé le même type de technique dans un contexte similaire, et l’expérience des professionnels de radiothérapie pourront être sollicités. L’organisation devra par ailleurs faciliter la mise en œuvre technique et la prise en main de la nouveauté, et veiller à transmettre régulièrement à l’ensemble du service de radiothérapie des informations sur l’avancée du projet.

# 2.

## Préparer: Phase préparatoire au déploiement clinique



# Identifier collectivement les effets du changement sur les pratiques de travail et l'organisation

Les échanges pluridisciplinaires permettent de mieux cerner les besoins et contraintes des différents métiers concernés par le changement et de mieux en anticiper les effets sur leurs activités respectives et sur leurs interactions.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Favoriser** les échanges avec d'autres centres.
2. **Organiser** des temps de réflexion collégiale entre les membres de l'équipe de radiothérapie du centre.
3. **Identifier** collectivement les effets du changement en lien avec la nouveauté et sur la globalité du service en analysant *a priori*:
  - o le REX (positif et négatif) issu d'autres centres de radiothérapie disposant d'installations similaires ;
  - o les changements organisationnels du service à mettre en place pour assurer les traitements (évolution des interdépendances et interactions nécessaires entre différents métiers, besoin de synchronisation des activités au sein du service ou avec d'autres services...);
  - o les changements de pratiques (aux niveaux individuel et collectif) pour les différents métiers du parcours de soin (évolutions provisoires ou pérennes des missions, nouvelles méthodologies de travail, introduction de complexité...);

- o les difficultés introduites ou déjà existantes mais pouvant être amplifiées par la nouveauté ;
- o l'impact des changements sur les patients concernés par la nouveauté pouvant générer des risques lors du traitement (maintien d'une position inconfortable, durée de la séance de traitement, température basse dans la salle de traitement requise par le nouvel équipement...);
- o les conséquences potentielles sur le flux de patients:
  - une augmentation du nombre de patients à prendre en charge du fait d'une nouvelle offre de traitement,
  - une diminution temporaire de la capacité globale du service du nombre de patients pouvant être pris en charge durant la phase de mise en œuvre de la nouveauté ;
- o l'efficacité des barrières de sécurité<sup>1</sup> existantes face à ces évolutions, les nouvelles barrières à mettre en place.



## ► QUESTIONS

Quelles évolutions sont de nature à complexifier l'activité, ou à introduire de nouveaux risques (évolution technique, introduction de nouvelles exigences pour les traitements, introduction de nouvelles interactions ou d'interdépendances, présence de certains professionnels exigée lors des traitements, ajouts d'étapes dans la préparation ou la délivrance du traitement, augmentation des coordinations, synchronisation entre les activités, augmentation du temps de traitement, augmentation de la charge de travail directe, ou indirecte sur les acteurs « non médicaux » - secrétariat par exemple) ?

—

Suite au changement, quelles phases peuvent être identifiées comme « sensibles » dans le processus de traitement (besoin de concentration accru, nécessité d'une continuité de l'activité, introduction de complexité technique, contraintes temporelles fortes sur l'organisation...) et doivent donc être particulièrement sécurisées ?

—

Des changements de pratiques ou d'organisation - y compris minimes *a priori* - risquent-ils d'impacter la sécurité des traitements ?



À quel point les effets du changement sont-ils susceptibles de contraindre la réalisation de l'ensemble des activités du service (introduction d'étapes nouvelles dans les activités, répartition des patients sur d'autres machines, extension des horaires, désorganisation du secrétariat...)?

—

Quelles mesures compensatoires (formelles ou informelles) pourraient limiter les risques liés à la nouveauté et contribuer à sécuriser le processus de soin ?

—

Quelles entités extérieures au service de radiothérapie pourraient être sollicitées ponctuellement pour participer aux échanges du groupe projet ? Service d'imagerie, service de chimiothérapie ?

**4. Effectuer** l'analyse des risques *a priori* en intégrant les effets du changement identifiés, notamment les effets organisationnels.

**5. Identifier les actions à mener** et les groupes de travail à mettre en place afin de traiter ces axes de travail.

1. Les barrières sont « des moyens de protéger le système contre l'occurrence des risques en empêchant les défaillances ou, à défaut en permettant de les identifier et de les récupérer avant leur réalisation » selon Cuvelier L. & Falzon P. (2011). « Sécurité réglée et/ou sécurité gérée ? Quelles combinaisons possibles ? »

# Organiser et réaliser la mise en œuvre technique

La phase de mise en œuvre technique doit bénéficier d'un temps dédié incompressible afin de permettre aux équipes de procéder à l'ensemble des contrôles et des validations nécessaires avant de démarrer le déploiement clinique.

