



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

APPROPRIATION D'UN CHANGEMENT TECHNIQUE EN RADIOTHERAPIE ET RISQUES ASSOCIES - RESULTATS DE RECHERCHE

2022



L'EXPERT PUBLIC DES RISQUES NUCLEAIRES ET RADIOLOGIQUES

Expertiser, rechercher, protéger, anticiper, partager, telles sont les missions de l'IRSN au service des pouvoirs publics et de la population.

La singularité de l'Institut réside dans sa capacité à associer chercheurs et experts pour anticiper les questions à venir sur l'évolution et la maîtrise des risques nucléaires et radiologiques.

Les femmes et les hommes de l'IRSN ont à cœur de faire connaître leurs travaux et de partager leurs savoirs avec la société. Ils contribuent ainsi à améliorer l'accès à l'information et le dialogue avec les parties prenantes.

L'Institut concourt aux politiques publiques de sûreté et sécurité nucléaires, de santé, d'environnement et de gestion de crise.

Établissement Public à caractère Industriel et Commercial (EPIC), sous la tutelle conjointe du ministre chargé de l'Environnement, du ministre de la Défense, et des ministres chargés de l'Énergie, de la Recherche et de la Santé, l'IRSN inscrit pleinement son action dans les politiques de modernisation de l'État avec sa démarche de management des risques et la mise en œuvre d'une politique globale en matière de responsabilité sociétale

L'INSTITUT
COMPTE
ENVIRON **1 816**
COLLABORATEURS

parmi lesquels
de nombreux
ingénieurs,
médecins,
agronomes,
vétérinaires,
techniciens,
experts
et chercheurs.

Pour mener à bien
ses missions,
l'IRSN dispose

**D'UN BUDGET
D'ENVIRON**

271 M€

Ont participé à la rédaction de cet ouvrage :

Céline PORET
Sylvie THELLIER
Magali EDOUARD

*Avec la collaboration de Sarah CARMINATI,
consultante en ergonomie*

RESUMÉ - INFOGRAPHIE

L'appropriation d'un changement technique en radiothérapie

Une période de transition à maîtriser

Lors de sa mise en place, tout changement technique est associé à une période de transition. Celle-ci est constituée de phases de déstabilisation et de re-stabilisation des pratiques et de l'organisation. Il convient de se préoccuper des risques associés à cette période ainsi que de limiter sa durée en facilitant l'appropriation.

LES ÉLÉMENTS POUR FACILITER L'APPROPRIATION

Ces caractéristiques de l'appropriation ont été identifiées à partir de l'étude du changement du système d'imagerie.

- 

1 La nouveauté ne perturbe pas l'ensemble des pratiques avec la même intensité.
L'identification des activités les plus perturbées permet d'ajuster les moyens à déployer.
- 

2 L'appropriation est individuelle mais aussi collective.
La mise en commun et l'ajustement des pratiques intra-métiers facilitent la convergence des pratiques.
- 

3 L'ensemble des professionnels engagés dans le processus de radiothérapie est concerné par l'appropriation.
Des échanges pluridisciplinaires permettent d'anticiper les ajustements inter-métiers.
- 

4 Se projeter dans l'activité future, grâce à la compréhension du projet, facilite l'appropriation avant même l'utilisation de la nouveauté technique.
C'est un prérequis pour une formation efficace.
- 

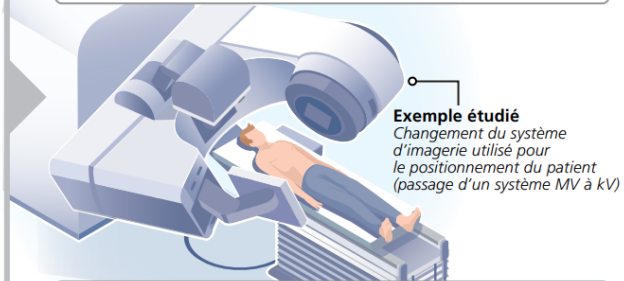
5 Les expériences antérieures des professionnels peuvent faciliter l'appropriation.
Néanmoins, leur recours présente un risque d'utilisation inappropriée de la nouveauté.

L'IDENTIFICATION DES RISQUES POUR LE PATIENT PASSE PAR L'IDENTIFICATION DES EFFETS DU CHANGEMENT

Une analyse pluridisciplinaire de l'évolution du travail individuel et collectif est incontournable pour identifier les risques encourus par les patients.

Des exemples d'effets du changement identifiés

- ✓ Modification des fréquences et modalités d'acquisition des images de positionnement
- ✓ Modification de la manière de comparer des images
- ✓ Modification de la lecture et de l'interprétation des images
- ✓ Modification des interactions des manipulateurs (entre eux, avec les autres professionnels et avec le patient)




Exemple étudié
Changement du système d'imagerie utilisé pour le positionnement du patient (passage d'un système MV à kV)

Des exemples de risques identifiés pour les patients


- ✓ Risque d'expositions non-utiles contraire au principe de justification
- ✓ Risque d'absence de détection d'incohérences entre la position du patient, le bras de l'accélérateur et le traitement
- ✓ Risque d'erreur de recalage sur les images
- ✓ Risque d'absence de détection de mouvements, de comportements à risque du patient sur la table de traitement ou de problèmes pouvant impacter la qualité du traitement

Infographie : Art Presse


LES DISPOSITIONS À ANTICIPER AFIN DE SÉCURISER LES SOINS PENDANT ET APRÈS LA PÉRIODE DE TRANSITION

- 

1 Adaptation de l'existant en termes de pratiques et d'organisations

Par exemple, pour le cas étudié, la modification de la préparation des images de référence et l'adaptation des protocoles médicaux concernant les images à acquérir sont des éléments pouvant être identifiés et travaillés en amont du changement.
- 

2 Mise en place de nouveautés techniques et organisationnelles pour maintenir la sécurité des soins

Par exemple, pour le cas étudié, il pourrait être envisagé de mettre en place une solution pour compenser l'automatisation de la mesure et du transfert des écarts de positionnement. Cette automatisation peut en effet limiter la détection d'une valeur anormale nécessitant une analyse par les MERM.
- 

3 Ajustement des compétences aux besoins de l'évolution de l'activité

Par exemple, il s'agirait de mettre en place des échanges pluridisciplinaires pour faciliter les projections dans la pratique future ainsi que pour identifier les formations nécessaires.

