

IRSNINSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté

Rapport IRSN n° 2008-02



Systeme de management
de la qualite IRSN certifie

RESUME

A la suite des déclarations d'accidents en radiothérapie faites entre 2004 et 2006, l'IRSN a mené une étude sur la sécurité des traitements en radiothérapie et sur l'utilisation et l'adaptation pour le domaine médical de la démarche d'analyse de sûreté développée pour les installations nucléaires.

De cette étude, il ressort six axes d'investigation : doter les services de radiothérapie d'un véritable référentiel de sûreté, renforcer la robustesse de l'organisation des services de radiothérapie, améliorer la sûreté intrinsèque des équipements et logiciels, améliorer la sûreté d'exploitation des équipements et logiciels, améliorer la gestion des compétences et renforcer le retour d'expérience local, national et international sur les incidents et accidents.

L'enseignement marquant de cette étude est l'apport pouvant être tiré de l'adaptation des concepts et méthodes de l'analyse de sûreté aux spécificités de la radiothérapie, en prenant en compte l'organisation du travail collectif, les coopérations entre acteurs issus de métiers différents ainsi que les interactions entre acteurs et systèmes techniques au cours des traitements, lors de la mise en service et lors des contrôles périodiques.

ABSTRACT

Following the radiotherapy accidents between 2004 and 2006, the IRSN deemed necessary to lead a study on the safety of treatments in radiotherapy and on the use and the adaptation to the medical domain of safety analysis approach developed for the nuclear installations.

Of this study, six main lines of investigation appear : Endow the radiotherapy services with real referential of safety, reinforce the robustness of the organization of radiotherapy services, improve the safety of the equipment and software at the design and operating stages, improve the management of the expertises and reinforce the operating feed back on incidents and accidents.

The main learning from this study is the benefit that could be gained by fitting the safety analysis concepts and methods to the specificities of radiotherapy considering the organization of it collective work, the cooperation between actors stemming from different jobs as well as the interactions between actors and technical systems in the process of the treatments, when they are put into service and during their periodic checks.

KEYWORDS : Radiotherapy, the safety of treatment, the safety culture, human and organizational factors, equipments and softwares

MOTS-CLES

Radiothérapie, sécurité des traitements, culture de sûreté, facteurs humains et organisationnels, Equipements et logiciels.

INTRODUCTION	5
1 DOTER LES SERVICES DE RADIOTHERAPIE D'UN VERITABLE REFERENTIEL DE SURETE	7
1.1 ELEMENTS DE CONTEXTE	7
1.2 APPORTS POTENTIELS DE L'ANALYSE DE SURETE	7
1.2.1 Le principe de la défense en profondeur	7
1.2.2 La notion de risque acceptable	9
1.2.3 Des éléments de définition d'un référentiel de sûreté	11
1.3 PERSPECTIVES	12
2 RENFORCER LA ROBUSTESSE DE L'ORGANISATION DES SERVICES DE RADIOTHERAPIE	13
2.1 ELEMENTS DE CONTEXTE	13
2.2 ROLE CENTRAL DES FACTEURS ORGANISATIONNELS DANS LA SECURITE DES TRAITEMENTS.....	13
2.2.1 Le rôle des prescriptions.....	13
2.2.2 Le rôle de la communication – coopération.....	14
2.2.3 Des conceptions de la sécurité qui diffèrent en fonction des métiers	15
2.3 PERSPECTIVES	15
3 AMELIORER LA SURETE INTRINSEQUE DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS..	17
3.1 ELEMENTS DE CONTEXTE	17
3.2 SPECIFICITES TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS UTILISES EN RADIOTHERAPIE.....	17
3.2.1 Une utilisation de logiciels dont on ne pourra pas démontrer la sûreté	18
3.2.2 Les transferts de données entre logiciels	19
3.2.3 Les modifications des dispositifs médicaux.....	20
3.2.4 Le vieillissement des équipements.....	20
3.3 PERSPECTIVES	20
4 AMELIORER LA SURETE D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS	22
4.1 ELEMENTS DE CONTEXTE	22
4.2 ROLE CENTRAL DES TACHES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS DANS LA SECURITE DES TRAITEMENTS	22
4.2.1 La réception et la mise en service	22
4.2.2 La maintenance et les contrôles périodiques.....	23
4.2.3 Les impacts de l'automatisation sur la maîtrise de l'utilisation	24
4.3 PERSPECTIVES	25
5 AMELIORER LA GESTION DES COMPETENCES	27
5.1 ELEMENTS DE CONTEXTE	27
5.2 DES FAIBLESSES DANS LA GESTION DES COMPETENCES.....	27
5.2.1 La formation à l'utilisation des équipements et logiciels	27
5.2.2 La formation à l'application des protocoles de traitement	28

5.2.3 Le développement de la culture de sûreté	28
5.3 PERSPECTIVES	29
6 RENFORCER LE RETOUR D'EXPERIENCE NATIONAL ET INTERNATIONAL SUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS	30
6.1 ELEMENTS DE CONTEXTE	30
6.1.1 Au niveau international.....	30
6.1.2 Au niveau national	32
6.1.3 Au niveau des établissements	32
6.2 PERSPECTIVES	33
7 CONCLUSION	34

INTRODUCTION

Les déclarations croissantes d'incidents de radiothérapie révèlent le besoin de faire évoluer la sécurité¹ des traitements en radiothérapie et la nécessité de renforcer la « culture de sûreté² » dans le milieu médical. L'utilisation par le domaine médical de la démarche d'analyse de sûreté développée pour les installations nucléaires pourrait contribuer à cette amélioration. Il est cependant essentiel de prendre en compte les spécificités suivantes de ce domaine :

- la radiothérapie est un acte volontaire d'exposition radiologique d'un individu planifié dans le cadre d'un traitement médical. Le risque induit par le traitement doit être acceptable pour le patient ;
- les doses délivrées sont importantes : elles sont à la limite des doses de tolérance des tissus ;
- les marges de manœuvre des soignants sont faibles : une dose trop faible ne stérilise pas la tumeur et une dose trop forte produit des effets secondaires inacceptables sur les tissus sains. Par ailleurs, une précision millimétrique est nécessaire pour délivrer la dose au bon endroit ;
- l'automatisation et l'intégration des équipements et logiciels calculant ou délivrant les doses génèrent un phénomène de boîte noire : la maîtrise des paramètres et des calculs par le personnel soignant devient plus difficile ;
- l'offre de soins est en deçà de la demande : la fermeture totale ou partielle de services de radiothérapie pour non respect des critères de qualité et de sécurité aurait un impact sur la prise en charge des patients.

De plus, les données disponibles sur les accidents de radiothérapie montrent qu'ils sont très souvent liés à des facteurs humains et organisationnels.

La mise en place en février 2006 d'un groupe de travail à l'IRSN, regroupant des spécialistes de la Direction de la Sûreté des réacteurs (DSR) et de la Direction de la Radioprotection de l'homme (DRPH), avait pour objectif d'examiner dans quelle mesure les concepts et méthodes développés pour analyser la sûreté des Installations Nucléaires de Base (INB) pourraient être utilisés pour améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie.

Cette étude s'appuie sur l'analyse des données recueillies lors de visites et d'entretiens réalisés en 2006 dans plusieurs établissements de radiothérapie, l'Institut Gustave ROUSSY (Villejuif), l'hôpital Saint-Louis (Paris), une clinique d'île de France, la clinique Sainte-Catherine (Avignon), et en 2007 chez un concepteur de logiciels de radiothérapie, la société DOSISOFT (Cachan) et chez un fabricant d'appareils de radiothérapie (accélérateurs, simulateurs...), la société SIEMENS (Saint-Denis).

¹ L'IRSN parle de sûreté en radiothérapie tandis que le milieu médical parle de sécurité. L'IRSN a fait le choix de conserver le terme « sécurité des traitements » mais introduit les notions de « culture de sûreté », de « référentiel de sûreté », de « d'analyse de sûreté », de « démarche de sûreté », de « principes de sûreté »...

² Définition de l'AIEA (1991) INSAG 4 : « *La culture de sûreté est l'ensemble des caractéristiques et des attitudes qui, dans les organismes et chez les individus, font que les questions relatives à la sûreté bénéficient, en priorité, de l'attention qu'elles méritent en raison de leur importance* ».

Au vu des résultats de cette étude, l'IRSN souligne l'importance de six leviers qui pourraient permettre d'améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie :

1. Doter les services de radiothérapie d'un véritable référentiel de sûreté,
2. Renforcer la robustesse de l'organisation des services de radiothérapie,
3. Améliorer la sûreté intrinsèque des équipements et logiciels,
4. Améliorer la sûreté d'exploitation des équipements et logiciels,
5. Améliorer la gestion des compétences,
6. Renforcer le retour d'expérience local, national et international sur les incidents et accidents.

Les contraintes économiques (nombre de patients/an, nombre de machines, ressources et charges...), réglementaires et normatives devront être prises en compte pour chaque levier d'amélioration.

Chaque levier pour améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie est décliné dans un chapitre de ce rapport. Dans chaque chapitre sont présentés des éléments de contexte, des éléments de compréhension apportés par l'IRSN, les résultats de l'étude de l'IRSN et des propositions d'actions, parmi lesquelles :

- Celles citées dans les paragraphes 4.3 ; 5.3 et 6.2 rejoignent les préoccupations formulées dans la feuille de route « radiothérapie » du ministère de la santé du 4 mai 2007.
- Celles formulées dans les paragraphes 1.3 ; 2.3 et 3.3 apportent des orientations complémentaires à la feuille de route « radiothérapie » du ministère de la santé.

1 DOTER LES SERVICES DE RADIOTHERAPIE D'UN VERITABLE REFERENTIEL DE SURETE

1.1 ELEMENTS DE CONTEXTE

L'analyse des incidents et accidents survenus en 2006 et en 2007 a fait apparaître que les différents risques sont pris en compte de manière très largement implicite et non systématique lors de la conception des dispositions techniques et organisationnelles associées aux traitements par radiothérapie.

Plusieurs acteurs institutionnels se sont mobilisés pour définir des critères de qualité des traitements par radiothérapie, ainsi que des éléments d'une démarche globale de maîtrise des risques.

Dans le manuel de « certification des établissements », la Haute Autorité de Santé (HAS) a intégré en juin 2007 des critères relatifs à la qualité en radiothérapie.

Les critères « qualité » d'agrément en radiothérapie mentionnés dans la feuille de route « radiothérapie » du Ministère de la santé du 4 mai 2007³ ont été publiés le 16 juin 2008 par l'Institut National du Cancer (INCa). Ils viennent compléter les critères garantissant aux malades une prise en charge pluridisciplinaire et de qualité.

Par ailleurs, l'ASN a adressé au Ministère de la santé en juin 2008 un projet de référentiel de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. De plus, l'ASN a proposé aux professionnels de la radiothérapie, dans l'annexe à la lettre citée en référence [10], des outils pour la mise en œuvre d'une démarche globale de maîtrise des risques.

Ces actions visent à définir des objectifs et principes d'organisation, dans une large mesure inspirés par les démarches qualité, dont la prise en compte par les services de radiothérapie devrait conduire à améliorer la sécurité des traitements. L'application de la démarche dite « d'analyse de sûreté » qui a été développée et utilisée pour les installations nucléaires devrait, selon l'IRSN, permettre de renforcer cette amélioration.

1.2 APPORTS POTENTIELS DE L'ANALYSE DE SURETE

1.2.1 LE PRINCIPE DE LA DEFENSE EN PROFONDEUR

La sûreté nucléaire vise à protéger les individus, la société et l'environnement en établissant et en maintenant dans les installations nucléaires une défense efficace contre les risques radiologiques, parmi lesquels figurent la dispersion de matières radioactives ou l'irradiation des personnes [1].