## ► RECOMMANDATIONS

- 1. Affiner** les jalons définis lors de l'initiation du projet en précisant les besoins en temps dédiés pour le groupe projet aux différentes étapes: préparation, réception, mise en place, suivi, formation et validation de la mise en œuvre technique, incluant les aspects qualité.
- 2. Développer** une approche participative au projet à différents niveaux: groupes de travail multi-professionnels incluant les services supports (techniques, ressources humaines, formation, travaux, finances, radioprotection, juridiques...) et d'autres services en interaction avec le service de radiothérapie.
- 3. Libérer** le temps nécessaire au groupe projet pour lui permettre de réaliser ses missions (identifier les actions à mener, réaliser la mise œuvre technique, transmettre ses connaissances sur la nouveauté aux pairs...)
- 4. Ajuster** l'organisation et les moyens (humains, organisationnels) en fonction des résultats de l'évaluation des effets du changement (cf. étape précédente page 22).
- 5. Affecter** clairement les missions pour la mise en œuvre technique et clinique, notamment en termes de prise de décision.
- 6. Permettre**, sans sous-estimer les moyens nécessaires (temps et ressources), la réception et la mise en service (« *acceptance* et *commissioning* ») des dispositifs médicaux par l'équipe de physique médicale.
- 7. S'assurer** d'une validation formelle de la mise en œuvre technique.
- 8. Identifier** les messages clés pertinents à délivrer aux différentes parties prenantes (potentiellement au-delà du service de radiothérapie pour optimiser la collaboration et la coordination entre services).
- 9. Communiquer** sur l'avancement et les éléments clefs du projet à l'ensemble du personnel concerné *in fine* par la nouveauté technique ou matérielle.





## ► QUESTIONS

Comment réorganiser temporairement l'activité clinique pour ne pas générer de surcharge de travail pour les équipes impliquées dans la mise en œuvre technique et clinique (oncologues radiothérapeutes, physique médicale, qualitatif...)?

—

Comment réorganiser l'activité des médecins pour leur permettre de disposer du temps objectivement nécessaire à la mise en œuvre technique et leur garantir une disponibilité suffisante en support aux soignants pendant le déploiement clinique ?

—

Le planning du projet est-il compatible, en termes de charge de travail, avec une éventuelle implication des équipes dans d'autres projets en cours ?  
Si non, comment gérer les priorités ?



Quels types d'informations semble-t-il pertinent de transmettre, en fonction de leur activité, aux collaborateurs du service de radiothérapie non impliqués dans la mise en œuvre technique du projet, notamment en vue du déploiement clinique ?

—

Comment transmettre de façon pertinente les messages clés (présentation, documentation, espace de discussion...)?

### « Faire sens pour tous »

Les membres du collectif autour duquel s'organise la radiothérapie sont impliqués à différents niveaux dans un changement matériel ou technique: en effet, pour certains, ce changement va se traduire par une augmentation significative de leur charge de travail et l'apprentissage de nouvelles pratiques de travail, tandis que d'autres ne seront pas concernés directement n'étant pas utilisateurs du changement, ou seront impliqués indirectement. Quoi qu'il en soit, en raison de l'existence d'un collectif de travail au sein du service de radiothérapie, un changement doit être partagé par l'ensemble du groupe, pour deux raisons notamment. Tout d'abord, un manque d'informations d'une partie du collectif risquerait de conduire à la construction d'interprétations relatives au nouvel équipement ou nouvelle technique, et donc à une compréhension erronée de la nouveauté, des besoins associés (aux niveaux humain et organisationnel notamment) et des changements de l'environnement de travail. Par ailleurs, limiter la connaissance des caractéristiques et conséquences du changement aux seules personnes directement impactées pourrait altérer la cohésion du collectif et mettre à mal les mécanismes de collaboration existants entre ses membres.

Dans le cadre d'un changement, il est donc de la responsabilité des managers de « donner à voir » à l'ensemble des collaborateurs notamment pour conserver l'esprit d'équipe et les coopérations qui contribuent à sécuriser les soins, et préserver un sentiment d'appartenance de chacun au projet.

Ainsi, l'implication de l'ensemble des membres de l'équipe, tout au long du projet permet de faire évoluer tout le collectif ensemble, autour d'un objectif commun et de pratiques partagées. Parmi les actions permettant d'atteindre cet objectif, un exemple consiste en la mise en place d'un plan de communication destiné à l'ensemble du personnel (soignant et non-soignant), pour les informer tout au long du projet des objectifs et des effets du changement technique ou matériel. De façon globale, donner du sens au projet pour tous contribue à développer la motivation et l'adhésion des collaborateurs au projet du service, y compris auprès des acteurs indirects.



# Accompagner la prise en main de la nouveauté

Une prise en main effective et efficace de la nouveauté repose, notamment sur des supports documentaires précis et des formations cohérentes avec la réalité des situations rencontrées sur le terrain, ainsi que sur l'acquisition et la transmission de bonnes pratiques entre professionnels, notamment sur la base de l'expérience acquise par les référents.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Recueillir**, avant le début des traitements, le retour d'expérience d'autres centres concernant la prise en main de la nouveauté, notamment les formations suivies et nécessaires.