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUCTION..... | 7 |
| 2. ETUDIER LE PROCESSUS D'APPROPRIATION..... | 8 |
| 2.1 UNE ETUDE REALISEE DU POINT DE VUE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS (FOH)..... | 8 |
| 2.2 L'APPROPRIATION ABORDEE COMME UNE GENESE INSTRUMENTALE..... | 9 |
| 2.3 CONSIDERER LES ACTIVITES CONTRIBUANT A LA SECURITE | 10 |
| 3. UN PROCESSUS D'APPROPRIATION CARACTERISE PAR UNE PERIODE TRANSITOIRE PENDANT LAQUELLE LES ACTIVITES SONT PERTURBEES | 12 |
| 3.1 LA MOBILISATION DES RESSOURCES DEVELOPPEES JUSQU'ALORS AU NIVEAU INDIVIDUEL..... | 13 |
| — Une facilitation de l'appropriation pour les manipulateurs expérimentés..... | 13 |
| — Une source de risque pour le patient | 13 |
| 3.2 LE BESOIN DE PROJECTION DANS L'ACTIVITE FUTURE POUR MIEUX ENVISAGER LES EVOLUTIONS DE L'ACTIVITE ET FACILITER L'APPROPRIATION | 14 |
| 3.3 CERTAINS OBJECTIFS DE L'ACTIVITE SONT PLUS IMPACTES QUE D'AUTRES LORS DU CHANGEMENT TECHNIQUE..... | 15 |
| 3.4 L'APPROPRIATION NE CONCERNE PAS QUE L'INDIVIDU, ELLE CONCERNE EGALEMENT LES COLLECTIFS..... | 16 |
| — Une nécessaire appropriation par le binôme de manipulateurs..... | 16 |
| — Une dynamique de convergence collective, multidisciplinaire, vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé..... | 17 |
| 4. PROCESSUS D'APPROPRIATION ET RISQUES POTENTIELS POUR LES PATIENTS..... | 20 |
| 4.1 L'IDENTIFICATION DES RISQUES N'EST PAS EVIDENTE..... | 20 |
| — ... lorsque l'activité est engagée dans un processus complexe..... | 20 |
| — ... lorsque l'analyse des risques nécessite une approche globale du processus de radiothérapie..... | 20 |
| 4.2 LES EFFETS DU CHANGEMENT DE SYSTEME D'IMAGERIE PENDANT LA PERIODE D'APPROPRIATION | 21 |
| 4.3 LES EFFETS DU CHANGEMENT PEUVENT FAVORISER LA SECURITE DES SOINS..... | 23 |
| 4.4 LES EFFETS DU CHANGEMENT PEUVENT GENERER DES RISQUES POUR LE PATIENT | 23 |
| — Risques associés à une adaptation insuffisante des pratiques et/ou de l'organisation..... | 23 |
| — Risques associés à l'absence de montée en compétences | 24 |
| — Risques associés à la perte de compétences (à plus long terme)..... | 25 |
| 4.5 SYNTHESE DES RISQUES POTENTIELS IDENTIFIES..... | 25 |

| | |
|--|-----------|
| 5. VERS UN ACCOMPAGNEMENT DU PROCESSUS D'APPROPRIATION | 27 |
| 5.1 FACILITER L'APPROPRIATION DE NOUVEAUTES TECHNIQUES..... | 27 |
| — Accompagner tous les métiers impliqués dans le processus de radiothérapie | 27 |
| — Accompagner des projections dans l'activité future, aux niveaux individuels et collectifs..... | 27 |
| — Un accompagnement ajusté en fonction des objectifs de l'activité les plus impactés..... | 28 |
| — Un accompagnement ajusté en fonction des expériences antérieures des personnes..... | 28 |
| 5.2 ESQUISSE D'UNE DEMARCHE POUR FAVORISER LE MAINTIEN DE LA SECURITE DES SOINS LORS DE L'APPROPRIATION D'UNE NOUVEAUTE TECHNIQUE | 29 |
| — Identifier les activités contribuant à la sécurité des soins impactées et caractériser leur niveau de complexité..... | 29 |
| — Caractériser les effets du changement sur l'activité contribuant à la sécurité des soins..... | 30 |
| — Identifier les risques liés à la modification technique (système d'imagerie)..... | 31 |
| — Définir des dispositions pour sécuriser les soins | 31 |
| 6. CONCLUSION..... | 32 |
| 7. REFERENCES | 34 |

1. INTRODUCTION

Dans le domaine de la radiothérapie, les évolutions technologiques sont constantes depuis une vingtaine d'années. Les progrès liés au développement de l'informatique et de l'imagerie ont joué et continuent de jouer un rôle essentiel dans l'évolution des traitements par radiothérapie. Les principaux bénéfices de la mutation numérique dans laquelle la radiothérapie est engagée depuis de nombreuses années concernent en effet « *l'optimisation des volumes traités, l'augmentation de la dose délivrée à la tumeur et la meilleure protection des tissus sains* » ([17], p.4). Par exemple, le recours à l'imagerie pour le positionnement du patient lors de son traitement permet de réduire les incertitudes de ce positionnement et ainsi d'optimiser les volumes à traiter par une réduction des marges d'incertitude associées. Cette diminution des volumes cibles permet par ailleurs de mieux épargner les tissus sains et ainsi d'envisager des traitements avec de plus fortes doses de rayonnements en vue d'une meilleure efficacité. Ces innovations apportent indiscutablement des bénéfices pour la santé des patients, réduisant notamment des effets secondaires et certaines récurrences de cancers.

Mais, « *Si le bénéfice de la numérisation pour les patients en termes de performances thérapeutiques est incontestable, l'impact sur la sécurité des traitements est plus mitigé* » ([17], *ibid*). La radiothérapie est engagée dans un rythme intense d'innovation, dont les cycles courts se « télescopent » avec les cycles longs de la qualité qui sont alors sacrifiés ([1], p. 73). Ces innovations nécessitent un développement continu des pratiques et des compétences des professionnels et une capacité à s'adapter à ces changements rapides. A cet égard, l'IRSN a constaté que ce rythme soutenu de renouvellement peut être à l'origine de difficultés de maîtrise des équipements par les professionnels [6], supposant de consacrer une attention suffisante à l'appropriation des évolutions technologiques ([5], [6], [7]). Dans un rapport de 2008 ([5], p. 28), l'IRSN a établi plus précisément ce lien entre l'appropriation des technologies et la sécurité des patients. Le rapport fait état de difficultés rencontrées par les professionnels dans l'appropriation des nouvelles fonctionnalités des équipements et des logiciels, en soulignant le risque que cela peut constituer pour la sécurité des patients. L'IRSN a également constaté que des pratiques anciennes persistent, s'avérant inadaptées aux nouvelles technologies. Un autre constat de l'IRSN concernait le fait que les utilisateurs et les établissements de soins sous-estimaient l'impact de l'introduction de technologies nouvelles dans un service, notamment « *le temps et l'investissement personnel qui sont nécessaires pour prendre en main les logiciels et pour en maîtriser les caractéristiques* » (p. 28). Cette sous-estimation de l'ampleur des transformations engendrées par l'introduction de technologies nouvelles se constatait également dans l'insuffisance des formations à l'utilisation de ces nouveaux dispositifs, réalisées sous forte contrainte en raison de manque de disponibilité du personnel.