A ce titre, toutes les activités en relation avec la sûreté, qu'elles soient réalisées par des hommes ou des équipements, sont soumises à des dispositions se recouvrant partiellement et généralement organisées en cinq niveaux. De ce fait, s'il y a défaillance d'un niveau, le suivant entre en action pour assurer la protection attendue.

³ Feuille de route radiothérapie - mise à jour de mai 2008

Les niveaux de défense sont les suivants :

- **Niveau 1** : prévenir les conditions de fonctionnement anormales et les défaillances, en choisissant des exigences appropriées pour la conception, la fabrication, la construction, la mise en service, l'exploitation et la maintenance de l'installation,
- **Niveau 2** : maîtriser les conditions de fonctionnement anormales et détecter les défaillances afin de ramener l'installation à des conditions de fonctionnement normales dès que possible et éviter l'occurrence de situations accidentelles,
- **Niveau 3** : maîtriser les situations accidentelles afin de garantir l'efficacité des barrières physiques placées entre les produits radioactifs et les individus ou l'environnement,
- **Niveau 4** : maîtriser les situations accidentelles avec endommagement important de barrières physiques en maintenant notamment leurs probabilités et leurs conséquences à des niveaux les plus faibles que l'on puisse raisonnablement atteindre,
- **Niveau 5** : atténuer les conséquences radiologiques d'importants rejets radioactifs à l'extérieur de l'installation.

Le niveau 3 de la défense en profondeur fait référence à l'existence de barrières physiques placées entre les produits radioactifs et les individus ou l'environnement. Cette notion peut être utilisée dans un sens étendu et recouvrir l'ensemble des dispositions matérielles et organisationnelles qui sont interposées entre les sources de risque et les cibles que l'on souhaite protéger.

Cette approche, dite de *défense en profondeur* [annexe 1], est mise en œuvre dans la conception et dans l'exploitation des installations nucléaires de manière à offrir une protection graduée contre une large gamme d'événements consécutifs à des défaillances matérielles ou humaines internes à l'installation ou à des agressions d'origine externe à celle-ci.

Evaluer l'efficacité de la *défense en profondeur* permet de caractériser de manière générale la sûreté d'une installation nucléaire.

S. Fernandez-Garcin et G. Marlair ont appliqué cette approche à l'analyse de l'organisation de la sécurité incendie dans un hôpital (figure 1). Selon S. Fernandez-Garcin et G. Marlair, « *l'utilisation du concept de défense en profondeur permet d'établir un référentiel solide intégrant d'une part l'ensemble des dispositions réglementaires (structurelles, matérielles et organisationnelles), et d'autre part une logique de sûreté structurée, progressive, articulée sur la prévention, la surveillance et l'intervention, destinée à assurer la protection des personnes et des biens contre les risques d'incendie et de panique* » [22].

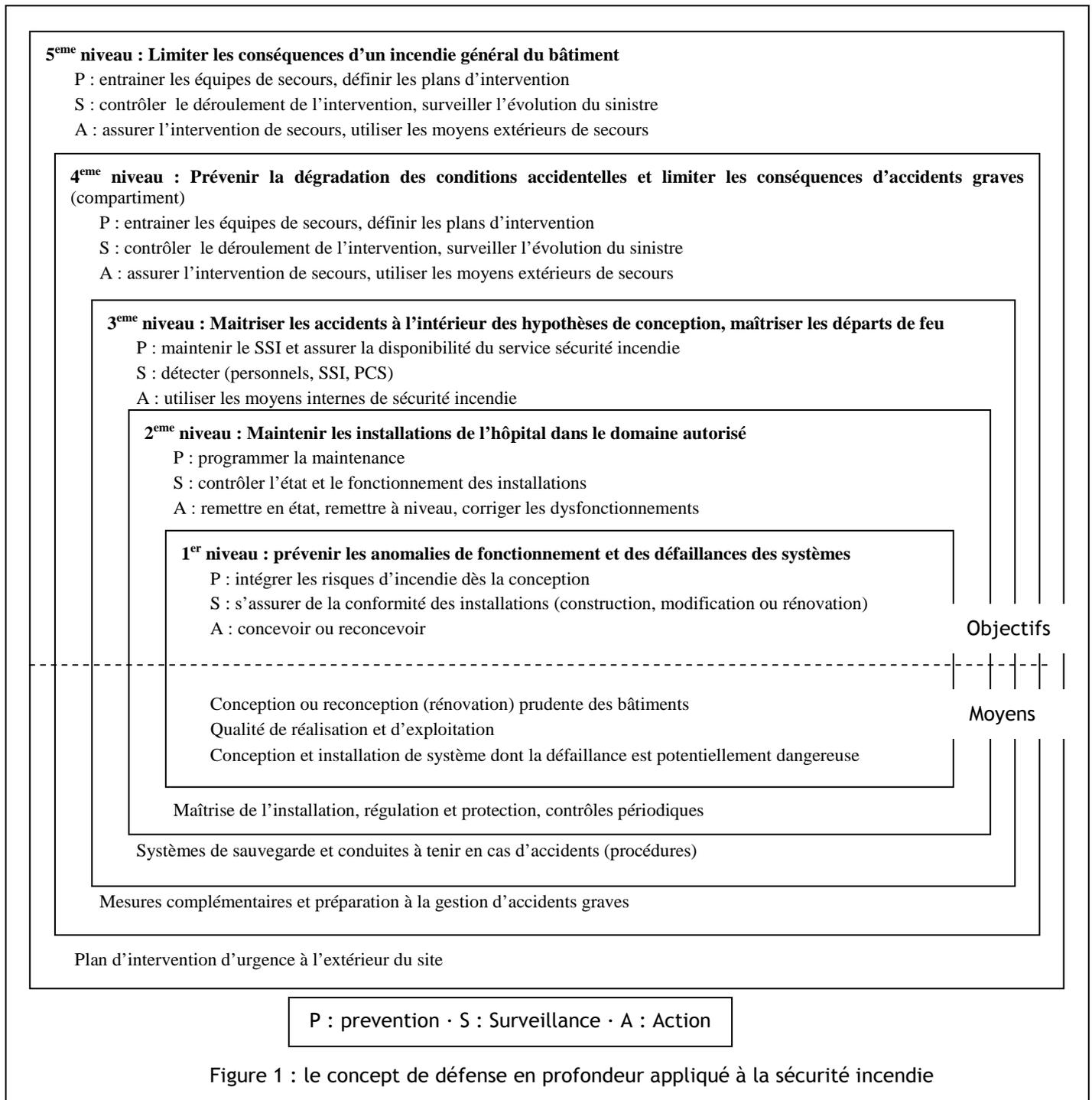


Figure 1 : le concept de défense en profondeur appliqué à la sécurité incendie

1.2.2 LA NOTION DE RISQUE ACCEPTABLE

Pour évaluer le niveau de sûreté d'un système, il est nécessaire de déterminer au préalable des objectifs en termes de sûreté, lesquels se traduisent souvent par la définition d'un seuil d'acceptabilité des risques. Le risque « zéro » n'existant pas, il est en effet préférable de parler de risque acceptable. Le risque associé à une pratique est considéré comme acceptable lorsque la prise de risque est suffisamment faible en regard des effets positifs procurés par la mise en œuvre de cette pratique.

Dans le domaine des traitements médicaux, Amalberti propose de distinguer plusieurs types de risques, schématisés dans la figure n°2.

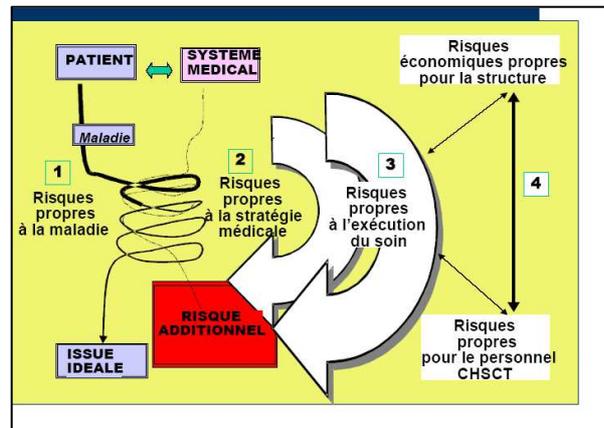


Figure n°2 « La nature du risque médical : une mosaïque... des priorités pas toujours rationnelles »
René Amalberti, AFGRIS, octobre 2002

Dans le cadre de l'amélioration de la sécurité des traitements, le présent rapport aborde les risques liés à l'exécution des soins, plus particulièrement **le risque de ne pas délivrer la dose prévue au bon endroit et au bon moment** (risque d'écart de dose).

Généralement, le risque associé à un événement est abordé comme étant le produit de la probabilité d'occurrence de l'événement par la gravité des conséquences qu'il est susceptible d'entraîner, comme le montre le diagramme de FARMER (figure n°3).

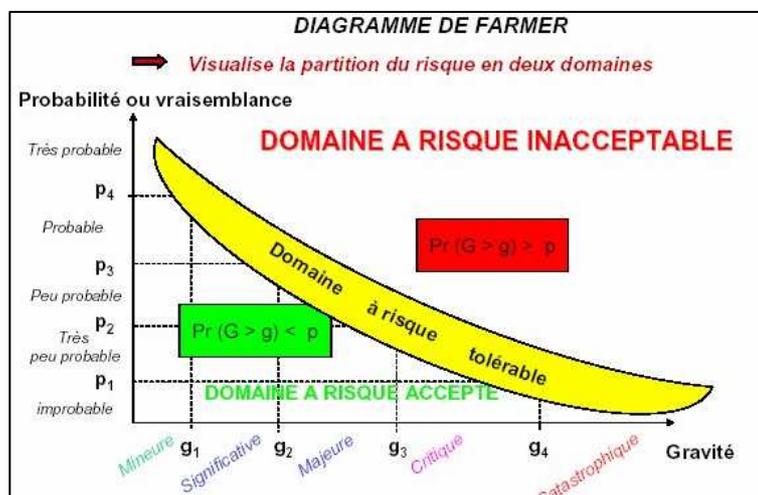


Figure n°3 : Diagramme de FARMER

Ainsi, les réflexions menées par la Mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH) sur la notion de risque acceptable l'ont conduite à élaborer une grille de criticité présentée dans l'annexe 7 du rapport cité en référence [19]. Elle présente en abscisses cinq niveaux de fréquence d'occurrence⁴ d'un événement initiateur de risques et en ordonnées la sévérité des dommages⁵.

⁴ Rare ou exceptionnel : 10^{-6} ; occasionnel : 10^{-4} ; fréquent : 10^{-3} ; très fréquent : 10^{-2} ; quotidien : 10^{-1}

⁵ Incident réel mais négligeable, altération mineure de l'état de santé, altération provisoire de l'état de santé nécessitant une modification du traitement, dommage provoquant incapacité/invalidité, événement pouvant entraîner la mort

Pour ce qui concerne la sévérité des dommages (ou la gravité) d'un écart de dose, l'IRSN note que les critères⁶ retenus par l'American Association of Physicists in Medicine (AAPM) et repris par la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) pour classer les risques en radiothérapie sont relatifs à des écarts de dose par rapport à la dose prescrite au volume cible. Ces critères, basés sur les effets observés, concernent les traitements par radiothérapie externe [annexe 2] suivant les modalités qui existaient avant 1993 (date du rapport de l'AAPM). On ne peut a priori pas les généraliser à d'autres modalités comme la curiethérapie, l'Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) ou la stéréotaxie, où les forts gradients de dose et les modes particuliers de délivrance de la dose (débit, fractionnement, étalement) n'impliquent pas les mêmes conséquences sur les tissus sains environnants pour un écart de dose donné au volume cible.

L'IRSN constate que les écarts de dose constituant le seuil entre le fonctionnement normal, l'événement, l'incident et l'accident restent encore à déterminer (en terme de valeur, mais peut être également en terme de zone morphologique).