2. **Organiser** et suivre la formation du personnel :

- définir les formations nécessaires pour l'ensemble des professionnels, sans oublier d'identifier les compléments de formation nécessaires suite aux changements organisationnels (par exemple liés à un élargissement des missions ou à la redistribution de tâches ou de rôles...);
- permettre à l'ensemble des équipes de disposer du temps nécessaire pour suivre l'intégralité de la formation en amont de leur première utilisation clinique (par exemple en adaptant les plannings de traitement réalisés durant cette phase).

3. **Identifier** les évolutions documentaires induites par le changement matériel ou technique à réaliser.

4. **Mettre à jour** la documentation applicable pour :

- avoir une documentation clairement identifiée et optimisée (veiller à limiter la prolifération de documents) ;
- assurer l'adéquation de la documentation avec la réalité du terrain et à son applicabilité ;
- supprimer la documentation obsolète.

5. **Élaborer** des outils d'accompagnement pour favoriser l'acquisition des nouveautés techniques (par exemple, la rédaction d'un « mémo de référence technique » précisant les nouvelles fonctionnalités).





## ► QUESTIONS

Quels documents doivent être disponibles *a minima* dès le démarrage des traitements ?

—

En cas d'aléas ne permettant pas à certains professionnels de suivre la formation (théorique et pratique) en amont des premiers traitements, quelles mesures compensatoires sont à prévoir pour sécuriser la mise en œuvre clinique ?

—

Quelles sont les fonctionnalités (nouvelles ou modifiées) apportées par le changement pouvant être sources d'erreurs ou de difficultés ?



### « La capacité des équipes à s'adapter à la variabilité des situations contribue à sécuriser le processus de soin »

La sécurité globale d'un système complexe, tel que la radiothérapie, repose sur deux composantes complémentaires l'une de l'autre : la sécurité « réglée », qui s'appuie sur des règles et des procédures, et la sécurité « gérée », qui correspond à l'ensemble des bonnes pratiques, ajustements et régulations mis en œuvre par les équipes sur le terrain pour faire face à la variabilité des situations de travail rencontrées au quotidien (variations de la charge de travail, de la composition de l'équipe par exemple) et aux situations non prévues.

La sécurité gérée repose sur l'expertise humaine, la qualité des initiatives, le fonctionnement des collectifs et des organisations ainsi que sur un management attentif à la réalité des situations et favorisant les articulations entre différents types de connaissances utiles à la sécurité. Ceci nécessite que le système dispose de marges de manœuvre. En pratique, au-delà des évolutions documentaires nécessaires pour accompagner la réalisation des activités, il s'agit de veiller à ce que le changement ne dégrade pas les conditions favorables à la mise en place de régulations.

Cela se traduit par le fait de permettre aux équipes de conserver de marges de manœuvre, en termes de temps, pour développer des stratégies adaptées aux diverses situations non anticipées.

*“Il faut donner  
du temps au temps”*

— Miguel de Cervantès —

Le déploiement d'un nouveau matériel ou d'une nouvelle technique doit bénéficier de conditions favorables à l'appropriation de la nouveauté pour tous les utilisateurs pour assurer la sécurité des patients. L'atteinte de cet objectif nécessite notamment d'octroyer suffisamment de temps aux équipes et de faciliter le partage d'expérience entre les professionnels. Une attention particulière doit aussi être portée sur l'identification des situations ou des évolutions des pratiques de travail pouvant remettre en question la sécurité des traitements.

# 3.

## Déployer: Déploiement clinique



# Laisser un temps suffisant pour le déploiement clinique

Laisser du temps aux équipes pour s'approprier la nouveauté technique ou matérielle constitue un investissement du point de vue de la sécurisation des soins. Cette souplesse permet aux équipes de se confronter à l'utilisation de la nouveauté sans pression temporelle et d'échanger de façon informelle, entre professionnels, sur l'utilisation de cette nouveauté.

## ► RECOMMANDATIONS

- 1. Assurer** la disponibilité des référents ou professionnels clefs pour :
  - accompagner et sécuriser les premiers traitements (oncologues-radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs...);
  - disposer d'une équipe dédiée pour démarrer les traitements avec la nouvelle technique ou machine ;
  - sécuriser les phases sensibles, notamment certaines phases difficiles de traitement ou au scanner.
- 2. Permettre** l'aménagement des plannings de traitement pour :
  - laisser des marges de manœuvre sur le terrain ;
  - permettre des échanges informels interprofessionnels sur les pratiques ;
  - ne pas contraindre le temps soignant ;
  - disposer de sérénité (limiter le travail sous pression) ;
  - libérer des plages de temps dédiés à la communication sur le projet auprès de l'ensemble du personnel.
- 3. Introduire** progressivement les nouvelles options afin de pouvoir s'assurer de conditions favorables (temps suffisant notamment) à leur appropriation.
- 4. S'assurer** que le temps affecté au personnel pour assurer ses missions, en lien avec le changement, est compatible avec les exigences de terrain.
- 5. Préserver** le besoin en concentration des équipes (pas d'interruption de tâches par exemple) en mettant en place les dispositions organisationnelles adaptées.