La mise en œuvre d'une nouvelle technique ou le déploiement d'un nouveau dispositif, constitue une « *fragilité de la pratique de la radiothérapie* », et certains auteurs considèrent que la maîtrise de l'évolution technique est la pierre d'achoppement de la sécurisation en radiothérapie ([17], p.5). L'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a aussi constaté, au travers du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection, que des changements techniques ou matériels en radiothérapie externe étaient susceptibles de fragiliser les lignes de défense mises en place pour sécuriser les traitements. Ceci a conduit l'IRSN en 2021 à élaborer avec des professionnels de la radiothérapie (AFPPE, AFQSR, SFPM et SFRO), un guide [7] pour aider les centres de radiothérapie à s'approprier des changements techniques ou matériels. Ce guide propose des recommandations principalement issues d'observations sur site, d'un recueil des retours d'expérience des professionnels et d'une analyse sous l'angle des facteurs organisationnels humains. En parallèle de cette production d'un outil opérationnel destiné à accompagner les professionnels, le laboratoire de recherche en sciences humaines et sociales de l'IRSN a approfondi les connaissances sur le processus d'appropriation des technologies en radiothérapie afin d'en comprendre précisément les caractéristiques et son impact sur la sécurité des patients ([13]; [18]; [14]). Plus précisément, l'objectif de la recherche était de comprendre comment les activités et les savoirs des professionnels engagés dans le processus de radiothérapie évoluent au cours de l'introduction d'un nouvel outil dans leur service : comment ces acteurs s'approprient ces nouveaux dispositifs ? Quels sont les facteurs favorisant ou entravant cette appropriation ? Comment cette appropriation met en jeu la sécurité des patients ?

Ce rapport présente une synthèse des résultats obtenus destinée aux acteurs de la radiothérapie.

2. ETUDIER LE PROCESSUS D'APPROPRIATION

2.1 UNE ETUDE REALISEE DU POINT DE VUE DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS (FOH)

Les Facteurs Organisationnels et Humains (FOH) sont les facteurs qui exercent une influence sur le déroulement des activités de travail. L'approche FOH de la sécurité des soins :

- consiste à identifier les conditions qui favorisent une contribution positive des activités des opérateurs et des collectifs à la sécurité des soins et à agir sur la conception des situations de travail et sur l'organisation en vue de réunir les conditions d'une activité sûre ;
- invite à toujours évaluer la réalisation d'une tâche sous le double aspect de la performance et du coût humain.

Un des fondements de l'approche FOH consiste à adopter un point de vue systémique sur les situations de travail, c'est-à-dire à définir les différents facteurs techniques, organisationnels, individuels et collectifs qui la composent, en partant de l'effet qu'ils exercent sur l'activité réelle des personnes et en tenant compte des actions qu'elles effectuent et des stratégies qu'elles déploient pour réaliser cette activité. Ces facteurs vont notamment influencer (positivement ou négativement) les performances obtenues en matière de maîtrise des risques. **Les analyses sous l'angle FOH permettent d'analyser la contribution des hommes et des organisations à la maîtrise des risques.**

Comme l'indique Daniellou, Simard & Boissières [4] : Ce sont les situations qui appellent les comportements. Il est fréquent d'entendre : « *il faut changer les comportements* ». Or, les comportements ne sont pas un résultat seulement de la personnalité ou de la formation des opérateurs. Les caractéristiques des situations dans lesquelles des personnes sont placées rendent certains comportements plus probables. Certaines situations favorisent plutôt certains comportements et il n'est pas toujours évident de définir si ce comportement est souhaitable ou non puisque : « *Ce sont les mêmes types d'écart à la règle qui assurent la productivité et qui conduisent aux accidents* » ([4], p.32). Si ces comportements ne sont pas souhaitables du point de vue de la sécurité, la seule façon de diminuer sensiblement leur probabilité d'apparition est d'agir sur les caractéristiques de la situation. Ces caractéristiques peuvent être locales (conception du poste de travail, des outils, d'une procédure) ou beaucoup plus globales (politique d'achats de l'entreprise, politique de sanctions, plans de formation). L'approche FOH questionne quatre piliers de la sécurité [4] :

- la situation de travail : système constitué de nombreuses composantes qui vont déterminer et conditionner le travail réel des opérateurs. Certaines sont visibles (contexte, conditions matérielles et sociales, ...) et d'autres le sont moins (stratégie de l'entreprise, historiques des installations et des opérateurs, relations sociales, règles de l'organisation, style du management...). Certains éléments de la situation de travail s'imposent aux travailleurs comme des contraintes ou des ressources et d'autres sont plus ou moins façonnables permettant aux opérationnels d'agir en situation [8] ;
- l'organisation : les caractéristiques d'une organisation peuvent accentuer ou diminuer les risques d'accident. Toute organisation est un système complexe, doté de plusieurs moteurs (structure, ensemble d'interactions entre les personnes et les collectifs qui la font vivre). Lorsque les différents « moteurs » de l'organisation agissent dans des sens différents, il en résulte des tensions et des crises, qui peuvent menacer la sécurité. Toute organisation est aussi insérée dans un environnement plus large (contexte économique, juridique, réglementaire et social) qui l'influence fortement. Pour comprendre une organisation, il est donc nécessaire d'identifier la nature des relations — notamment de coopération et/ou de conflit — qui se jouent entre les acteurs ;
- les collectifs de travail : culture d'un collectif et savoirs de métiers, patrimoine collectif, normes d'actions collectives, réseaux, esprit d'équipe, entraides, valeurs partagées, vigilance, etc. ;
- les individus : propriétés biologiques, cognitives..., expériences, compétences, formation, valeurs individuelles, etc

Ce travail d'analyse à partir des FOH permet *in fine* d'évaluer la pertinence des dispositions mises en œuvre en termes d'environnement, d'organisation du travail, de pratiques managériales, de gestion des compétences, de gestion de projet, de gestion de la sous-traitance... pour sécuriser leurs activités.

2.2 L'APPROPRIATION ABORDEE COMME UNE GENESE INSTRUMENTALE

L'approche mobilisée dans cette recherche, appelée « *approche instrumentale* » [16] se centre sur la dimension « *instrumentée* » de l'activité humaine, en regardant les systèmes techniques depuis les objectifs qu'ils permettent de réaliser dans l'activité. Il ne s'agit donc pas de regarder les systèmes techniques pour les systèmes techniques, mais de comprendre comment ils sont agencés, utilisés, transformés par les personnes dans le cadre de la réalisation de leur activité et de ses différents objectifs. Le système technique est donc une ressource parmi d'autres comme les procédures. Cette approche permet de comprendre ces agencements de ressources à la fois en termes de développement des personnes (de leurs compétences, de leur savoir-faire, etc.) au service de la réalisation des objectifs de leur activité et de transformation des ressources elles-mêmes (utilisation différente de celle prévue, combinaison de différentes ressources, etc.).

Avec cette approche, l'activité étudiée est découpée en instruments, plus communément appelés « objectifs ». Pour chaque instrument/objectif, les professionnels vont mobiliser différentes ressources d'une certaine manière. C'est cette description de l'activité qui est utilisée dans l'approche instrumentale de cette étude.