Par ailleurs, il convient de souligner que, dans le domaine médical, une réduction du risque de surdosage lié à l'application d'un traitement peut impliquer une diminution des bénéfices attendus de cette application. Ainsi, un sous dosage, dû par exemple à l'utilisation de marges importantes pour prévenir le risque de surdosage constitue également un événement redouté car il peut conduire, lorsqu'il n'est pas identifié pendant le traitement, à une récurrence qu'il n'est plus possible de contrôler.

La définition d'acceptabilité du risque constitue un point important. En effet, ce niveau va permettre d'évaluer la suffisance des exigences techniques et organisationnelles à appliquer à la conception des dispositifs techniques et à la définition de leurs règles d'utilisation.

1.2.3 DES ELEMENTS DE DEFINITION D'UN REFERENTIEL DE SURETE

Dans le secteur nucléaire, il existe des exigences réglementaires générales qui s'appliquent à toutes les installations. Mais, il existe également un référentiel de sûreté [annexe 1] propre à chaque installation visant à démontrer que le niveau de sûreté de l'installation est acceptable compte tenu de l'ensemble des dispositions matérielles et organisationnelles mises en œuvre. Cette démonstration prend en compte de manière approfondie les spécificités de chaque installation sur le plan des matières manipulées, des procédés, des équipements et de l'organisation mis en œuvre.

Ce référentiel est composé de 3 documents essentiels. Le rapport de sûreté [1] de l'installation présente les différents risques liés à la présence et à l'usage des matières radioactives et les dispositions de conception et d'exploitation mises en œuvre dans le cadre de la défense en profondeur pour assurer un niveau de sûreté acceptable. Un second document expose les règles générales d'exploitation à respecter afin de ne pas remettre en cause et de compléter les éléments présentés dans le rapport de sûreté. Enfin, le plan d'urgence interne définit les dispositions prévues pour faire face aux situations dégradées.

⁶ Type A : directement responsable de complications menaçant la vie d'un patient (surdosage > 25%) Type B : augmente la probabilité d'une conséquence inacceptable du traitement - taux accru de complications ne menaçant pas la vie du patient [...] (surdosage de 5 à 25% ou sous-dosage).

En s'inspirant de cette démarche, des référentiels de sûreté pourraient être mis en place pour les services délivrant des traitements par radiothérapie. Ces référentiels présenteraient :

- les critères d'acceptabilité des risques en termes de probabilité d'occurrence et de conséquences,
- la démonstration que le niveau de sûreté est satisfaisant (respect des critères précédents définis), compte tenu des dispositions matérielles et organisationnelles mises en place pour faire face aux défaillances possibles dans le cadre d'une approche de type « défense en profondeur ».

Un référentiel de sûreté pourrait être défini pour chaque service de radiothérapie, par grandes catégories de services et/ou globalement pour l'ensemble des services. Cette question mérite un examen approfondi.

1.3 PERSPECTIVES

Les risques radiologiques qu'il convient de maîtriser au cours des traitements par radiothérapie sont différents des risques rencontrés dans les installations nucléaires. Toutefois, l'application du principe de *défense en profondeur* à l'activité de radiothérapie peut permettre d'identifier des voies d'amélioration de la sécurité de ces traitements.

Cette application suppose :

- la définition de critères d'acceptabilité des risques,
- une identification des événements consécutifs à des défaillances matérielles ou humaines susceptibles de conduire à un écart entre la dose prévue et la dose délivrée à un endroit,
- l'examen des dispositions de protection mises en place pour y faire face afin de vérifier le respect des critères précités.

Pour développer cette adaptation de la démarche d'analyse de sûreté aux traitements par radiothérapie, l'IRSN considère qu'il est nécessaire de réaliser quelques analyses de sûreté de services de radiothérapie sous forme d'études de cas. Ces études devraient associer des compétences dans les domaines de l'analyse de sûreté, de la fiabilité des matériels, de l'analyse organisationnelle et dans celui de la radiothérapie. Ces études permettraient également d'évaluer le degré de généralité / spécificité des analyses ce qui alimenterait la réflexion relative à la définition de référentiels de sûreté pour les services de radiothérapie.

2 RENFORCER LA ROBUSTESSE DE L'ORGANISATION DES SERVICES DE RADIOTHERAPIE

2.1 ELEMENTS DE CONTEXTE

Le milieu médical a engagé des réflexions sur l'impact sur la qualité des soins de l'organisation du travail au sein des services. Cette réflexion a porté notamment sur l'amélioration de la prise en charge des patients. Ainsi, la MEAH a publié en mars 2007 un rapport intitulé « *De l'amélioration de l'organisation à l'amélioration de la prise en charge* » qui traite ces sujets. Il conclut à une réduction moyenne de 3 semaines du délai de prise en charge des patients présentant les tumeurs les plus représentatives, dans les 6 services de radiothérapie ayant fait l'objet d'une intervention de la MEAH.

Les accidents survenus récemment dans des services de radiothérapie ont montré que l'organisation jouait également un rôle essentiel dans la sécurité des traitements. A cet égard, un recueil des bonnes pratiques organisationnelles sur la sécurité en radiothérapie a été publié par la MEAH en mai 2008. Quatre fiches traitent de bonnes pratiques organisationnelles relatives à la sécurité des traitements : a) disposer d'un responsable qualité, b) mieux identifier les patients, c) réaliser hebdomadairement les images portales, d) mettre en place des relevés d'incidents systématiques.

2.2 ROLE CENTRAL DES FACTEURS ORGANISATIONNELS DANS LA SECURITE DES TRAITEMENTS

L'étude menée par l'IRSN dans 4 services de radiothérapie et chez deux industriels, et l'analyse des incidents et accidents survenus récemment ont également fait apparaître le rôle central joué par les dispositions organisationnelles dans la maîtrise de la sécurité des traitements. Trois enseignements majeurs sont retenus par l'IRSN et présentés dans les paragraphes qui suivent.

2.2.1 LE ROLE DES PRESCRIPTIONS

Il convient de préciser que, dans ce rapport, le terme « prescription » n'est pas utilisé dans le sens de « prescription médicale », mais renvoie aux règles écrites et aux bonnes pratiques [18] à respecter par les acteurs lors de l'administration des traitements.

Dans les services de radiothérapie, il existe différents types de prescriptions. Les protocoles de traitement décrivent la manière de réaliser les irradiations pour des types de tumeurs et des localisations particulières. Les procédures d'essais et de maintenance des appareils décrivent les séquences d'opérations à réaliser. Et enfin, des documents définissent les modalités d'organisation des traitements (fiche de poste, note d'organisation, etc.). L'IRSN a constaté que le niveau des prescriptions dans les services de radiothérapie est faible, notamment dans le domaine organisationnel, alors qu'il s'agit d'un moyen de soutenir les bonnes pratiques. De plus, les documents prescriptifs sont le plus souvent extrêmement synthétiques et leur présentation ne facilite pas leur utilisation.

L'IRSN note que l'absence ou l'insuffisance des prescriptions organisationnelles a contribué à la survenue d'incidents ou d'accidents (Lyon, Grenoble, Tours, Epinal, Saintes...). L'IRSN a également constaté la survenue d'événements suite à une difficulté d'utilisation des protocoles médicaux (Tours), à une non-utilisation des protocoles (Montélimar) ou à des anomalies dans les procédures de contrôles techniques (Toulouse).

2.2.2 LE ROLE DE LA COMMUNICATION - COOPERATION

Les communications peuvent s'exprimer sous une forme écrite ou orale sous forme verbale et non verbale (gestes, signes, codes symboliques...). Elles participent à l'activité de travail de l'opérateur et, dans un cadre collectif, permettent d'établir un échange avec une ou plusieurs personnes au cours du travail. Ces communications sont spontanées et sont souvent indispensables à la réalisation de la tâche. Au cours de l'activité de l'opérateur, les communications l'aident à transmettre et recevoir des informations, prendre des décisions, planifier son action et dans certains cas celle des autres, ajuster son action à la situation, assurer la coordination interindividuelle, gérer les dysfonctionnements, résoudre les incidents [18].

Des défaillances de communication et de coopération ont participé à la survenue d'incidents relatifs à l'identification des patients (Saintes, Chambéry, Angers...), à l'utilisation d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle configuration d'un logiciel (Lyon, Grenoble), à l'application d'une méthode de traitement (Epinal). L'IRSN a constaté que ces défaillances ont concerné la communication et la coopération entre les manipulateurs et les physiciens, entre les manipulateurs et les radiothérapeutes, entre les physiciens et les fabricants.

Parallèlement, l'étude réalisée par l'IRSN a fait apparaître que les évolutions techniques et organisationnelles avaient un impact sur les interactions et communications entre les intervenants, et plus particulièrement au niveau de certains binômes :

- La possibilité de transmission de l'information via l'informatique entraîne une réduction, voire une disparition, de la présence du médecin dans le local de traitement, ce qui réduit les possibilités d'échanges verbaux entre le médecin et les manipulateurs ;
- Du fait de l'introduction de nouveaux intervenants (dosimétriste, technicien de maintenance, cadre gestionnaire des manipulateurs...), la présence du physicien lors du centrage du patient en amont du traitement tend également à diminuer. Ceci réduit la possibilité d'échange entre physicien et manipulateurs, notamment en cas de panne technique ou de problème de compréhension du dossier du patient.

L'IRSN a par ailleurs constaté une certaine méconnaissance du processus thérapeutique global (activités des collègues intervenant dans d'autres disciplines médicales, sur les aspects administratifs...) par l'ensemble des intervenants. Chacun connaît de manière insuffisante les contraintes afférentes aux activités réalisées par les autres intervenants. La relative individualisation des activités dans la chaîne de traitement en radiothérapie est susceptible de fragiliser la communication et la coopération entre acteurs et en conséquence la sécurité des traitements.

2.2.3 DES CONCEPTIONS DE LA SECURITE QUI DIFFERENT EN FONCTION DES METIERS

Au cours de l'étude réalisée par l'IRSN, les personnels des services de radiothérapie ont apporté des précisions quant à leur contribution à la sécurité⁷. Des différences sont apparues en fonction des métiers :

- les médecins ont tendance à considérer que la sécurité en radiothérapie consiste à réaliser de manière satisfaisante les étalonnages et le contrôle qualité, notamment s'assurer que la machine délivre la bonne dose au bon endroit, que les calculs prévisionnels de la dose et des temps correspondants sont justes, que la machine reproduit ce qui a été calculé, que le patient reçoit la dose prescrite ;
- pour les médecins, la qualité du contenu du dossier médical du patient est un gage de sécurité, notamment la qualité et la précision de l'historique de sa maladie, de la description des examens et des traitements réalisés ;
- pour leur part, les manipulateurs estiment que la sécurité des traitements exige la mise en place d'une organisation qui permet d'éviter les erreurs de traitement, notamment celles relatives au positionnement du patient et à la reproductibilité de la séance ;
- les personnels administratifs mettent l'accent sur l'importance d'éviter les erreurs dans l'identification des patients.

Les différences de conception de la sécurité des traitements apparaissent influencées par différents facteurs : la formation initiale, le parcours professionnel, la nature de l'activité réalisée au cours du traitement, la perception du rôle de chaque acteur par rapport au processus de traitement dans son ensemble, etc. Ces facteurs sont communs aux acteurs qui exercent un même métier. Celui-ci joue donc un rôle important dans la structuration des perceptions et des conceptions de la sécurité.

Par ailleurs, l'étude menée par l'IRSN dans les services de radiothérapie montre que les acteurs associent encore très souvent la sécurité des traitements avec l'assurance de la qualité, faute de la mise en place d'un véritable management de la sécurité. Or, la circulaire du 29 mars 2004 exige de mettre en place un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

2.3 PERSPECTIVES

L'IRSN considère que l'amélioration de la sécurité des traitements passe par une définition plus précise des rôles et des missions des différents acteurs intervenant au cours des traitements et par le renforcement des dispositions techniques et organisationnelles favorisant la communication et la coopération entre ces acteurs. Il est important que ces évolutions soient conçues en tenant compte, d'une part des perceptions et des conceptions de la sécurité liées aux différentes cultures de métier, d'autre part des contraintes et exigences auxquelles les acteurs sont confrontés dans les situations réelles de travail.