## ► QUESTIONS

Comment organiser le travail pour libérer du temps aux référents du groupe projet pendant la phase de déploiement clinique ?

—

Quels acteurs clefs doivent être présents sans condition lors des phases sensibles ? Quelles dispositions organisationnelles doivent être mises en place pour leur libérer le temps nécessaire ?

—

Comment libérer du temps aux utilisateurs pour leur permettre de disposer des conditions optimales pour s'approprier la nouveauté, sans les contraindre par ailleurs dans la réalisation des tâches transverses essentielles (tâches liées à la préparation des dossiers du lendemain par exemple) ?

Quelles dispositions concrètes permettraient d'adapter le planning aux différentes contraintes ? Introduction de plages tampons ? Pauses en réponse à une augmentation du besoin de concentration ? Limitation du nombre de patients à traiter par jour ? Définition de plages horaires élargies pour prendre en charge les traitements spécifiques (longs, complexes, rares, contraignants pour les patients...) ?

—

Le planning des traitements est-il compatible avec l'extension potentielle de la durée de certaines tâches, comme par exemple la mise en place du patient ?

—

Quelles dispositions organisationnelles permettraient de sécuriser les phases sensibles ou un traitement complexe ? Par exemple, comment s'assurer que ces phases ou traitements ne sont pas concomitants avec la relève des équipes ?

### « L'identité professionnelle des soignants doit être préservée dans le cadre d'un changement technique et matériel »

En radiothérapie, les pratiques de « care » (attitude de bienveillance accompagnant les gestes techniques, dans une prise en charge globale du patient) représentent une part essentielle de l'identité professionnelle des soignants, c'est-à-dire de leur rôle propre dans la prise en charge des patients, vécue comme une vocation, un accomplissement de soi. Toutefois, le « care » n'étant pas mesurable, il reste invisible au niveau de l'organisation, ce qui constitue une difficulté notamment en cas de réorganisation des processus de soins.

C'est pourquoi, lors d'un changement matériel ou technique, il est nécessaire que le temps indispensable au « care » soit préservé – qu'il ne serve pas de variable d'ajustement en cas de retards par exemple – pour obtenir une appropriation globale de l'outil par les soignants, respectant leur identité professionnelle totale et favorisant la délivrance des traitements dans des conditions plus favorables pour les professionnels et les patients.



# S'appuyer sur le collectif

L'organisation de temps d'échanges entre les différents métiers permet de mieux comprendre les besoins et contraintes de chacun et de partager ses pratiques. Ces échanges contribuent à l'adaptation des professionnels à la nouveauté et, ainsi, à la sécurisation des soins. Ils peuvent être formels, lorsqu'ils sont programmés par l'organisation, ou informels, ce qui suppose alors que l'organisation agisse comme facilitateur en mettant à disposition des moyens adaptés.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Organiser** des échanges collectifs formels et réguliers afin de capitaliser le REX au cours du déploiement du projet.
2. **Mettre en place** les conditions favorables à des échanges informels entre les différents métiers du service de radiothérapie (espaces dédiés, marges de manœuvre dans le planning...).
3. **Encourager et faciliter** la réalisation d'un outil d'accompagnement par le groupe projet décrivant les bonnes pratiques pour la prise en charge des patients notamment pour les manipulateurs.

## Dans le cadre des échanges formels et informels:

1. **Identifier les difficultés et les éléments facilitant** la réalisation de l'activité.
2. **Identifier collectivement les risques** associés aux traitements difficiles ou aux situations « inhabituelles » rencontrées et définir des mesures compensatoires ou actions à mener pour les sécuriser.
3. **Échanger** sur les changements introduits par la nouveauté, aux niveaux individuel et collectif, sur les nouveaux besoins, les difficultés d'organisation ou de pratiques rencontrées, et les points de blocage.
4. **Identifier au fil de l'eau** les nouvelles bonnes pratiques (et les alertes) à partir des actions développées sur le terrain pour s'adapter à la nouveauté et les transmettre à l'ensemble des utilisateurs.







## ► QUESTIONS

Comment organiser la tenue d'échanges formels ? Par exemple, par la tenue d'une réunion quotidienne de tout le *staff* concernant les patients du jour ? Des débriefings réguliers courts et pluridisciplinaires ?

—

L'organisation du travail permet-elle la tenue d'échanges informels réguliers entre les différents professionnels ? Si non, quels freins existent à ces échanges ? Comment faciliter la mise en œuvre de plages de temps dédiées à ces échanges, d'espaces accessibles à tous favorisant ces échanges entre différents métiers ?

Comment capitaliser l'expérience acquise sur le terrain ? Par exemple, est-il prévu de constituer des « fiches de bonnes pratiques » évolutives au fur et à mesure de l'appropriation (par métier et en inter-métier) ?