Pour mener cette étude, des données ont été recueillies entre 2014 et 2017¹, au sein d'un Centre de Lutte Contre le Cancer avant, pendant et jusqu'à quatre mois après le déploiement d'un nouvel accélérateur linéaire de particules équipé d'un système d'imagerie embarqué kV non-utilisé jusqu'alors dans le centre. La méthode de recueil de données a consisté à articuler :

- des observations en situation réelle de travail sur l'ensemble des postes de traitement mais également lors des phases de préparation et de prescription du traitement. A certains moments, les activités observées ont été enregistrées (audio et/ou vidéo) ;
- différents types d'entretiens avec les professionnels : des entretiens exploratoires sur une thématique en laissant les professionnels parler librement, des entretiens semi-directifs qui permettent d'aborder spécifiquement certains points, des débriefings après la réalisation de l'activité pour ne pas gêner l'activité en cours de déroulement, etc. ;
- le recueil d'informations décrivant l'activité au travers de documents, de l'analyse des plannings, du cahier des pannes, etc.

La méthode d'analyse a consisté à identifier les instruments/objectifs des professionnels lorsqu'ils réalisent leur activité², puis regarder la manière dont ils mobilisent les ressources à leur disposition pour réaliser ces objectifs.

¹ Pour plus de précision concernant la méthodologie, voir le rapport IRSN n° 2021-00259.

² Il s'agit plus précisément de l'activité des manipulateurs qui contrôlent le positionnement du patient lors de la séance de traitement (cf. 2.3)

Trois instruments/ objectifs ont été identifiés dans l'activité de contrôle du positionnement à l'aide du système d'imagerie :

| ACQUERIR LES IMAGES POUR LE CONTROLE DU POSITIONNEMENT | IDENTIFIER LES DECALAGES DE POSITIONNEMENT ENTRE LES IMAGES DE CONTROLE ET DE REFERENCE | REDUIRE LES DECALAGES DE POSITIONNEMENT |
|---|---|---|
| <p><i>Cela consiste à :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - régler les paramètres d'acquisition des images afin d'assurer une bonne qualité d'image nécessaire au positionnement du patient mais aussi de limiter le volume imagé pour des raisons de radioprotection du patient. Ceci est réalisé une seule fois pour un traitement : lors de la 1^{ère} séance. - prendre ou « capturer » deux images (antérieure et latérale) au début de chaque séance de traitement afin de pouvoir les comparer avec les images de référence (DRR) réalisées lors de l'étape de préparation du traitement. | <p>A chacune des séances de traitement du patient, les manipulateurs recherchent les décalages qui existent entre les images de contrôle du positionnement prises le jour J et les images de référence (DRR). Les décalages qu'ils recherchent sont de l'ordre du millimètre. Plus précisément, pour identifier les décalages de positionnement entre les images de contrôle, les manipulateurs comparent le positionnement de structures anatomiques entre les images de référence et les images du jour. Ils améliorent la visibilité des structures anatomiques par l'intermédiaire de l'ajustement du contraste des images, pour permettre cette comparaison.</p> | <p>Afin de repositionner le patient au plus proche de la position de référence, les manipulateurs :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ superposent le plus précisément possible les images du jour et les images de référence, à partir de la superposition des repères anatomiques. Ils voient simultanément l'image se déplacer et le décalage se réduire ; ○ actionnent, une fois que les déplacements à réaliser sont validés, le déplacement automatique de la table selon des déplacements calculés ; ○ s'assurent alors que la table de traitement s'est déplacée grâce à plusieurs repères sonores et visuels. |

Tableau 1 - Les trois instruments/objectifs des manipulateurs lorsqu'ils contrôlent le positionnement du patient à l'aide du système d'imagerie médicale

Pour chacun de ces instruments/objectifs, les éléments suivants ont été examinés :

- les ressources mobilisées par les manipulateurs, la manière dont ils les mobilisent, les agencent, etc. ;
- l'évolution de ces ressources/agencements de ressources, depuis la période précédant l'introduction de la nouveauté technique, et jusqu'à quatre mois après son déploiement au sein du service ;
- l'émergence de nouveautés, de difficultés ou encore de contraintes afin de caractériser les effets du changement.

2.3 CONSIDERER LES ACTIVITES CONTRIBUTANT A LA SECURITE

Pour analyser les effets du changement technique sur le travail de l'équipe soignante et sur la sécurité des patients, le choix a été fait d'étudier les fragilisations de certaines activités contribuant à la sécurisation des soins. Pour permettre la réalisation d'un traitement sûr et efficace selon les quatre dimensions qui définissent les conditions de la maîtrise des risques en radiothérapie (bon patient, bon endroit, bonne dose, bon moment), des « activités contribuant à la sécurisation des soins » (ACS) sont intégrées au processus de radiothérapie. Certaines peuvent notamment prendre la forme de contrôles (de l'identité, du positionnement), de vérifications, de calculs, de tests, de validations, etc. au sein de chaque métier ainsi qu'à leur interface.

La recherche se centre sur l'une de ces ACS, afin de voir dans quelle mesure les évolutions de pratiques, de compétences et d'organisation qui suivent l'introduction d'un nouvel équipement peuvent avoir un effet sur la sécurisation des traitements.

La recherche concerne l'appropriation du système d'imagerie de positionnement du patient d'un nouvel appareil de traitement « Truebeam ». Il s'agit d'un système basse énergie intégré à l'appareil de traitement (système d'imagerie kilovoltage kV embarqué) jusqu'alors non disponible/utilisé dans le centre (uniquement l'imagerie MV était utilisée). Ce nouveau système permet l'acquisition d'images 2D et 3D kV jusqu'alors non utilisées dans le service ainsi que l'utilisation d'un nouveau mode de recalage d'images pour le positionnement de patients pris en charge pour un cancer de la prostate (utilisation de fiduciaires). L'étude est centrée sur l'activité de contrôle du positionnement du patient réalisée par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)³ à l'aide d'un système d'imagerie embarqué kV. Cette activité permet de contrôler l'adéquation entre le positionnement de référence du patient (sur le scanner utilisé pour préparer son traitement) et le positionnement du patient le jour de sa séance de traitement. Cette adéquation étant nécessaire pour délivrer la dose au bon endroit, l'activité de contrôle du positionnement constitue donc une activité contribuant à la sécurisation du soin.

Une raison principale fonde ce choix : le nouveau système d'imagerie kV embarqué propose des caractéristiques techniques qui diffèrent de façon importante avec les systèmes MV en service jusqu'alors dans ce centre de radiothérapie.

L'hypothèse faite dans la recherche est que différentes dimensions de l'activité de contrôle de positionnement par imagerie vont être impactées par ces nouvelles caractéristiques techniques, notamment la réalisation du contrôle (acquisition des images, analyse...) mais aussi l'organisation des manipulateurs (redistribution des rôles entre les manipulateurs qui n'ont plus à entrer en salle de traitement pour appliquer les corrections de positionnement).

L'objectif de l'étude est de caractériser la dynamique d'appropriation d'une nouveauté aux niveaux individuels et collectifs, mais aussi d'identifier les effets du changement et les risques encourus par les patients associés.

Les résultats de cette analyse sont présentés dans la suite du document.

³ Le terme de « manipulateur » sera utilisé dans la suite du rapport..