⁷ Le milieu médical parle de sécurité et non de sûreté.

A cet effet, des études pourraient être engagées afin de mieux comprendre la manière dont les activités des différents acteurs intervenant aux différentes étapes des traitements participent à la conformité entre la dose délivrée et la dose prescrite. Selon l'IRSN, ces études devraient permettre d'identifier les dispositions techniques et organisationnelles qui favorisent ou remettent en cause la maîtrise de cette conformité.

Par ailleurs, les services de radiothérapie sont situés dans différents types d'établissements et présentent des organisations diverses. A travers les visites effectuées dans les établissements, l'IRSN a constaté que certaines pratiques de sécurité et contraintes sont communes aux types d'établissements tandis que d'autres sont spécifiques. Selon l'IRSN, trois grandes catégories d'établissements peuvent être distinguées :

- Les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), dont la particularité est d'être spécialisés dans le traitement du cancer, de prendre en charge des cas difficiles et de mettre en œuvre des techniques complexes ou rares, de mener des études et recherches avec une orientation forte sur l'innovation.
- Les hôpitaux et les cliniques dont la singularité est de gérer plusieurs services. En général, le service de radiothérapie est une petite structure intégrée à l'hôpital ou à la clinique.
- Les établissements appartenant au groupe Générale de Santé constitué d'un réseau de centres privés de radiothérapie. L'organisation se caractérise par le fait que les physiciens peuvent travailler sur plusieurs centres. Ils peuvent être amenés à assurer des fonctions de gestion et d'organisation en plus de leur travail de physicien.

Il apparaît également que le type de financement des établissements (privé, public) peut avoir une influence sur l'organisation et le management de la sécurité mis en place dans les services de radiothérapie ; même si l'évolution des moyens alloués aux établissements de santé et la généralisation d'une logique financière à tous les types d'établissements (tarification à l'activité) pourraient réduire cette influence.

Parallèlement, l'IRSN constate que les autorités et les organismes qui interviennent dans le domaine de la sécurité des traitements par radiothérapie fondent souvent leurs réflexions et décisions sur les organisations mises en place dans les établissements de type CLCC. Actuellement, leurs recommandations sont communes à tous les services, alors que certaines organisations et contraintes ne permettent pas de les appliquer systématiquement. Par exemple, la recommandation d'appliquer le « flux tendu⁸ » est difficilement envisageable dans un établissement où les effectifs de radiothérapeutes sont insuffisants.

Selon l'IRSN, il pourrait être intéressant d'étudier la déclinaison de certaines recommandations qui sont actuellement génériques, pour les adapter à différentes catégories de services. A cet effet, il serait nécessaire de caractériser les contraintes d'organisation et de management auxquelles sont confrontés les services de radiothérapie en fonction des types d'établissement.

⁸ Définition de la MEAH : Processus dans lequel chaque étape a le même débit. Toute différence de débit conduit à des files d'attente.

3 AMELIORER LA SURETE INTRINSEQUE DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS

3.1 ELEMENTS DE CONTEXTE

L'analyse de certains incidents et accidents survenus récemment dans les services de radiothérapie a conduit à mettre en cause la conception des équipements et logiciels. Le développement de la performance de ces dispositifs a tendance à s'accompagner d'une augmentation de leur complexité qui rend plus probable l'occurrence de certaines défaillances.

Dans la feuille de route « radiothérapie » du ministère de la santé du 4 mai 2007, il est prévu que l'AFSSAPS mène des actions pour améliorer la sécurité des logiciels, notamment en pilotant la création d'une chaîne logicielle intégrée et en conduisant une réflexion sur l'ergonomie des logiciels (limiter les saisies manuelles).

Dans un avis aux fabricants de dispositifs médicaux en radiothérapie publié en août 2007, l'AFSSAPS leur recommande de prendre en compte les référentiels normatifs existants relatifs à la sécurité (EN ISO 14971) et à l'ergonomie (NF EN 60601-1-6 (avril 2005) et NF EN 62366 (octobre 2006)), dans la conception des produits (équipements et logiciels), mais également dès que possible, dans le cadre d'évolutions de produits existants. L'AFSSAPS souligne que cette recommandation sera vérifiée dans le cadre des articles L5211-4 et R5211-66 du code de la santé publique. Au cours de l'étude menée par l'IRSN, un industriel a souligné qu'il diffuse ses équipements dans différents pays et se trouve soumis à des réglementations nationales différentes. Il a donc des difficultés à toutes les intégrer et se trouve donc dans l'obligation de réaliser des arbitrages et des compromis.

De plus, l'AFSSAPS ne réalise pas aujourd'hui de véritables évaluations techniques de ces logiciels. Ce type d'évaluation est plutôt effectué par des organismes de certification (par exemple les TUV en Allemagne) situés dans le pays de fabrication.

Quant aux fabricants de dispositifs médicaux, ils mènent des réflexions sur la compatibilité des équipements et sur la sécurité des interfaces entre équipements. Ces réflexions sont rendues complexes car les technologies évoluent rapidement et la concurrence incite les établissements à acquérir des équipements chez plusieurs industriels, malgré leur volonté d'homogénéiser leur parc d'équipements.

3.2 SPECIFICITES TECHNIQUES DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS UTILISES EN RADIOTHERAPIE

De l'étude effectuée par l'IRSN dans 4 services de radiothérapie et chez 2 industriels, il ressort que l'informatique joue un rôle essentiel dans la chaîne de traitement d'un patient [annexe 2].

En plus du nombre important d'outils informatisés utilisés (figure n°4), il convient de noter que les logiciels sont très différents :

- de par leur rôle, chacun étant utilisé à une étape différente, et donc avec une contribution différente au risque global de l'activité ;
- de par leur « nature informatique » qui va de l'informatique de gestion à l'informatique temps réel, embarquée, en passant par le calcul scientifique et l'infographie.

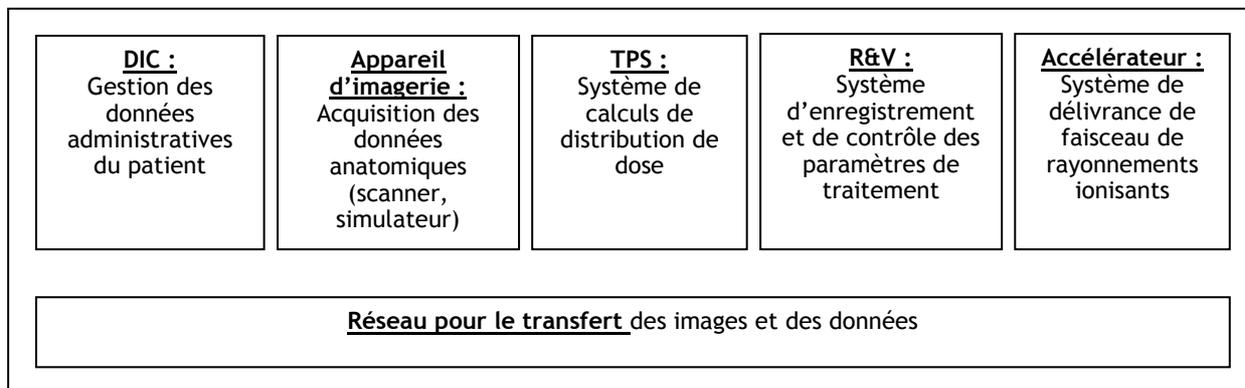


Figure n° 4 : Outils informatiques utilisés en radiothérapie

3.2.1 UNE UTILISATION DE LOGICIELS DONT ON NE POURRA PAS DEMONTRER LA SURETE

La complexité des logiciels utilisés et de leurs interfaces limite les possibilités de démontrer l'atteinte d'un niveau de sûreté. Les dispositifs médicaux sont divisés en quatre classes (I, IIa, IIb, III) qui sont fonction du degré de risques liés à l'utilisation du dispositif. L'enquête de l'AFSSAPS citée en référence [20], a permis de constater que les TPS, les logiciels d'enregistrement et de vérification de traitement, de simulation virtuelle ou de contournage ont été classés par leurs fabricants en classe IIb, à l'exception de deux TPS qui ne sont plus mis sur le marché à ce jour.

La norme du secteur médical applicable aux logiciels (CEI 60601-1-4) ne prévoit pas de gradation des exigences applicables aux logiciels en fonction de leur niveau de criticité, à l'instar de ce qui se fait par exemple dans l'avionique [13].

Par ailleurs, de nombreux systèmes à sécurité critique [13] intègrent un sous-système permettant de vérifier en temps réel les propriétés de sûreté du système global. Ils s'appuient, par exemple, sur le principe de la diversification en distinguant deux chaînes de traitement. La première est dédiée à la réalisation des fonctions du système, et la seconde est destinée au contrôle de la première. Peu de systèmes en robotique médicale utilisent cette approche.

L'importante diversité des logiciels et leur complexité sont schématisées à la figure n°5, laquelle fait apparaître le niveau de sûreté atteignable pour les différents logiciels utilisés à chaque étape de traitement d'un patient.

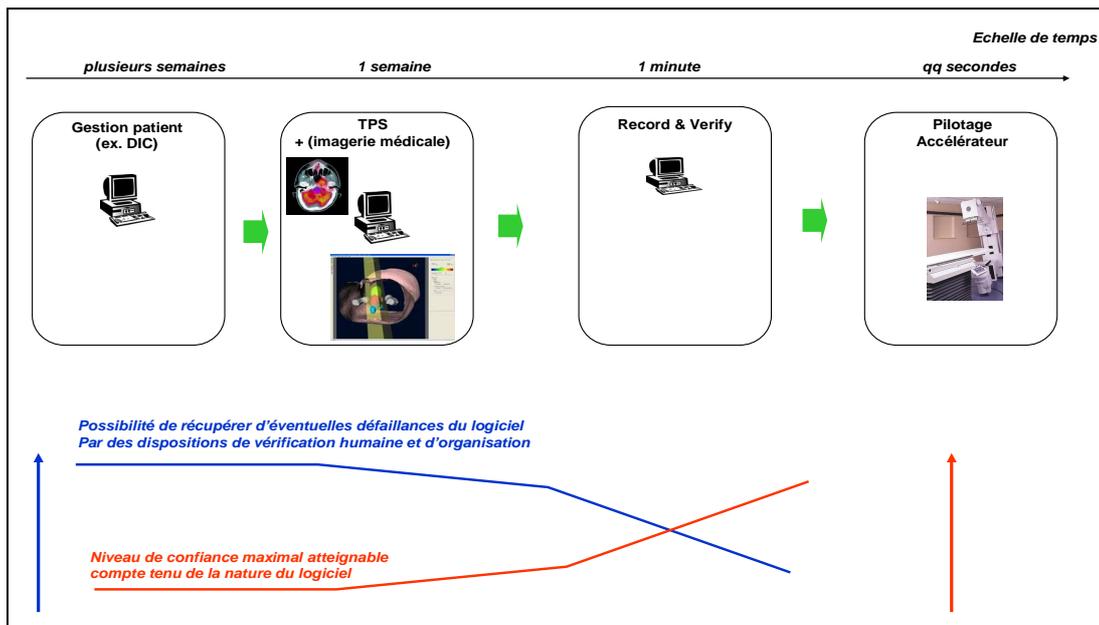


Figure n°5 : maîtrise du niveau de sûreté des logiciels utilisés en cours de traitement

Si l'objectif de minimisation du risque doit s'appliquer à chacune de ces étapes, les modalités pratiques à mettre en œuvre pour l'atteindre vont en revanche différer. Selon l'IRSN :

- Sur la partie gauche de la figure, les logiciels sont trop complexes pour pouvoir faire l'objet d'une réelle démonstration de sûreté. Les dispositions d'organisation devraient alors constituer la ligne de défense principale et être évaluées en conséquence ;
- Sur la partie droite de la figure, les logiciels agissant en temps réel directement sur la délivrance de la dose sont plus critiques mais restent relativement simples. Pour ceux-ci, une démonstration de sûreté techniquement fondée peut être envisagée pour qu'ils constituent la ligne de défense principale.