### Dans le cadre des échanges formels et informels, identifier :

- o en quoi la nouveauté contribue-t-elle à l'introduction de traitements difficiles ou de situations inhabituelles ? (par exemple : technique mise en œuvre, évolutions de pratiques, plans de traitements difficiles, traitements longs susceptibles de ralentir le flux de patients, imagerie spécifique, localisations particulières, position fatigante pour le patient...);
- o quelles contraintes ont été introduites pour chaque métier ou entre les métiers du parcours de soins (collaborations, coopérations...)?
- o quelles mesures permettraient de limiter les difficultés introduites par la nouveauté (par exemple, mobiliser des ressources supplémentaires...)?
- o qu'est-ce qui diffère fondamentalement des pratiques habituellement mises en œuvre pour un type de traitement donné ?
- o qu'est-ce qui nécessite une vigilance particulière ou un point d'arrêt ?

### « L'appropriation se joue aux niveaux individuel et collectif »

Un changement matériel ou technique modifie à la fois les dimensions individuelles et collectives du travail. Afin de faciliter l'appropriation, il est important que chaque acteur du service de radiothérapie se sente concerné par le changement, en tant qu'individu mais également en tant que contributeur à un groupe de professionnels représentant différents métiers en interaction.

Aborder les impacts du changement matériel ou technique au niveau des collaborations, des interdépendances entre les métiers, des besoins de synchronisation, et mieux comprendre les contraintes subies par les autres métiers permet de faire évoluer à la fois les pratiques individuelles et celles du groupe, et de réaliser des arbitrages adaptés aux besoins du terrain pour sécuriser le processus de soin.

À cet égard, des échanges réguliers, de façon formelle ou informelle entre acteurs du processus de soin, notamment grâce à la mise en place d'espaces de discussion, contribuent à l'appropriation individuelle et collective de la nouveauté et à la fiabilisation des traitements.



# Identifier les situations ou évolutions de pratiques pouvant potentiellement impacter la sécurité des soins

---

Différentes contraintes ou exigences introduites par la nouveauté peuvent conduire les équipes à faire évoluer leurs méthodes de travail, et introduire potentiellement, au fur et à mesure, des pratiques à risque. Il est donc nécessaire de savoir reconnaître et partager les signaux annonciateurs de ces situations, afin de définir collectivement des limites de pratiques acceptables vis-à-vis de la sécurisation des soins.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Inciter** les différents types de métiers à signaler au fil de l'eau les évolutions de pratiques induites par le changement matériel ou technique qui pourraient être la source de situations ou de pratiques risquées à terme (avérées ou potentielles).
2. **Identifier** les situations qui pourraient amener à des « déviations<sup>1</sup> » de pratiques, par exemple, l'utilisation d'une option technique non adaptée à la situation ou le retour à une pratique antérieure davantage maîtrisée.

3. **Proposer** des règles d'or (règles d'ordre organisationnel et technique auxquelles on ne déroge pas quelles que soient les circonstances), par exemple, ne pas autoriser le démarrage d'un traitement alors que toutes les mesures prévues, contribuant à sécuriser le soin avec la nouveauté technique ou matérielle, ne sont pas finalisées ou que certaines valeurs techniques sont au-delà de tolérances définies.



1. Déviance au sens FOH: glissement progressif des pratiques vers une zone inacceptable du point de vue de la sécurité sous l'effet de contraintes internes ou externes



## ► QUESTIONS

Quelles règles définies collectivement pourraient permettre de se prémunir d'un glissement des pratiques vers une zone à risque, non acceptable du point de vue la sécurisation des traitements?

—

La formation délivrée aux utilisateurs est-elle suffisamment complète (y compris, par exemple, aborde-t-elle des options techniques qui ne seront pas utilisées immédiatement mais qui pourront l'être ultérieurement) ?

Quels changements de pratique considérés *a priori* comme peu significatifs seraient finalement susceptibles d'entraîner des pratiques à risques vis-à-vis du traitement ?

—

Quel niveau de connaissance l'encadrement a-t-il de la réalité du terrain, notamment des difficultés rencontrées et des risques potentiels associés ?

### « L'impact d'un changement matériel ou technique peut engendrer peu à peu un glissement des pratiques vers une zone à risque »

Au-delà des variabilités « normales » rencontrées quotidiennement par les professionnels de radiothérapie, et auxquelles les opérateurs répondent par des régulations « normales », un changement du contexte opérationnel, introduisant de nouvelles contraintes, peut complexifier significativement les conditions de travail, sans pour autant que les performances attendues, notamment en termes de sécurité, n'en soient affectées *a priori*. En effet, bien souvent, les équipes compensent les difficultés pour atteindre, malgré tout, les objectifs visés pour préserver la réalisation des traitements et la sécurité des patients, au prix d'un coût humain potentiellement élevé. Ces compensations conduisent, par exemple, à des extensions d'horaires, ou bien à l'acceptation de travailler sous forte pression pour respecter le planning de traitement. Lorsque la situation perdure, on peut assister, progressivement, à un glissement des pratiques de travail vers la limite de la zone acceptable de sécurité, voire au dépassement de cette limite. On parle alors de « déviations des pratiques ». Il est donc indispensable que les équipes puissent reconnaître les signes avant-coureurs de telles migrations de pratiques.