3. UN PROCESSUS D'APPROPRIATION CARACTERISE PAR UNE PERIODE TRANSITOIRE PENDANT LAQUELLE LES ACTIVITES SONT PERTURBEES

Le changement technique impulse une période d'appropriation, que nous définissons comme une **période transitoire caractérisée par des phases de déstabilisation et de restabilisation progressive des pratiques et des ressources** des manipulateurs. Autrement dit, la période qui suit l'introduction d'un nouvel appareil de traitement ouvre une période de transition où les pratiques des manipulateurs se transforment. Cette période est ici rendue visible par le fait que les manipulateurs rencontrent des difficultés nouvelles et/ou différentes pour contrôler le positionnement du patient avec le système d'imagerie médicale. Progressivement, ces difficultés s'estompent, pour arriver à un état de relative stabilité. La Figure 1 ci-après illustre cette dynamique :

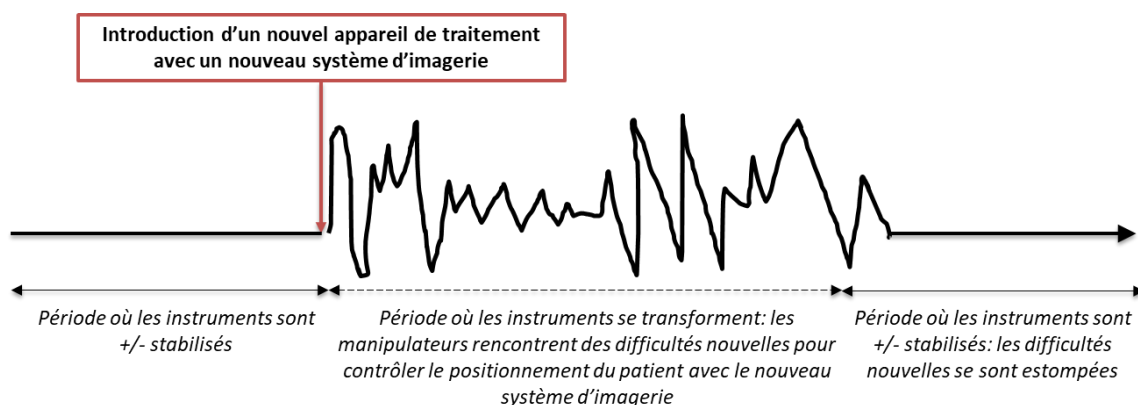


Figure 1 – Une période de transition caractérisée par des phases de déstabilisation/restabilisation

L'étude a montré que pendant cette période de transition :

- les manipulateurs mobilisent des ressources déjà acquises lors de leurs expériences antérieures individuelles pour l'utilisation du nouvel appareil ;
- le processus d'appropriation passe par des projections dans le futur ;
- le degré de déstabilisation n'est pas équivalent en fonction des étapes à réaliser par les manipulateurs ;
- l'appropriation a des dimensions individuelles mais aussi collectives.

Ces différents points sont détaillés ci-dessous.

3.1 LA MOBILISATION DES RESSOURCES DEVELOPPEES JUSQU'ALORS AU NIVEAU INDIVIDUEL

Au cours de cette période d'appropriation, les manipulateurs mobilisent les ressources de contrôle du positionnement qu'ils avaient stabilisées jusqu'alors. Cette référence au passé peut, dans certains cas, faciliter la prise en main du nouveau système d'imagerie, mais également être à l'origine d'une utilisation inappropriée de celui-ci.

— Une facilitation de l'appropriation pour les manipulateurs expérimentés

Au cours de la période d'appropriation, les manipulateurs rencontrent des difficultés de nature et d'intensité différentes. Ces différences s'expliquent notamment par les leurs expériences antérieures sur des dispositifs de même type.

En effet, les manipulateurs qui ont l'habitude d'utiliser un système d'imagerie du même type (kV), c'est-à-dire avec un niveau d'automatisation similaire et récemment mis sur le marché (< 5 ans) rencontrent peu de difficultés. Ils abordent le nouveau système d'imagerie avec des instruments qui sont plus proches de ceux qui seront mis en œuvre avec ce dernier, puisque les caractéristiques techniques de ce nouveau système d'imagerie sont également proches. Ce n'est pas le cas des manipulateurs qui ont plutôt l'habitude d'utiliser un système d'imagerie MV, avec des images de qualité différentes, un niveau d'automatisation moindre et plus anciennement mis sur le marché. Les instruments développés par ces manipulateurs vont nécessiter quant à eux des transformations plus importantes.

Ces différences vont se manifester dans la facilité de la prise en main et le besoin d'accompagnement lors des premiers usages. Les manipulateurs disposant d'une expérience antérieure sur un dispositif similaire vont en effet prendre en main plus rapidement le nouveau dispositif et avoir besoin d'un moindre accompagnement.

Cela se manifeste également par le niveau de confiance accordé au nouveau système d'imagerie. Le fait d'avoir eu l'habitude d'utiliser des systèmes d'imagerie présentant un niveau d'automatisation proche favorise la confiance accordée. Par exemple, une manipulatrice fait le rapprochement entre le nouveau système d'imagerie et un autre système d'imagerie kV récent qu'elle a pu utiliser par ailleurs, le système « *ExacTrac* »[®]. Ce dispositif est différent techniquement mais présente aussi un niveau d'automatisation important. Ayant fait l'expérience répétée de l'efficacité du système « *ExacTrac* »[®] pour trouver des décalages de positionnement plus importants que ceux qu'elle avait l'habitude de trouver, elle a plus de facilité à faire confiance au nouveau système d'imagerie. Elle exprime en effet qu'au départ elle avait été étonnée de l'amplitude des décalages obtenus avec l'« *ExacTrac* »[®], mais qu'au fur et à mesure elle a fini par faire confiance au système car elle n'a pas trouvé de cas où il avait tort. Elle fait directement le lien entre cette confiance acquise progressivement en l'« *ExacTrac* »[®] et la confiance qu'elle a accordé plus rapidement au nouveau dispositif.

— Une source de risque pour le patient

Le recours à des ressources antérieures peut amener une utilisation inappropriée de la nouveauté, une utilisation « *comme avant* » alors qu'elle nécessite des changements importants dans la manière de faire.

Par exemple, le nouvel appareil de traitement introduit une nouvelle étape lors de la mise en place de chaque patient : les manipulateurs doivent en effet régler les paramètres d'acquisition de l'imageur alors que cette étape n'existe pas sur les appareils en service jusqu'alors. Lors de notre recherche, nous avons assisté à une séance de traitement au cours de laquelle un manipulateur, qui n'avait pas eu l'occasion de suivre la formation par compagnonnage, a utilisé les ressources à sa disposition « *comme avant* », en n'intégrant donc pas cette nouvelle étape. Une fois le patient positionné sur la table de traitement, le manipulateur, au pupitre, a donc pris une image de positionnement du patient sans régler les paramètres d'acquisition de l'imageur au préalable, ce qui a eu pour conséquence de produire des images blanches, où les structures osseuses ne sont pas visibles. Il n'a pas compris d'où venait le problème, et a demandé de l'aide à un collègue, qui lui a fait remarquer qu'il avait oublié l'étape de réglage. Son collègue a alors supprimé toutes les images programmées pour la séance et les a reprogrammées.