3.2.2 LES TRANSFERTS DE DONNEES ENTRE LOGICIELS

Le transfert de données informatiques entre équipements est utilisé de manière de plus en plus importante dans les établissements de radiothérapie. Des problèmes de format de données peuvent conduire à des interprétations erronées des informations envoyées et provoquer ainsi des incidents ou des accidents.

Une telle altération des données peut avoir une origine matérielle (parasites sur le réseau informatique, interruption d'un processus ou défaillance d'un équipement). Dans leur grande majorité, ces cas se traduisent par une panne franche et le problème est alors explicitement détecté.

Les événements qui sont le plus à redouter trouvent leur origine à la frontière entre les considérations purement informatiques et les considérations d'organisation. Un exemple typique étant de faire saisir des données en centimètres que le logiciel en réception considère comme des millimètres, ou bien de saisir des paramètres sur un logiciel « émetteur », dans un ordre qui ne correspond pas à celui prévu au niveau du logiciel « récepteur ».

Une norme de transmission des données à été établie par la profession (norme DICOM-RT) qui, si elle apporte certaines garanties ne peut cependant pas résoudre l'ensemble des problèmes liés à la spécification particulière de chaque système.

Du point de vue de la sûreté, il est préférable d'utiliser exclusivement des réseaux dédiés pour relier les équipements les plus critiques.

3.2.3 LES MODIFICATIONS DES DISPOSITIFS MEDICAUX

La mise en place périodique de nouvelles technologies et de nouveaux protocoles est nécessaire pour que le patient puisse bénéficier des progrès des traitements. Dans les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC), ces évolutions permettent la production de données scientifiques qui seront ensuite diffusées au travers de publications et de communications à des congrès, ce qui contribue à l'avancée des recherches.

A l'occasion d'une modification des appareils de traitements ou de leurs accessoires, il est peu réaliste d'appliquer à nouveau complètement la procédure de mise en service. En revanche, il est indispensable d'analyser soigneusement les conséquences des modifications qui ont été faites et de maîtriser leurs effets [5] (concept « d'analyse d'impact »). Les fabricants de logiciels soulignent qu'une modification même mineure concernant un logiciel ou une machine d'un réseau peut interférer sur les autres composants un jour ou l'autre et chez un seul client. Cependant, il est très difficile d'anticiper tous les effets possibles d'une modification.

3.2.4 LE VIEILLISSEMENT DES EQUIPEMENTS

Le vieillissement des équipements est lié à leur temps d'utilisation (âge), à leur sollicitation (nombre de patients par jour et par machine) et à leurs conditions de maintenance. Ces trois paramètres interviennent dans la fiabilité de l'équipement.

En France, 40 à 90 traitements par jour sont réalisés sur un accélérateur, soit 2 à 4 fois plus de traitements par accélérateur qu'aux Etats-Unis. Si la conception des équipements américains exportés en France n'est pas adaptée au taux d'exploitation français, il existe un risque de sur-sollicitation des équipements. Ce risque doit, a minima, être pris en compte dans les dispositions de maintenance.

Les pannes liées au vieillissement des équipements génèrent des perturbations de l'organisation des services, qui sont sources de nouveaux risques. Par exemple, dans un des établissements visités, 57 « plages horaires de traitement » sont en théorie disponibles par jour et par machine ; « *en réalité, plus de 57 patients sont programmés chaque jour. Les accélérateurs sont donc très sollicités. En cas de panne, et en fonction de la gravité de celle-ci, des retards sont possibles dans la prise en charge des traitements* ».

3.3 PERSPECTIVES

Au cours de son étude, l'IRSN n'a pas identifié d'actions en cours de la part des concepteurs pour améliorer la prise en compte des exigences de sécurité lors de la conception des équipements et logiciels.

L'IRSN considère que l'application d'une démarche de sûreté (analyse, évaluation et maîtrise des risques) devrait favoriser une conception technique intégrant mieux les exigences de sécurité :

- en conservant une certaine simplicité des fonctions,
- en introduisant des fonctions pour assurer des actions de protection,
- en mettant en œuvre des tests de validation plus complets.

Selon l'IRSN, une étude comparative des normes relatives à la sûreté des équipements informatisés de radiothérapie et des normes correspondantes pour les installations nucléaires ou l'avionique pourrait contribuer à améliorer les exigences et pratiques en matière d'agrément d'équipements informatisés de radiothérapie.

4 AMELIORER LA SURETE D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS

4.1 ELEMENTS DE CONTEXTE

Au-delà des risques de défaillance technique qui ont été abordés au paragraphe 3, l'augmentation de la complexité des dispositifs rend également plus probable l'occurrence de certaines erreurs. L'analyse des incidents et accidents survenus dans les services de radiothérapie révèle que ces erreurs peuvent survenir lors du traitement lui-même, mais aussi lors de la mise en service ou de la maintenance des dispositifs.

L'AFSSAPS a engagé une action auprès des fabricants et des utilisateurs de dispositifs médicaux afin qu'ils clarifient les rôles et les responsabilités de chacun lors des opérations de mise en service d'un dispositif (équipement ou logiciel). L'objectif de l'AFSSAPS est également d'inciter les fabricants à améliorer « la gestion des risques de mauvaise aptitude à l'utilisation » (NF EN 60601).

Dans le cadre de l'amélioration de l'assurance qualité (obligation de maintenance), de la sécurité et de l'ergonomie des dispositifs médicaux, l'AFSSAPS a renforcé en juillet 2007 les contrôles des dispositifs irradiants mis sur le marché (appareils et logiciels).

L'AFSSAPS a également renforcé les contrôles de la langue des logiciels et des manuels (procédure d'évaluation et d'information en juillet 2007), ainsi que les contrôles de qualité externe en cas de changement ou modification de tout ou partie de la chaîne de traitement (décision du 27/07/2007 - JO du 14/08/2007).

Par ailleurs, l'AFSSAPS a étendu le domaine des contrôles internes aux collimateurs multilames, à l'imagerie portale, aux systèmes de planification de traitement, aux systèmes de vérification et d'enregistrement des données. L'AFSSAPS a également demandé en juillet 2007, l'introduction d'un audit annuel du contrôle de qualité interne aux services de radiothérapie. L'AFSSAPS prévoit d'améliorer la définition des conditions de recette des installations de radiothérapie.

Quant à l'ASN, elle a renforcé ses contrôles de la radioprotection dans le nucléaire médical à partir de 2007 en réalisant des inspections. Elle prévoit également d'élargir ses contrôles à l'assurance qualité interne.

4.2 ROLE CENTRAL DES TACHES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS DANS LA SECURITE DES TRAITEMENTS

4.2.1 LA RECEPTION ET LA MISE EN SERVICE

La réception consiste à s'assurer que ce qui est livré est conforme aux spécifications prédéfinies, telles qu'elles ont été confirmées par le fournisseur. La nature et le nombre des tests à réaliser lors de la réception d'un équipement ou d'un logiciel varient en fonction des situations locales et des spécifications définies lors de la commande [5]. Il arrive qu'à la livraison d'une nouvelle technologie

toutes les fonctionnalités n'aient pas été validées par le fabricant. Ce sont alors les physiciens et/ou le service biomédical de l'établissement client qui terminent la validation de ces fonctionnalités.

La mise en service d'un équipement est nettement dissociée de la réception. Elle permet de paramétrer le système, de le « prendre en main » et de le valider avant toute utilisation clinique. C'est l'étape la plus critique et la plus consommatrice de temps et d'expertise. C'est à l'occasion de la mise en service que les utilisateurs doivent comprendre précisément les possibilités et les limites du système pour les différentes situations cliniques rencontrées [5].

Par exemple, dans le cas de la mise en service d'un Treatment Planning System (TPS), la définition du domaine de validité des algorithmes est la phase la plus difficile pour le client, qui nécessite du temps et des connaissances. Il en est de même de la vérification du transfert des données entre le TPS et le système Record and Verify (R&V).

Il ressort de l'étude menée par l'IRSN que le contenu des tâches de réception et de mise en service est très différent selon les établissements. Certains se limitent à quelques tests essentiels alors que d'autres réalisent les tests de manière exhaustive. De plus, le nombre de physiciens affectés à cette activité est également variable, entre un et trois physiciens peuvent être dédiés à la recette d'un appareil. Or, plus le temps et les ressources consacrés à la définition du domaine de validité est important, plus les physiciens auront une bonne maîtrise de l'équipement.

Par ailleurs, à travers son étude, l'IRSN a constaté une faiblesse de l'organisation mise en place par les fabricants et les établissements pour assurer la réception et la mise en service des équipements et des logiciels. Par exemple, lors de l'intégration d'un TPS dans le système d'un hôpital, notamment pour la validation des données faisceaux, des modèles et des transferts de données :

- La partie dose peut être bien vérifiée car elle est bien documentée,
- Les communications et les interfaces entre équipements et/ou logiciels sont vérifiées de manière insuffisante car il n'existe pas de protocole. Selon un fabricant, « *les tests ne sont pas formalisés et dépendent des fabricants et des physiciens* ».
- La validation des modèles et des transferts de données est rarement faite, faute de disponibilité des dispositifs médicaux.

En conclusion, il apparaît que la complexité croissante des technologies (machines, logiciels et réseaux informatiques) entraîne une multiplication des tâches liées à leur mise en service. Elle est insuffisamment prise en compte par l'ensemble des acteurs et son accroissement pourrait conduire à une dégradation de la qualité de la validation des logiciels et donc de leur sûreté.

4.2.2 LA MAINTENANCE ET LES CONTROLES PERIODIQUES

La maintenance consiste à mener des opérations d'entretien (maintenance préventive) et/ou de dépannage (maintenance corrective). Les contrôles qualité permettent de vérifier le bon fonctionnement des équipements et des logiciels. Pour ce faire, des tests quotidiens, mensuels, annuels sont réalisés par les établissements et comparés avec des résultats préalablement obtenus et fixés dans des référentiels AFSSAPS.

Les référentiels de contrôles interne et externe des appareils utilisés en radiothérapie externe ont été fixés par les décisions⁹ de l'AFSSAPS du 2 mars 2004, en concertation avec les organisations professionnelles concernées.

L'enquête menée conjointement par la Société Française de Radiothérapie Oncologique (SFRO) et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) auprès des centres de radiothérapie a montré une réalisation variable des contrôles internes, du fait du manque de disponibilité des machines, des effectifs de médecins insuffisants, mais également du fait de moyens de contrôle inadaptés.

Le rapport d'enquête de l'observatoire de la radiothérapie (avril 2008) montre que le temps dédié au contrôle qualité et à la maintenance préventive est variable : la moyenne est de 22 heures par mois, avec un minimum de 3h/mois et un maximum de 60h/mois.

L'étude menée par l'IRSN permet de confirmer que les services de radiothérapie sont confrontés à une pénurie de médecins et à une faible disponibilité des machines (temps machine), ce qui peut obliger les médecins à réaliser les contrôles sur des heures non ouvrables.

Cette étude révèle également que les évolutions technologiques entraînent un accroissement des contrôles et la multiplication des opérations de maintenance. Ces contraintes sont susceptibles d'entraîner une diminution de la qualité des contrôles et des difficultés à mettre en place de nouvelles technologies car le temps accordé à la réalisation de ces activités diminue.