Pour cela, l'organisation doit leur permettre de développer une vigilance, une conscience du risque, d'en discuter collectivement et d'alerter. À cet égard, un partage régulier entre professionnels sur les difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre d'un changement matériel ou technique, et les risques potentiels associés, peut contribuer à identifier les frontières de la zone sûre, à caractériser les signes des glissements de pratiques, à anticiper les impacts potentiels et à mettre en place les dispositions nécessaires pour préserver la sécurité du personnel et des patients. Par ailleurs, l'organisation et le management doivent encourager les signalements, au fil de l'eau, de pratiques introduites par le changement matériel ou technique, susceptibles de générer des risques pour les patients ou les équipes.



*”L’une de nos tâches les plus ardues,  
mais les plus nécessaires,  
consiste à s’approprier  
ce qui nous est le plus familier”*

— Gérard Macé —

L’appropriation d’un changement se met en place progressivement, y compris une fois le déploiement clinique terminé. Il est donc nécessaire d’organiser régulièrement, et sur le long terme, des temps d’échanges collectifs sur les impacts de la nouveauté et procéder, si nécessaire, à des ajustements. Un bilan plus global du projet est à prévoir à long terme, avec les différentes parties prenantes, afin d’optimiser les conditions de mise en œuvre d’un futur projet de changement matériel ou technique.

# 4.

## Consolider: Appropriation à moyen et long termes, et bilan du projet



# Consolider l'appropriation

Une fois la nouveauté technique ou matérielle utilisée en routine clinique, il est nécessaire de prendre le temps de réfléchir régulièrement et collectivement aux pratiques de travail développées au fil de son utilisation et notamment à l'adéquation des pratiques et de la documentation à disposition avec les situations rencontrées.

## ► RECOMMANDATIONS

1. **Définir** des jalons à moyen et long termes (après la phase de montée en charge) pour réaliser des bilans formels de la mise en place de la nouvelle technique ou du nouveau matériel avec l'ensemble des parties prenantes.
2. **Analyser** régulièrement et collectivement les différences de pratiques entre les professionnels.
3. **Mettre à jour** la documentation applicable régulièrement pour :
  - o s'assurer de sa complétude ;
  - o l'ajuster à la réalité du travail (mise à jour en fonction des évolutions des pratiques) ;
  - o restreindre les documents disponibles à ceux applicables.
4. **Inform**er les professionnels des documents applicables.



## ► QUESTIONS

Sur quelle base est-il pertinent de définir les jalons associés aux bilans : en termes de mois ou de nombre de patients traités ?

—

Par quels moyens analyser les différences de pratiques entre professionnels :

- o des ateliers d'échanges autour de scénarios basés sur des situations vécues ou hypothétiques ?
- o des temps de débriefing axés sur le partage entre les différents corps de métiers ?
- o des échanges entre équipes utilisatrices de différents centres pour confronter les pratiques et les solutions mises en œuvre ?

# Bilan global

## avec les différentes parties prenantes

À terme, un bilan global est à réaliser pour évaluer ce qui a facilité ou contraint, aux niveaux technique, organisationnel et humain, l'appropriation de la nouveauté et identifier les améliorations nécessaires pour un futur projet de changement technique ou matériel.

### ► RECOMMANDATIONS

- 1. Organiser** un bilan du projet, avec l'ensemble des parties prenantes, afin :
  - d'identifier et de prendre en compte d'éventuels effets du changement non-considérés jusqu'alors ;
  - de faire évoluer si besoin les conditions de mise en œuvre d'une future évolution matérielle ou technique.
- 2. Analyser** les éléments qui ont facilité ou contraint l'appropriation de la nouveauté par les professionnels au cours du projet.
- 3. Vérifier** l'adéquation de la formation, des moyens techniques et humains mis à disposition avec :
  - les besoins en phase de mise en œuvre technique et clinique du projet ;
  - les besoins en phase dite de « routine » clinique, notamment concernant la formation des nouveaux utilisateurs, mises à jour de la documentation...

- 4. Évaluer** l'impact global de la nouveauté sur l'organisation du service et la prise en charge de l'ensemble des patients traités dans le service.

- 5. S'assurer** de la mise à jour régulière de la cartographie des risques (**a minima annuellement**).

### ► QUESTIONS

Les moyens nécessaires à l'utilisation de la nouveauté technique ou matérielle en routine clinique sont-ils disponibles pour assurer la sécurité des traitements ?