Une image a été prise « *pour rien* », délivrant une dose inutile au patient. Cette situation témoigne d'un cas de figure où le principe de justification de la radioprotection est impacté par la modification des pratiques et des ressources due à l'introduction du nouveau système d'imagerie médicale. L'utilisation inappropriée du système d'imagerie a été rapidement identifiée par le collègue du manipulateur, mais d'autres images inadaptées auraient pu être prises en l'absence d'encadrement par son collègue plus expérimenté.

3.2 LE BESOIN DE PROJECTION DANS L'ACTIVITE FUTURE POUR MIEUX ENVISAGER LES EVOLUTIONS DE L'ACTIVITE ET FACILITER L'APPROPRIATION

La période d'appropriation d'une nouvelle technique est marquée par des phénomènes de « projection », c'est-à-dire des moments où les manipulateurs envisagent, sur la base de ce qu'ils expérimentent du nouveau système d'imagerie ici et maintenant, la façon dont leur activité va être transformée une fois qu'ils l'utiliseront dans leur service. Ces phénomènes de projection interviennent dès les tout premiers usages du nouveau système d'imagerie, notamment dans le cadre de la formation par compagnonnage, mais également avant même la rencontre physique avec le nouvel appareil, lors de réunions techniques au sein du service.

La Figure 2 ci-dessous illustre ce phénomène de projection. Il s'agit d'un moment lors de la formation par compagnonnage, où une manipulatrice en formation (à gauche) est en train d'apprendre à utiliser le nouvel appareil de traitement, accompagnée par une manipulatrice formatrice (à droite). La bulle représente une projection faite par la manipulatrice en formation concernant l'utilisation possible, dans son service, d'un nouveau mode de recalage d'images pour le repositionnement de patients pris en charge pour un cancer de la prostate.

« Je ne peux pas m'avancer mais connaissant les médecins avec qui on travaille, je pense qu'on restera sur du recalage osseux. [...] Je ne les vois pas encore le faire mais à la limite ça sera à discuter. On va leur dire, on a vu ça qu'est-ce que vous en pensez ? »

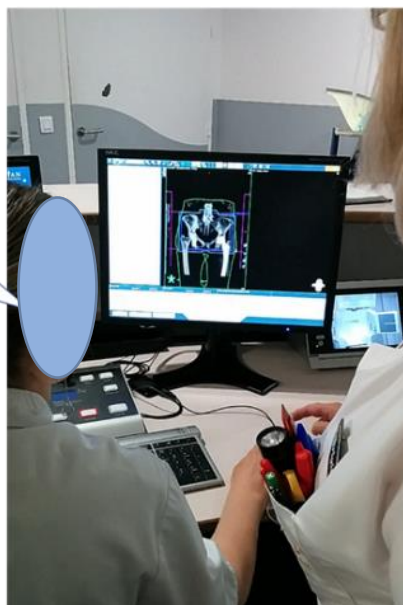


Figure 2 – Exemple d'un phénomène de projection

En fonction du degré de certitude associé aux informations qui leur sont transmises concernant la manière dont le système d'imagerie va être utilisé dans leur propre service, les projections sont plus ou moins assurées, impactant l'apprentissage des manipulateurs lors des premiers usages du nouvel imageur.

Lorsque les informations qui leur sont transmises (en réunion technique, en formation, dans le cadre de moments informels, etc.) leur permettent d’avoir une idée assez précise de l’utilisation future du nouveau système d’imagerie dans le service, les projections des manipulateurs sont plus assurées, leur permettant alors d’envisager des évolutions fortement probables de leur activité.

A contrario, lorsque les informations transmises ne permettent pas d’avoir une idée précise de l’utilisation future du nouveau système d’imagerie dans le service, les projections des manipulateurs sont plus incertaines ; ils envisagent des évolutions probables, en se basant sur les connaissances qu’ils ont du service, de leurs habitudes et de celles de leurs collègues pour imaginer les impacts du nouvel imageur sur leur activité.

Ces différents degrés de certitude des projections réalisées par les manipulateurs impactent leur apprentissage lors des premiers usages du nouveau système d’imagerie. Lorsque les projections sont incertaines, les manipulateurs ne savent pas exactement sur quoi porter leur attention lors de la formation, et ont tendance à apprendre tout ce qui leur paraît important sans être certains que cela leur servira lorsque l’appareil sera en fonctionnement dans leur service. Les résultats montrent également que le fait de ne pas pouvoir se projeter de manière assurée peut entraîner de la crainte de la part des manipulateurs. Van Belleghem [19] a eu l’occasion de souligner cet aspect, en précisant que « *lorsque la conduite de projet ne permet pas cette projection, la ‘peur de ne pas y arriver’ prend place, légitimement* » (p. 2).

3.3 CERTAINS OBJECTIFS DE L’ACTIVITE SONT PLUS IMPACTES QUE D’AUTRES LORS DU CHANGEMENT TECHNIQUE

L’appropriation du nouveau système d’imagerie s’est faite de manière différenciée selon les instruments/objectifs poursuivis dans l’activité de contrôle du positionnement. En effet, sur les trois objectifs identifiés (cf. 2.2), l’un d’entre eux a particulièrement été impacté par la nouvelle technique et a fait l’objet d’une déstabilisation de plus grande ampleur : il s’agit de l’objectif d’identification des décalages de positionnement entre les images de contrôle et de référence. La Figure 3 illustre ce résultat.

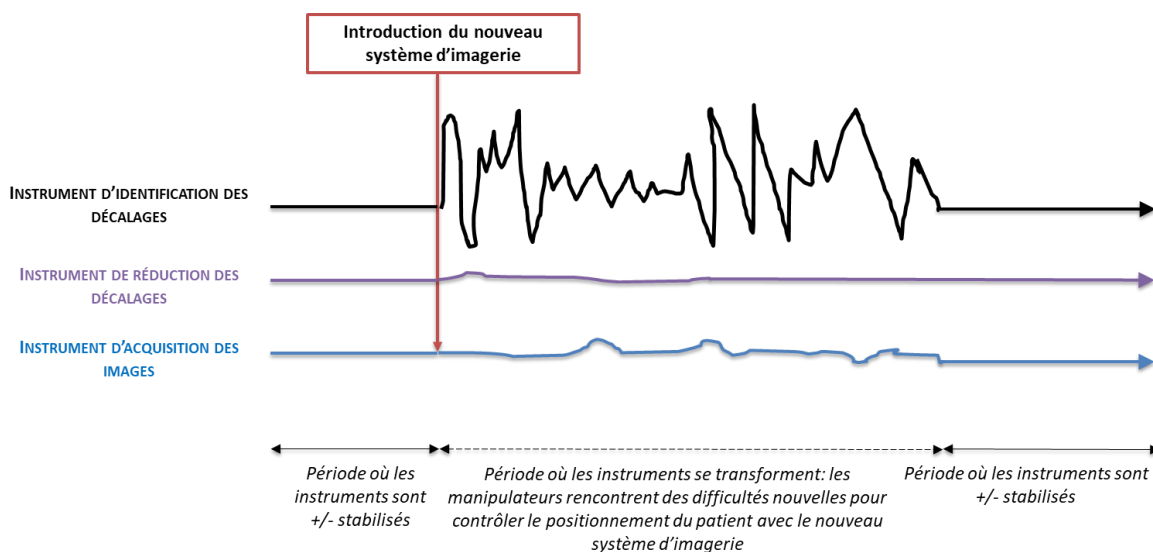


Figure 3 – Une déstabilisation différente selon les objectifs & instruments de contrôle du positionnement