Enfin, il apparaît que l'organisation ne favorise pas les interactions entre les intervenants internes (ingénieurs biomédicaux et médecins) et les représentants des fabricants. L'absence du médecin ou de l'ingénieur au moment où le technicien (côté fabricant) effectue une intervention de maintenance sur les dispositifs médicaux génère des risques dans la continuité ou la reprise des actions à mener par le médecin ou l'ingénieur du centre de radiothérapie.

4.2.3 LES IMPACTS DE L'AUTOMATISATION SUR LA MAITRISE DE L'UTILISATION

L'augmentation globale de l'automatisation des traitements conduit à une baisse de la fréquence des interventions humaines et peut réduire la capacité de réaction des opérateurs, dégrader leurs connaissances. De plus, les systèmes actuels intègrent des modules informatiques de traitement des données. L'utilisation de données « élaborées par calcul » par les systèmes rend la compréhension de leur comportement beaucoup plus difficile pour les utilisateurs. Ceci peut conduire à un effet de « boîte noire ». Une automatisation excessive empêche les opérateurs de développer une représentation du procédé de traitement qui peut leur faire perdre la maîtrise de celui-ci [4].

A travers son étude, l'IRSN a constaté que l'informatisation et l'automatisation ont un impact sur :

- la connaissance des dispositions de sûreté des équipements et logiciels par les utilisateurs,
- la visibilité des phénomènes physiques, diminuant la capacité de détection et de récupération d'aléas ou de dérives de certains paramètres (médecins, manipulateurs). Selon un fabricant,

⁹ Décisions modifiées le 27/07/07 (contrôle de qualité interne - JO du 09/09/07 NOR SJS M0721862S et contrôle de qualité externe - JO du 14/08/07 NOR SJS M0721 861 S)

« plus le traitement est sophistiqué, plus il est difficile de le contrôler. Les manipulateurs ont des problèmes de surveillance des paramètres »,

- la maîtrise et les possibilités d'action des utilisateurs sur les paramètres d'irradiation et de calcul de dose,
- l'identification de problèmes d'interfaces entre logiciels (intégrité et cohérence des données échangées).

Par ailleurs, lors de l'étude, un fabricant a fait remarquer que certains utilisateurs, surtout les plus jeunes, ont une confiance excessive dans les nouvelles technologies et manquent d'esprit critique alors que les systèmes automatisés ne sont pas infaillibles. Un autre fabricant a souligné que l'utilisation intuitive des interfaces des logiciels ne correspond pas toujours aux bonnes pratiques.

Selon les utilisateurs, il était possible de rester critique par rapport aux ordres de grandeur des unités moniteurs avant la mise en place du logiciel Record and Verify (R&V), mais : *« Maintenant que ce logiciel gère automatiquement les unités moniteurs, la sensibilité des utilisateurs à ces variables est moindre »*.

L'IRSN constate que la collaboration insuffisante entre concepteurs, spécialistes de la « sûreté » et utilisateurs ne permet pas d'aborder les problématiques citées ci-dessus de manière satisfaisante.

4.3 PERSPECTIVES

Le développement de la sophistication des équipements et logiciels permet d'améliorer la qualité des traitements par radiothérapie : l'intégration des dispositifs favorise les transferts automatiques de données et la communication entre postes de travail, le pilotage plus fin de la quantité et de la localisation des doses délivrées permet d'optimiser les traitements, l'introduction de dispositifs de contrôle assistant les utilisateurs améliore la fiabilité des traitements.

Cependant, cette sophistication rend plus complexe le paramétrage, la validation et l'usage de ces dispositifs. Or, les informations recueillies par l'IRSN au cours de son étude font apparaître que cette complexité est actuellement sous-estimée et insuffisamment prise en compte lors de la conception des dispositifs. Plus précisément, il apparaît que lors de la conception, la question de la maîtrise de la réalisation des tâches par les futurs utilisateurs est insuffisamment traitée.

Pour ce qui concerne l'usage des dispositifs, l'IRSN considère qu'il conviendrait d'engager des études afin de mieux appréhender l'impact de l'informatisation et de l'automatisation sur la perception des phénomènes physiques d'une part et sur la maîtrise du fonctionnement des équipements et logiciels d'autre part. Ces études devaient examiner plus particulièrement les moyens d'éviter l'effet de « boîte noire » et de permettre aux acteurs de maintenir une vision de la cohérence globale des actions réalisées dans le cadre du traitement en cours.

Le paramétrage, la validation et les contrôles des dispositifs méritent une attention particulière car les erreurs commises lors de ces tâches sont souvent difficiles à détecter (erreurs latentes) et sont susceptibles d'avoir des effets sur un ensemble de patients.

Selon l'IRSN, ces tâches seraient à étudier suivant trois axes. Premièrement, il s'agirait, à partir d'une analyse des séquences opératoires et des difficultés rencontrées par les intervenants lors de leur réalisation, de simplifier ces séquences et de définir des moyens d'assistance adaptés. Deuxièmement, il serait nécessaire, sur la base d'une analyse du contenu et de la répartition des tâches des représentants des fabricants, des futurs utilisateurs et de leurs appuis techniques internes, de définir de manière plus précise les missions de chacun et de renforcer les dispositions techniques et organisationnelles favorisant la communication et la coopération entre ces acteurs. Troisièmement, il conviendrait d'étudier le contenu et la durée des tâches de réception et de mise en service des équipements suivant les établissements.

5 AMELIORER LA GESTION DES COMPETENCES

5.1 ELEMENTS DE CONTEXTE

Entre 2004 et 2007, les accidents de radiothérapie survenus dans différents centres hospitaliers en France (Lyon, Grenoble, Epinal, Toulouse...) ont montré que quel que soit l'appui apporté par les documents, l'organisation et les dispositifs techniques, les compétences [11] des professionnels en radiothérapie sont toujours sollicitées et constituent un facteur majeur de la sécurité des traitements.

Ceci a conduit la ministre de la santé et des solidarités à confier à la SFRO une mission sur la démographie des radiothérapeutes et des physiciens médicaux. L'observatoire national de la radiothérapie souligne dans son rapport d'enquête que « le nombre de professionnels est insuffisant, qu'il s'agisse d'oncologues-radiothérapeutes, de radiophysiciens, ou de manipulateurs dédiés à la radiothérapie ». L'action de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) et de l'INCa a permis d'augmenter le nombre d'étudiants physiciens médicaux en formation « DQPRM¹⁰ » (de 42 à 50) en septembre 2007. Ces actions abordent les compétences sur le plan quantitatif, en termes d'effectifs.

Des actions d'amélioration traitent également les compétences sur un plan plus qualitatif. Ainsi, des échanges ont eu lieu en 2007 entre l'ASN et l'AFSSAPS sur la formation des professionnels de la radiothérapie à l'usage des dispositifs médicaux. Ils ont notamment porté sur l'intérêt d'intégrer une évaluation des acquis de stage (atteinte des objectifs de la formation) et de réaliser les formations en français. Ainsi, l'AFSSAPS a diffusé un avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie dans lequel il rappelle que le fabricant doit fournir une formation et des supports adaptés au profil de l'opérateur et à la langue de l'interface.

5.2 DES FAIBLESSES DANS LA GESTION DES COMPETENCES

L'étude menée par l'IRSN dans 4 services de radiothérapie et chez 2 fabricants a également fait apparaître le rôle central joué par les compétences des acteurs dans la maîtrise de la sécurité des traitements. Il apparaît que la pénurie de personnel pèse lourdement sur la capacité des acteurs présents à assurer les traitements des patients, en respectant l'ensemble des exigences de qualité.

Par ailleurs, trois enseignements sont retenus par l'IRSN et présentés dans les paragraphes qui suivent.

5.2.1 LA FORMATION A L'UTILISATION DES EQUIPEMENTS ET LOGICIELS

L'IRSN a noté au cours de son étude que les logiciels et équipements utilisés dans les services de radiothérapie étaient assez régulièrement modifiés, notamment à travers l'intégration de nouvelles versions. De ce fait, les professionnels ont besoin de bénéficier d'une formation continue pour assurer la mise à jour de leurs connaissances.

¹⁰ DQPRM : Diplôme de qualification en physique radiologique et médicale

L'IRSN a pu constater que les actions de formation mises en place à l'occasion de ces évolutions matérielles ou logicielles présentaient des faiblesses :

- Globalement, les utilisateurs et établissements de soins sous-estiment le temps et l'investissement personnel qui sont nécessaires pour prendre en main les logiciels et pour en maîtriser les caractéristiques ;
- Les compétences acquises par les physiciens référents à l'issue des formations dispensées par les fabricants ne font pas l'objet de validation, or ceux-ci vont ensuite assurer la formation de leurs collègues ;
- Les formations à l'utilisation des nouveaux dispositifs sont réalisées au sein des services (par les physiciens pour les manipulateurs et par les manipulateurs entre eux) à travers des phases de compagnonnage. Celles-ci sont le plus souvent effectuées sous forte contrainte en raison du manque de disponibilité du personnel. De plus, leur l'organisation est très peu formalisée.

Il est apparu que ces insuffisances pouvaient engendrer des difficultés pour les acteurs de la radiothérapie, notamment :

- Des difficultés d'appropriation des nouvelles fonctionnalités des équipements et logiciels. Selon une personne rencontrée au cours de l'étude : « *La complexité croissante des logiciels génère des erreurs dans les plans de traitement durant les premiers mois de leur utilisation* ».
- Des difficultés liées à la persistance de pratiques anciennes qui s'avèrent inadaptées aux nouvelles technologies et qui peuvent générer des actions indésirables.
- Le risque que des connaissances nécessaires à la sécurité des traitements ne soient pas transmises dans leur intégralité.

5.2.2 LA FORMATION A L'APPLICATION DES PROTOCOLES DE TRAITEMENT

A travers l'étude réalisée par l'IRSN, il apparaît que les protocoles de traitement sont relativement hétérogènes dans leur contenu. De nombreuses informations restent implicites, ce qui limite le guidage fourni aux manipulateurs. Ainsi, lors d'un accident, le protocole utilisé ne présentait pas clairement la jonction entre deux champs d'irradiation. Sa lecture par les manipulateurs a conduit à leur chevauchement.

5.2.3 LE DEVELOPPEMENT DE LA CULTURE DE SURETE

Le rapport 4 de l'international nuclear safety advisory group (INSAG) consacré à la culture de sûreté dans le domaine nucléaire place les compétences, la formation et la qualification au centre de la problématique. Selon le rapport, les éléments déterminant la culture de sûreté, dont les savoirs et les compétences, se trouvent à trois niveaux : au niveau des politiques (s'assurer des ressources adéquates dédiées à la sûreté), du management (déployer des procédures d'évaluation pour s'assurer que le personnel dispose des qualifications requises) et des attitudes individuelles (avoir une attitude interrogative) [12].

L'IRSN a constaté qu'il n'y a pas véritablement de ressources dédiées à la sûreté, ni de management de la sûreté au niveau des équipes de soins. En dehors de l'enseignement post-universitaire de la SFPM sur « *la prévention et la gestion des risques en radiothérapie* », les professionnels ne disposent pas de formation à la sécurité des traitements.

5.3 PERSPECTIVES

La pénurie de personnels que vivent les services de radiothérapie est connue de l'ensemble des acteurs institutionnels et professionnels. La résorption de cette pénurie passe par une augmentation du nombre de diplômés, ce qui suppose une augmentation des places disponibles en formation et une amélioration de l'attractivité de ces métiers auprès des étudiants.

Au-delà de cette augmentation quantitative en cours à la suite des actions de la DHOS et de l'INCa, l'IRSN estime qu'il conviendrait d'étudier les moyens de développer une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences dans les établissements et sur le plan national. Compte tenu des délais de formation des professionnels, il est en effet nécessaire de prévoir les évolutions d'effectifs plusieurs années à l'avance.