—

Quel est le ressenti des professionnels sur ce qui a facilité ou au contraire compliqué la mise en œuvre de la nouveauté ?  
Par exemple : temps affecté aux différentes phases suffisant ou trop contraint, souplesse ou rigidité de l'organisation, possibilité d'échanges informels entre professionnel.

—

Pour un futur projet, quelles dispositions organisationnelles pourraient faciliter l'appropriation de la nouveauté par les équipes ?

—

Quels effets du changement n'avaient pas été identifiés au préalable ? Comment est-il prévu de les intégrer dans le cadre d'un futur projet ?

# CONCLUSION

Les éléments qui structurent ce guide (recommandations et questions) mobilisent des enseignements issus des sciences humaines et sociales, notamment des facteurs organisationnels et humains. Selon ceux-ci, les performances de l'activité dépendent de facteurs relatifs à l'organisation, au management, à la situation de travail, au collectif de travail et à l'individu.

L'éclairage de certaines recommandations sous cet angle permet notamment de mettre en évidence l'impact de ces facteurs organisationnels et humains dans l'appropriation de la nouveauté par les équipes, et *in fine*, dans la sécurisation des traitements.

En particulier, ces facteurs permettent d'expliquer le fait qu'un changement, même minime, puisse déstabiliser la globalité du service, voire au-delà au niveau de professionnels non-soignants, comme les secrétaires, ou d'autres services en interaction avec la radiothérapie, tels que les services de chimiothérapie ou de chirurgie. Ils permettent également de mieux prendre en compte les impacts d'un changement technique ou matériel sur les pratiques de travail, aux niveaux individuel et collectif pour améliorer l'appropriation de la nouveauté et ainsi la sécurisation des soins.





Dans ce guide est soulignée l'importance, lors de la mise en œuvre d'un changement technique ou matériel :

**o d'impliquer** l'ensemble du personnel concerné par l'évolution ;

**o de prendre en compte** le contexte dans lequel le changement va être déployé (notamment humain) ;

**o d'anticiper** les impacts du changement au niveau de l'organisation et des pratiques de travail ;

**o de solliciter** le retour d'expérience de centres ayant développé le même type de technique ou matériel dans un contexte similaire et l'expérience des professionnels de radiothérapie ;

**o de faciliter** la mise en œuvre technique et le déploiement clinique par la mise en place de conditions favorables à l'appropriation de la nouveauté par l'ensemble des professionnels ;

**o d'identifier** sur le long terme les situations ou évolutions de pratiques à risques.

Ainsi, ce guide propose de façon non exhaustive, au travers de recommandations et de questionnements associés, une aide aux équipes de radiothérapie pour l'accompagnement lors d'un changement technique ou matériel afin de faciliter l'appropriation de la nouveauté et ainsi la sécurisation des soins en tenant compte des facteurs organisationnels et humains. La conception de ce guide relève d'une volonté de proposer un support clair et simple à mettre en œuvre par les équipes de radiothérapie. Il s'appuie sur l'expérience de professionnels qui ont participé à l'identification « d'incontournables » pour réussir ce type de changement.



# POUR ALLER PLUS LOIN SUR LES FOH...

## Sur les notions de système sociotechnique et les facteurs de contexte :

- *Résilience des Systèmes Sociotechniques Application à l'ingénierie système*  
Jean-René Ruault, Dominique Luzeaux, Christian Colas et Jean-Claude Sarron

## Sur la notion de complexité en radiothérapie :

- *L'analyse des risques d'un système sociotechnique complexe: le cas de la radiothérapie*  
*Risk analysis of a complex sociotechnical system: Case of radiotherapy*, S. Thellier, P. Le Tallec  
<https://doi.org/10.1016/j.canrad.2019.07.136>

## Sur les notions de sécurité réglée/sécurité gérée :

- Comité d'orientation sur les facteurs sociaux, organisationnels et humains (COFSOH) - *Développer la sécurité - Synthèse des travaux du groupe de travail D* - Septembre 2019
- *Le risque d'accident peut-il se contrôler par des approches formelles ?* René Amalberti - Science & Devenir de l'Homme, 2010.

## Sur le travail réel et la prise en compte d'initiatives des professionnels :

- Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle (ICSI) - *Conviction n°22: « Pour améliorer la culture de sécurité, les managers doivent connaître les pratiques du terrain »* - Juillet 2016 - [www.icsi-eu.org](http://www.icsi-eu.org)

## Sur les dimensions informelles et le changement :

- *Donner du sens à la conduite du changement: un facteur de maîtrise des risques*, Carine Hébraud, Thierry Morlet, IMDR - 20<sup>e</sup> Congrès de maîtrise des risques et de sûreté de fonctionnement - St-Malo - 11 au 13 octobre 2016

## Sur le partage du collectif :

- *Produire la santé, produire la sécurité - Récupérations et compromis dans le risque des manipulatrices en radiothérapie*, Adélaïde Nascimento et Pierre Falzon  
<http://journals.openedition.org/activites/2225>