Cette déstabilisation différenciée selon les instruments/objectifs est rendue visible par le fait que, dès les premiers usages, des difficultés majeures sont rencontrées par les manipulateurs relativement à la manière de lire et d'interpréter les images de contrôle, rendant l'identification des décalages difficile. Plus précisément, nous avons dégagé quatre difficultés typiques que les manipulateurs rencontrent pour bien lire/interpréter les images de contrôle avec le nouveau système d'imagerie :

| | |
|---|--|
| Savoir quels repères anatomiques doivent être pris en compte dans la comparaison | Les manipulateurs ont du mal à savoir quels repères anatomiques doivent être pris en compte pour comparer les images de contrôle et de référence |
| Trouver la correspondance d'un même repère anatomique entre les images superposées | Les manipulateurs ont du mal à voir la correspondance d'un même repère anatomique entre les images superposées. |
| Identifier de plus faibles écarts de positionnement | Pour les décalages de positionnement ayant le plus d'ampleur, les manipulateurs ne rencontrent pas de difficulté particulière. Il n'en est pas de même pour les « petits » décalages, notamment lorsque la visibilité des structures osseuses n'est pas optimale sur les images. |
| Définir le contraste adapté pour améliorer la visibilité des repères anatomiques | Les manipulateurs ont du mal à définir le niveau de contraste adapté pour améliorer la visibilité des repères anatomiques qu'ils veulent contrôler, rendant l'identification des écarts de positionnement plus difficile. |

Tableau 2 – Les quatre difficultés rencontrées par les manipulateurs dans l'identification des décalages

L'instrument/objectif qui a été le plus transformé est celui relatif à l'identification des décalages, sans doute parce que la nouveauté technique la plus importante de l'appareil concerne cette dimension de l'activité des manipulateurs. Le nouveau système d'imagerie présente en effet les images de contrôle avec des caractéristiques différentes de celles du système d'imagerie en service jusqu'alors (ancien système d'imagerie MV).

3.4 L'APPROPRIATION NE CONCERNE PAS QUE L'INDIVIDU, ELLE CONCERNE EGALEMENT LES COLLECTIFS

Au-delà de ces caractéristiques individuelles de l'appropriation, cette déstabilisation/restabilisation intervient également au niveau du binôme des manipulateurs et au niveau du service de radiothérapie, avec les autres corps de métiers.

Une nécessaire appropriation par le binôme de manipulateurs

Les caractéristiques techniques du nouveau système d'imagerie sont à l'origine d'une transformation de la coordination au sein du binôme de manipulateurs. L'ajustement de la position de la table de traitement se fait à distance depuis la console, de même que le positionnement du bras de l'accélérateur. Les manipulateurs doivent se déplacer uniquement lorsque les écarts à appliquer sont supérieurs à 2cm⁴, ce qui doit considérablement diminuer les déplacements en salle de traitement.

Avec le système d'imagerie précédent, un manipulateur était chargé d'effectuer les actions en salle de traitement tandis que son binôme restait à la console. Cela était particulièrement le cas pour le positionnement du bras de l'accélérateur en vue d'acquiescer l'image de positionnement, où la coordination consistait à déplacer le bras en salle de traitement, puis, à s'assurer que la position du bras était en adéquation avec le champ sélectionné à la console. Avec le nouveau système, le manipulateur à la console gère seul le déplacement du bras à distance depuis la console et n'a plus besoin de se coordonner avec son binôme. Le manipulateur qui n'est pas à la console prend en charge tout ce qui est annexe au traitement (la feuille de traitement, répondre au téléphone, etc.), permettant à son binôme de prendre le temps supplémentaire nécessaire à la comparaison des images.

⁴ Valeur définie en interne comme étant importante et nécessitant d'avoir une visualisation optimale du patient pour effectuer le déplacement de la table.

L'appropriation du nouveau système d'imagerie a ainsi transformé la coordination au sein du binôme de manipulateurs, passant d'une coordination tournée vers le besoin de vérifier l'adéquation entre les positions de la table et du bras et le champ sélectionné, à une coordination au service de la comparaison des images.

Une dynamique de convergence collective, multidisciplinaire, vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé

L'introduction du nouveau système d'imagerie déstabilise les manières de travailler ensemble, nécessitant une appropriation collective pour converger vers une « zone relativement stable de fonctionnement partagé » ([3], p. 144). Les différentes appropriations réalisées au niveau individuel et de chaque métier sont en interdépendance et tendent progressivement vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé. Cela permet à chacun de réaliser correctement son activité, selon les critères de qualité et d'efficacité qui sont propres à chacun des métiers, sans empêcher ou contraindre l'activité des autres acteurs du processus.

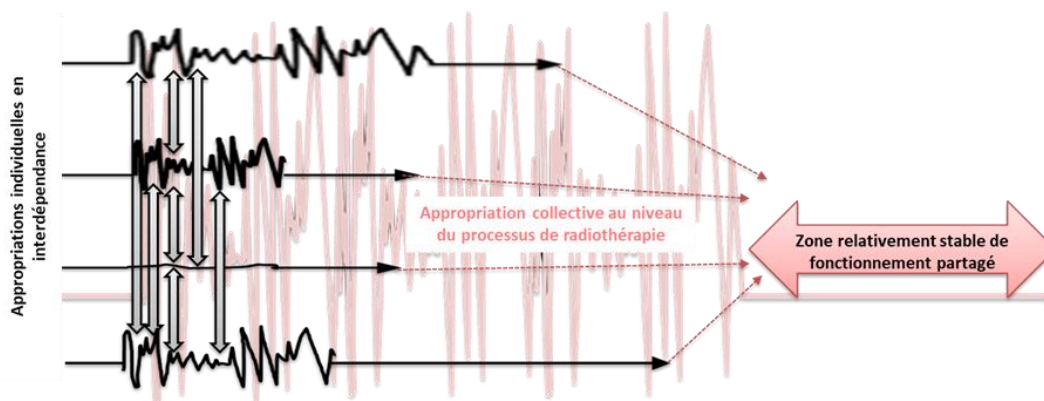
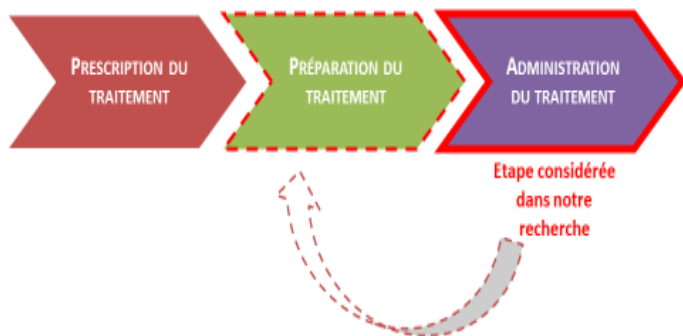