Par ailleurs, l'IRSN constate que des formations sont en cours de mise en place afin de développer la culture de sûreté dans les services de radiothérapie. Ces formations apparaissent bénéfiques, cependant il est important de veiller à ce qu'elles intègrent les spécificités des activités des services de radiothérapie et ne présentent pas de manière trop directe des transpositions des enseignements issus des activités à risques comme le nucléaire ou l'aéronautique. La réalisation des actions présentées comme perspectives des chapitres 1 à 4 de ce rapport devrait favoriser leur adaptation au contexte de la radiothérapie.

La culture de sûreté ne peut pas être développée uniquement sur la base d'actions de formation. La mise en place au sein des établissements de soins de systèmes d'analyse des incidents (voir chapitre 6) et plus largement d'espaces de partage d'expérience relative à l'organisation et au management apparaît nécessaire.

6 RENFORCER LE RETOUR D'EXPERIENCE NATIONAL ET INTERNATIONAL SUR LES INCIDENTS ET ACCIDENTS

Le retour d'expérience est une démarche structurée d'exploitation et de capitalisation des informations issues de l'analyse d'événements positifs et/ou négatifs survenus au cours de l'exploitation d'une ou plusieurs installations [2].

L'objectif du retour d'expérience est de détecter précocement des faiblesses techniques, organisationnelles et humaines pour pouvoir les traiter afin d'éviter les répétitions d'événements ou leur évolution en événements plus graves.

La démarche de retour d'expérience consiste à détecter les événements indésirables, analyser les enchainements qui ont conduit à leur occurrence, identifier leurs causes techniques, organisationnelles et humaines, pour définir des actions correctives adaptées.

6.1 ELEMENTS DE CONTEXTE

Dans le domaine de la radiothérapie, l'IRSN constate que des bases de données relatives aux incidents et accidents existent au niveau international mais qu'elles sont en cours d'élaboration au niveau national (AFSSAPS, MEAH, IRSN). Par ailleurs, la démarche interne d'analyser les dysfonctionnements, incidents ou accidents, par des procédures adaptées, est plus ou moins développée selon les établissements.

6.1.1 AU NIVEAU INTERNATIONAL

Le retour d'expérience au niveau international est assuré principalement par l'AIEA (International Atomic Energy Agency), la CIPR (International Commission on Radiation Protection) et ROSIS (Radiation Oncology Safety Information System).

L'AIEA a développé une base de données internationale portant sur les incidents radiologiques dans des activités autres que l'industrie nucléaire, y compris les activités médicales : RADEV (Radiation Events Database). Le système RADEV n'est accessible qu'à certaines organisations des pays membres de l'AIEA qui, en échange, s'engagent à l'alimenter régulièrement.

Par ailleurs, deux rapports internationaux d'experts traitant des accidents déclarés en radiothérapie ont été publiés en 2000, sous l'égide de la CIPR [14] et de l'AIEA [15]. Le rapport de la CIPR étudie en détail une dizaine d'accidents exemplaires, pour la plupart aux conséquences très lourdes (décès, graves complications, rechutes). Le rapport de l'AIEA se réfère à une liste plus complète d'événements, de gravité très variable. Ces deux rapports mettent en évidence l'importance des facteurs humains dans la genèse des situations accidentelles et formulent des recommandations pour la prévention des accidents.

Il ressort notamment des analyses d'expositions accidentelles qu'en radiothérapie externe la majeure partie des cas (58%) est due à des problèmes de dosimétrie : erreurs d'étalonnage du faisceau (30%) ou

erreurs de calcul de la dose (calcul par le TPS¹¹ de la distribution relative de la dose dans le patient ou calcul de la dose absolue au point de prescription).

Les recommandations principales pour la prévention des accidents concernent :

- Le développement d'un programme d'Assurance Qualité :
 - Compétence du personnel : développer une formation initiale et continue ;
 - Aspects organisationnels : structurer l'organisation du travail, définir clairement la fonction et les responsabilités de chacun, optimiser la communication (communications écrites, respect des procédures) ;
 - Aspects techniques : assurer le niveau technique requis (qualité du matériel et tests de mise en service, suivi de protocoles recommandés, respect systématique des procédures écrites) ;
 - contrôles internes et externes : mettre en place des audits externes, notamment des contrôles de l'étalonnage des faisceaux.
- Le développement d'une culture de sûreté :
 - formation du personnel à la sécurité des traitements en radiothérapie ;
 - simulations de situations accidentelles ;
 - retour d'expérience au niveau national : notification des accidents à l'Autorité de Sûreté, pour investigation et rétroaction ;
 - retour d'expérience au niveau international : centralisation au niveau mondial des déclarations et analyses d'accidents, et diffusion de l'information ;
 - vigilance concernant les nouvelles technologies et les nouvelles pratiques (IMRT, radiochirurgie par Gamma Knife, curiethérapie par HDR, curiethérapie intravasculaire...).

Pour sa part, ROSIS a mis en place un système international de signalement anonyme et volontaire d'incidents en radiothérapie (<http://www.clin.radfys.lu.se/default.asp>). ROSIS permet aux départements de radiothérapie d'enregistrer en ligne, dans une base de données, un rapport anonyme (numéro d'identification) lorsqu'un incident se produit. Ce rapport décrit les conditions d'occurrence de l'événement, son mode de détection, la gravité des conséquences et les corrections appliquées. ROSIS diffuse les résultats sur son site internet sous forme de lettres électroniques d'information et organise chaque année depuis 2004 un séminaire sur la gestion des risques en radiothérapie.

Le groupe ROSIS a été créé en 2001 dans le cadre du projet européen ESQUIRE et était à l'origine financé par l'ESTRO (European Society for Therapeutic Radiologic and Oncology), qui soutient toujours le projet. Le manque de financement actuel ralentit le développement du projet.

¹¹ TPS : Treatment Planning System

En mars 2007, 57 services de radiothérapie étaient enregistrés dans la base ROSIS, dont ¾ en Europe et ¼ hors de l'Europe (Amérique du Nord, Canada, Australie, Amérique du Sud et Asie). Le nombre de participants augmente régulièrement depuis 2004, année où le site internet a été développé.

ROSIG a deux objectifs sur le long terme : établir des liens avec les systèmes nationaux de signalement d'incidents et fournir aux services de radiothérapie une grille de signalement qui pourra être installée et utilisée localement tout en étant connecté à leur site. ROSIS a également établi des liens avec l'AIEA dans le but d'une future coopération.

6.1.2 AU NIVEAU NATIONAL

Dans l'objectif d'améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie, l'ASN a demandé en avril 2005 aux professionnels de radiothérapie de déclarer les incidents ou dysfonctionnements survenant dans leurs établissements [9]. L'IRSN note que, si le retour d'expérience reste encore insuffisant en France, cette demande de l'ASN a permis qu'il progresse en 2006 et 2007.

Dans la feuille de route « radiothérapie » du ministère de la santé du 4 mai 2007, il est stipulé que l'enregistrement des écarts, anomalies ou incidents est une étape préliminaire pour l'alerte (Direction de l'Hospitalisation et Organisation des Soins puis Direction Générale de la Santé), l'analyse (Institut de Veille Sanitaire), la recherche de mesures correctives (Autorité de Sûreté Nucléaire) et l'information des professionnels (Société Française de Radiothérapie Oncologique - Société Française de Physique Médicale).

L'ASN a publié en juin 2007 un guide qui définit les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. En juillet 2007, l'ASN a mis en place une échelle de gravité des événements de radiothérapie, à laquelle sont associés des critères permettant de classer les événements significatifs en « écarts », « incidents » et « accidents », selon la gravité.

De plus, la DGS a prévu d'établir des procédures qui garantissent la cohérence de l'ensemble des procédures de radiovigilance en radiothérapie et d'élaborer un guide des obligations réglementaires de déclaration.

L'IRSN constate qu'il n'existe pas de registre national de suivi des patients, comme il en existe notamment au Royaume-Uni. Un tel registre permet d'avoir un suivi à long terme de la population des patients, des conséquences de leur traitement en termes de rémission, de rechute ou de complications. L'analyse de ce registre peut révéler un accident ou permettre d'étudier les conséquences cliniques d'un accident, en particulier dans le cas d'un sous-dosage car il n'y a pas de complications cliniques détectables à court terme dans ce cas (il a fallu 9 ans pour détecter une erreur systématique de sous-dosage à l'hôpital d'Exeter au Royaume-Uni, ce qui a conduit au sous-dosage de 1045 patients).

6.1.3 AU NIVEAU DES ETABLISSEMENTS

L'IRSN constate que la démarche de retour d'expérience est mise en œuvre de manière variable d'un établissement à l'autre. Dans certains services de radiothérapie, un recueil de dysfonctionnements est

organisé mais il est rarement suivi d'un traitement tandis que dans d'autres, la démarche est inexistante.

Dans le projet de référentiel de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, l'ASN recommande de mettre en place un système incitatif permettant la déclaration au sein de l'établissement [...] des dysfonctionnements organisationnels, matériels et humains [...] et de mettre en place une organisation [...] pour procéder à l'analyse de ces dysfonctionnements et au suivi des actions correctives.

Dans son rapport « améliorer la sécurité en radiothérapie » de juin 2007, la MeaH indique qu'elle a participé à la mise en place d'un retour d'expérience dans 11 services de radiothérapie. Elle a notamment défini les modalités d'analyse des événements et les modalités de mise en place des Comités multidisciplinaires de Retour d'Expérience (CREX), dont l'objectif est de mettre en place des actions correctives et d'en assurer le suivi.

Dans la feuille de route « radiothérapie » du ministère de la santé du 4 mai 2007, il est prévu que l'InVS pilote la mise en place en 2008 d'une expérimentation de déclaration des événements indésirables sur quatre régions.

6.2 PERSPECTIVES

Au cours de son étude, l'IRSN a recueilli très peu d'informations concernant le REX car la collecte et le traitement des informations relatives aux événements n'étaient pas encore développés.

L'IRSN considère que la recommandation de l'ASN de mettre en place une organisation permettant la déclaration et l'analyse des événements indésirables marque une étape importante dans le développement d'une démarche de retour d'expérience des services de radiothérapie.

Selon l'IRSN, il est souhaitable d'apporter un soutien à la mise en place d'un système de REX par les établissements. D'une part, la méthodologie d'analyse des événements utilisée dans le domaine nucléaire pourrait être adaptée au contexte particulier de la radiothérapie. Ceci pourrait déboucher sur des guides ou des formations. D'autre part, il serait intéressant de mieux appréhender les conditions socio-organisationnelles qui doivent être satisfaites pour que les professionnels acceptent de rendre visibles les erreurs et les dysfonctionnements les impliquant.

Pour atteindre cet objectif, l'IRSN estime qu'il serait nécessaire de réaliser, en partenariat avec des établissements de soins ayant mis en place récemment un système de REX, une étude de son fonctionnement. Celle-ci pourrait concerner plus particulièrement la qualité des comptes-rendus et des actions correctives dégagées et la mise en perspective des différents événements.

Par ailleurs, l'étude des modalités d'analyse des événements mises en place au niveau national par les différentes institutions (ASN, AFSSAPS, SFRO, SFPM, etc.) pourrait permettre d'identifier les complémentarités existant entre ces différentes analyses, mais aussi les améliorations à apporter concernant l'analyse des aspects organisationnels et humains.

7 CONCLUSION

La survenue d'incidents et d'accidents a rappelé à l'ensemble des acteurs de la radiothérapie l'importance de la sécurité des traitements. Toutefois, les professionnels de la radiothérapie ont peu de méthodes et de concepts pour assurer la prise en compte et la maîtrise des risques alors qu'il apparaît :

- Une augmentation des contraintes relatives aux pratiques professionnelles et à la sûreté,
- Un déficit de personnels et d'équipements,
- Une complexification des dispositifs médicaux (automatisation et informatisation) et des traitements,
- Une augmentation du nombre de patients à traiter,
- Un développement d'une plus grande sensibilité sociale aux risques.