## Sur la notion d'appropriation collective :

- *Processus d'appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale par des professionnels en radiothérapie externe - Effets sur la sécurisation du traitement*; Céline Poret, Sarah Carminati, Sylvie Thellier, Rapport IRSN n°2021-00259
- *Comprendre la résistance au changement*  
C. Dejours, D. Dessors, P. Molnier - INRS 1994

## Sur les espaces de discussion :

- *Espaces de discussion, apprentissages et sûreté nucléaire*, Violaine Bringaud, Olivier Guillaume, Nicolas Lot  
Éducation Permanente - n° 224/2020-3
- *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* - Sylvie Thellier, 2017.  
<https://www.theses.fr/2017CNAM1159>

## Sur la notion de co-construction :

- *Une nouvelle voie pour réussir les changements technologiques: la co-construction*  
Philippe Bernoux, Yves-C. Gagnon  
Direction et Gestion | « La Revue des Sciences de Gestion » 2008/5 n°233 | pages 51 à 58  
ISSN 1160-7742  
<https://www.cairn.info/revue-des-sciences-de-gestion-2008-5-page-51.htm>



### Sur la notion d'appropriation :

o *La capacité d'appropriation, une capacité organisationnelle immatérielle négligée dans l'adoption des systèmes d'information et de gestion* Roxana Ologeanu-Taddei, Karine Gauche, David Morquin, Rodolphe Bourret  
De Boeck Supérieur | « Innovations »  
2015/2 n° 47 | pages 79 à 100  
<https://www.cairn.info/revue-innovations-2015-2-page-79.htm>

### Sur les notions de migrations et de déviations des pratiques :

- o *Résilience des Systèmes Sociotechniques Application à l'ingénierie système*  
Jean-René Ruault, Dominique Luzeaux, Christian Colas et Jean-Claude Sarron  
[https://www.researchgate.net/publication/263855675\\_Resilience\\_des\\_Systemes\\_Sociotechniques\\_Application\\_a\\_l%27ingenierie\\_systeme](https://www.researchgate.net/publication/263855675_Resilience_des_Systemes_Sociotechniques_Application_a_l%27ingenierie_systeme)
- o *Migration de pratiques et sécurité en anesthésie: du flou de la prescription à la pratique illégale-normale des Auxiliaires Médicaux en Anesthésie Réanimation*  
Amrane, H., Zahi, C. (2017) – 52<sup>e</sup> congrès de la SELF – Présent et futur de l'ergonomie (Toulouse, 20-22 septembre)
- o *Le risque d'accident peut-il se contrôler par des approches formelles ?*  
René Amalberti - Science & Devenir de l'Homme, 2010

### Sur les notions de migrations des pratiques et d'atteinte de performances

o *Proposition d'architecture et de processus pour la résilience des systèmes: application aux systèmes critiques à longue durée de vie. Biomécanique [physics.med-ph].*  
Jean-René Ruault. Université de Valenciennes et du Hainaut-Cambresis, 2015. Français.  
NNT : 2015VALE0025.

### Sur la notion de « care »

o *Le care dans les soins et la pratique d'apprentissage infirmier informel,*  
Anne Gaudry-Muller, Association de recherche en soins infirmiers | « Recherche en soins infirmiers »  
2015/3 N° 122 | pages 44 à 51  
<https://doi.org/10.3917/rsi.122.0044>

### Sur la notion d'identité professionnelle

o *Le diagnostic de l'identité professionnelle: une dimension essentielle pour la qualité au travail*  
Anne-Marie Fray, Sterenn Picouveau  
Management & Avenir 2010/8 (n° 38),  
pages 72 à 88

### Sur la notion de « faire sens » :

o « *Sense-making: un modèle de construction de la réalité et d'appréhension de l'information par les individus et les groupes* », *Études de communication*, vol. 35, no. 2, 2010, pp. 31-46.  
Maurel, Dominique  
<https://doi.org/10.4000/edc.2306>

### Références générales sur les FOH:

- o Daniellou, F., Simard, M. et Boissières, I. (2010). *Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art*. Numéro 2010-02 des Cahiers de la Sécurité Industrielle, Fondation pour une Culture de Sécurité Industrielle, Toulouse, France (ISSN 2100-3874).  
<http://www.FonCSI.org/>
- o *Industries à risques: conduire un diagnostic organisationnel par la recherche de facteurs pathogènes* – Jean-Marie Rousseau, Alexandre Largier – Techniques de l'ingénieur, 10 avril 2008






31, avenue de la Division Leclerc  
92260 Fontenay-aux-Roses  
RCS Nanterre B 440 546 018

**COURRIER**  
B.P. 17  
92262 Fontenay-aux-Roses Cedex

**TÉLÉPHONE**  
+33 (0)1 58 35 88 88

**SITE INTERNET**  
[www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)

**E-MAIL**  
[contact@irsn.fr](mailto:contact@irsn.fr)  
 [@IRSNFrance](https://twitter.com/IRSNFrance)