L'idée est alors de s'inspirer de démarches existantes développées dans d'autres secteurs à risques tels que l'aéronautique et le nucléaire.

Mais, la problématique de la sûreté est complexe en radiothérapie car l'équilibre entre une surexposition (en quantité et en volume) et une sous-exposition est très fragile. Une sous-exposition ou l'arrêt du traitement ne constitue pas « une situation sûre » pour le patient.

Ceci suppose donc un travail d'adaptation des concepts et méthodes de l'analyse de sûreté. D'une part, il apparaît que la sécurité des traitements repose en très grande partie sur les différents acteurs qui interviennent au cours du processus de traitement. L'organisation de ce travail collectif, les coopérations entre acteurs issus de métiers différents doivent être prises en compte sans oublier le rôle que peuvent jouer les patients. D'autre part, la sécurité des traitements repose en grande partie sur des interactions entre acteurs et systèmes techniques au cours des traitements mais aussi lors de la mise en service et lors des contrôles périodiques. Il apparaît donc nécessaire de prendre en compte les caractéristiques des interactions entre acteurs et systèmes.

Il convient toutefois de souligner qu'en l'absence d'une réflexion sur les ressources, l'accroissement des exigences de sécurité se traduira par une augmentation de la charge de travail des personnels des services de radiothérapie. Celle-ci pourrait limiter l'amélioration attendue.

ANNEXE 1 : la démarche d'analyse de sûreté nucléaire

L'objectif général de la sûreté nucléaire est de protéger les individus, la société et l'environnement en établissant et en maintenant une défense efficace contre le risque radiologique. Dès lors, la sûreté nucléaire recouvre les dispositions mises en œuvre au cours de la conception et de l'exploitation d'une installation nucléaire destinées à :

- assurer le fonctionnement normal des installations, sans rejets excessifs d'effluents radioactifs et sans exposition excessive de travailleurs aux rayonnements ionisants,
- prévenir les incidents et les accidents,
- limiter les conséquences des incidents et des accidents qui se produiraient malgré les mesures prises pour les éviter.

A ce titre, il est demandé à chaque exploitant d'installation nucléaire d'exposer les dispositions qu'il a prises ou prévues en matière de sûreté pour son installation et sa démarche d'appréciation de leur caractère satisfaisant dans un document qui évolue au fur et à mesure de la définition et de la vie de l'installation ; il s'agit du rapport de sûreté [1]. Ce dernier est examiné par les pouvoirs publics dans le cadre de procédures d'autorisation. Ce processus d'appréciation de la sûreté d'une installation par l'exploitant puis par les pouvoirs publics est appelé « analyse de sûreté d'une installation ».

L'analyse de sûreté vise donc à vérifier que les dispositions mises en œuvre permettent de respecter l'objectif général de la sûreté nucléaire tout au long de la vie de l'installation et, en particulier, que les conséquences radiologiques d'un événement sont d'autant plus faibles que la fréquence d'occurrence de cet événement est élevée. Cette analyse inclut donc un examen systématique des défaillances possibles des structures, des systèmes et des composants de l'installation et une évaluation de leurs conséquences. Cette analyse repose actuellement sur deux méthodes, l'une déterministe, l'autre probabiliste.

L'approche déterministe consiste à évaluer les conséquences d'un ensemble d'événements pouvant remettre en cause la sûreté de l'installation afin de vérifier qu'elles sont acceptables compte tenu de la fréquence d'occurrence estimée de ces événements. Dans le cadre de cette approche, afin de compenser les défaillances matérielles et humaines potentielles, un concept de défense en profondeur est mis en œuvre lors de la conception des installations. Ce concept introduit des niveaux successifs de défense, destinés à prévenir les accidents puis, en cas d'échec de la prévention, à en limiter les conséquences potentielles et à empêcher toute évolution vers des conditions plus graves. Ces niveaux sont les suivants :

- le premier niveau de défense a pour objet de prévenir les conditions de fonctionnement anormales et les défaillances,
- le deuxième niveau de défense a pour objet de maîtriser les conditions de fonctionnement anormales,
- le troisième niveau de défense a pour objet de maîtriser les situations accidentelles,
- le quatrième niveau de défense a pour objet de maîtriser les situations accidentelles avec endommagement,
- le cinquième niveau de défense vise à atténuer les conséquences radiologiques.

L'approche probabiliste, complémentaire à la précédente, est principalement utilisée pour :

- évaluer la probabilité d'une séquence d'événements particuliers,
- estimer de façon quantitative le risque de rejets importants d'une installation, en identifiant les points faibles potentiels contribuant de façon significative à ce risque,
- mieux apprécier l'importance pour la sûreté de certains équipements dans le but notamment de vérifier le caractère suffisant des exigences qui leurs sont appliquées.

Conformément à leurs Décrets d'Autorisation de Création, les installations doivent être maintenues en conformité avec le rapport de sûreté [21], et être exploités conformément aux Règles Générales d'Exploitation (RGE). Les règles Générales d'Exploitation [21] constituent un document à caractère réglementaire (comme le code de la route) qui contiennent ce que les exploitants doivent respecter en termes :

- d'organisation au stade de l'exploitation (chapitre I) ;
- d'organisation de la qualité (chapitre II) ;
- de prescriptions, les Spécification Techniques d'Exploitations (chapitre III) ;
- d'organisation de la radioprotection (chapitre IV) ;
- de procédures de rejets radioactifs liquides et gazeux (chapitre V) ;
- de conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident (chapitre VI) ;
- de Plan d'Urgence Interne (chapitre VII) ;
- de consignes de conduite (Chapitre VIII) ;
- de programme de contrôles et d'essais périodiques (chapitre IX) ;
- d'essais physiques du cœur (chapitre X).

Si un accident survient sur une centrale nucléaire, un Plan d'Urgence Interne (PUI) est déclenché [21]. On distingue deux types de PUI, le premier est conventionnel (incendie, blessés...), le second est le PUI sûreté radiologique. Ce dernier est déclenché lors d'un risque de relâchement d'activité dans les installations et/ou dans l'environnement susceptible de conduire à une exposition des personnes travaillant à l'extérieur de la zone contrôlée ou encore des populations voisines.

Le rapport de sûreté et les Règles Générales d'Exploitation (RGE) constituent le référentiel de sûreté des installations.

ANNEXE 2 : Etapes d'un plan de traitement par radiothérapie

[23]

La première consultation du patient consiste à réaliser un entretien avec l'oncologue radiothérapeute afin de définir le plan thérapeutique approprié à sa pathologie et à son passé médical. Lors de cette étape sont définis, à l'aide de protocoles standards, la dose par séance, le nombre de séances par semaine, la durée totale du traitement. Après accord du patient sur le plan thérapeutique, les différentes étapes du traitement par radiothérapie lui sont expliquées :

- Le positionnement et l'immobilisation optimale du patient.
- L'acquisition des données anatomiques et la mise en place des faisceaux : elle est réalisée grâce aux systèmes d'imagerie (notamment scanner) pour délimiter la zone à traiter et les organes critiques à protéger, et grâce aux simulateurs, appareils de radiologie ayant la même géométrie que les appareils de traitement et permettant de réaliser des clichés dans les conditions prévisionnelles de l'irradiation.
- La réalisation de l'étude dosimétrique (planification) : elle consiste à analyser toutes les données acquises pendant l'étape de simulation à l'aide d'ordinateurs dédiés. Le radiothérapeute et le physicien médical vont définir ensemble le traitement, notamment le type de rayonnement le plus approprié, le nombre de faisceaux et leur orientation dans l'espace, la taille des champs d'irradiation. Ces paramètres vont conditionner le calcul des temps de traitement (ou nombre d' « unités moniteur ») et la répartition des doses dans le volume à traiter.
- Le traitement : chaque séance d'irradiation dure de 10 à 15 minutes (mise en place comprise). En principe, un binôme de manipulateurs réalise le traitement. L'un installe le patient sur la table de radiothérapie dans la position prévue lors de la simulation. L'autre manipulateur est à la commande au pupitre. Les expositions ne durent qu'une à deux minutes et l'irradiation s'arrête automatiquement lorsque la dose prescrite par séance et par faisceau a été administrée au patient.
- Le suivi pendant le traitement : le radiothérapeute reçoit chaque semaine le patient en consultation pour évaluer notamment l'état général du patient et les réactions précoces de l'irradiation.
- Le suivi après le traitement : en concertation avec le médecin traitant et d'autres spécialistes, le radiothérapeute reverra régulièrement le patient pour faire un bilan de son état de santé et contrôler les effets secondaires du traitement.

REFERENCES

- [1] LIBMAN J. (1996) « Eléments de sûreté nucléaire » IRSN - Les éditions de physique.
- [2] RAKOTO H. (2004) « Intégration du retour d'expérience dans les processus industriels - application à Alstom Transport » - Thèse à l'INP Toulouse.
- [3] VEROT Y. (2001) « Retour d'expérience dans les industries de procédé » Techniques de l'ingénieur, traité L'entreprise industrielle - Edition TI Sciences et techniques.
- [4] VANDERHAEGEN F. (2003) « Analyse et contrôle de l'erreur humaine » - Editions LAVOISIER.
- [5] ROSENWALD J-C. (2002) « Sécurité en radiothérapie : le contrôle des logiciels et des systèmes informatiques » - Editions scientifiques et médicales Elsevier.
- [6] DUPRAZ B. (1997) « Management de la sûreté nucléaire en exploitation » - référence SVR-96.047.
- [7] Note de doctrine, Développement et maintien de compétences à l'analyse de risques en matière de sûreté nucléaire, référence D4008.25.03-98/032, indice 1 du 15 avril 1998.
- [8] MORTUREUX Y. (2001) « La sûreté de fonctionnement : méthodes pour maîtriser les risques » - Edition TI Sciences et techniques.
- [9] Lettre DGSNR/SD9/0578/2005 du 26 avril 2005 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie.
- [10] Lettre DGSNR/SD7/1027/2006 du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves en radiothérapie, par une approche sur les facteurs humains et organisationnels.
- [11] de TERSSAC G. (1992) « autonomie dans le travail » Paris - PUF.
- [12] INSAG-4 « Safety Culture », international Atomic Energy Agency, Vienna, 1991.
- [13] GUIOCHET J. MOTET G. TONDU B. BARON C. (2007) - « Sécurité des systèmes de la robotique médicale SE 3 781 » - Editions TI Sciences et Techniques.
- [14] Publication ICRP. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy (2001).
- [15] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).
- [16] International Electrotechnical Commission (IEC). Particular requirements for the safety of medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV, IEC 60601-2-1 (2nd Ed), 1998:1-131.
- [17] IEC 62083 "Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry" specially Ed. 1 : "Electromedical equipment - Particular requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems", by the International Electrotechnical Commission, 30.10.1998 version.
- [18] RABARDEL P. CARLIN N. CHESNAIS M. LANG N. LE JOLIFF G. PASCAL M. (1998) - « Ergonomie, concepts et méthodes » - Octares Editions.
- [19] WOYNAR S. ENGEL F. TALANDIER D. (juin 2007) - Rapport de fin de chantier de la MEAH « Améliorer la sécurité en radiothérapie ».
- [20] DI DONATO P. (août 2007)- « Avis aux fabricants de dispositifs médicaux de radiothérapie » AFSSAPS.
- [21] Electricité de France (2004) Mémento de la sûreté nucléaire en exploitation.
- [22] FERNANDEZ-GARCIN S. MARLAIR G. (2002) - « Le concept de défense en profondeur appliqué à l'analyse de l'organisation de la sécurité incendie dans un hôpital ». Phœbus n°22 Tome 2.
- [23] Publication SFRO - SFPM - AFPPE. Guide des procédures de radiothérapie externe 2007.