Figure 4 – Une dynamique de convergence vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé au niveau du service

En effet, faire l'expérience du nouveau système d'imagerie au niveau de chaque métier permet d'appréhender progressivement les transformations engendrées par cet appareil et leur impact sur chacun de ces métiers, mais aussi sur le service en général. Ceci est à l'origine de remises en question et de transformations au niveau du processus, afin de tendre progressivement vers cette zone relativement stable de fonctionnement partagé. Autrement dit, **l'introduction d'un nouveau système d'imagerie médicale au niveau de l'étape de délivrance du traitement par les manipulateurs impulse une période d'appropriation collective au niveau du service.**

Un exemple de transformation des éléments de l'activité de préparation des images de référence

L'examen de l'origine des difficultés rencontrées par les manipulateurs pour identifier les décalages montre une évolution au cours du temps. Lors des premiers usages du nouveau système d'imagerie, les difficultés rencontrées par les manipulateurs pour bien lire et interpréter les images de contrôle relèvent principalement de difficultés liées à l'apprentissage individuel. Plus tard, lorsque le nouvel appareil de traitement est déployé dans le service, la quasi-totalité de ces difficultés a disparu, laissant la place à des difficultés ayant une origine plus collective. En effet, les difficultés qui subsistent sont relatives à un manque de visibilité des structures anatomiques sur les images de référence (DRR) et trouvent leur origine au niveau d'une étape en amont du processus de radiothérapie : l'étape de préparation du traitement.



Autrement dit, des difficultés rencontrées lors de l'activité de contrôle des images du positionnement réalisée par les manipulateurs lors de l'étape de délivrance du traitement trouvent leur origine au niveau d'une étape en amont du processus.

Plus précisément, l'examen de l'origine des difficultés rencontrées par les manipulateurs pour contrôler le positionnement des patients avec le nouveau système d'imagerie permet de remonter à deux activités réalisées lors de l'étape de préparation, qui contribuent à la construction d'images de référence (DRR) adaptées en termes de qualité d'image (résolution spatiale et contraste) :

- l'acquisition des données anatomiques au scanner et leur reconstruction : des images de référence (DRR) avec un contraste ou une résolution inadaptés (par exemple, des images trop blanches) peuvent gêner les manipulateurs pour comparer des repères anatomiques entre les images et ainsi contrôler le positionnement du patient. L'origine de cette difficulté est à rechercher du côté des choix techniques pris par d'autres acteurs (notamment les médecins et les dosimétristes), lors de l'acquisition des images scanner (principalement l'épaisseur de coupe) et de l'étape de reconstruction des images de référence. La coexistence de différents appareils de traitement au sein d'un même service est à l'origine de besoins diversifiés en termes de caractéristiques des images utilisées. Ainsi, par exemple, les paramètres de reconstruction des images, optimisés afin de répondre aux besoins des manipulateurs pour les traitements de la région ORL ont été initialement déterminés pour un autre appareil – « Novalis ». Ces paramètres conduisent à des images considérées comme « trop blanches » par les manipulateurs qui délivrent le traitement avec le nouvel appareil « Truebeam » ;
- la délimitation des organes à risques : les contours des organes à risques qui apparaissent sur les images de référence (DRR) peuvent également gêner les manipulateurs pour voir et comparer des repères anatomiques entre les images. Ces contours constituent une source récurrente de contrainte pour l'activité des manipulateurs lors du contrôle du positionnement du patient. Il est nécessaire de permettre de ne pas visualiser ces contours sur les images de référence pour le positionnement du patient.

L'introduction du nouveau système d'imagerie, qui offre une qualité d'image nettement meilleure par rapport aux autres systèmes d'imagerie du service, déstabilise cette activité collective transverse dans le sens où la qualité de l'image de référence (DRR) doit évoluer en conséquence pour que la comparaison entre les images soit facilitée lors de la délivrance du traitement. Si ce besoin pour la réalisation de l'activité des manipulateurs au cours de la délivrance du traitement n'est pas pris en compte au niveau du processus de radiothérapie dans son ensemble, l'activité des manipulateurs pour contrôler le positionnement des patients est rendue plus difficile parce que l'écart de qualité entre les deux images gêne leur comparaison.

Cette observation témoigne de l'interdépendance entre les contributions des différents acteurs engagés dans les différentes étapes du processus de radiothérapie. Il s'agit d'une activité collective qui dépasse les frontières du binôme de manipulateurs, une activité collective transverse ([15] ; [10] ; [12] ; [9]) réalisée par différents professionnels engagés dans ce processus (radiothérapeutes, médecins, dosimétristes et manipulateurs) et qui se caractérise par une interdépendance entre les contributions de ces différents acteurs. Ici, c'est la préparation de l'image de référence (DRR), essentielle pour les manipulateurs dans le cadre du contrôle du positionnement du patient, qui se construit en amont de l'étape de délivrance du traitement. **Il s'agit donc d'une activité collective transverse permettant à chaque acteur d'acquérir des images et de les mobiliser en fonction des objectifs propres à son activité (contourage pour les radiothérapeutes, construction des images de référence pour les médecins et dosimétristes), tout en permettant aux manipulateurs, en bout de processus, de contrôler le positionnement du patient. La qualité des images de référence se construit ainsi à l'articulation entre des critères de qualité propres à chaque métier et des critères partagés au niveau du processus d'ensemble.**

Un exemple de transformation technique et organisationnelle des éléments de l'activité de contrôle de la correction des décalages appliqués

La recherche menée a permis de constater qu'une fois le positionnement du patient corrigé, le contrôle de cette correction avec l'acquisition de nouvelles images a nécessité une appropriation collective interdisciplinaire afin de définir une procédure adaptée à l'ensemble des professionnels. En effet, après avoir identifié des écarts de positionnement et actionné le déplacement de la table de traitement pour appliquer les décalages déterminés, les manipulateurs sont amenés à acquérir de nouvelles images pour s'assurer que les écarts préalablement identifiés ont bien disparu avec le déplacement de la table.

Pour cela, deux solutions techniques sont identifiées par l'équipe avec le nouveau système d'imagerie :

| Possibilité technique n°1 | Possibilité technique n°2 |
|--|---|
| <p>Le manipulateur recapture systématiquement deux images de positionnement – antérieure et latérale – même si l'une d'elles n'est pas utile car elle n'a pas besoin d'être contrôlée (selon la direction des écarts trouvés, les manipulateurs n'ont pas toujours besoin d'acquérir deux images, une seule pouvant suffire) :</p> <p><i>« Si je trouve un décalage uniquement dans deux plans, je peux me permettre de refaire une seule image, je n'ai pas besoin des trois plans »</i> (Manipulatrice M).</p> | <p>Les médecins médicaux programment en amont des séances de traitement, et pour chaque patient une image antérieure seule et une image latérale seule en plus des deux paires d'images systématiquement programmées permettant de sélectionner que les images à réaliser (il est possible de ne réaliser qu'une image antérieure par exemple).</p> |

Dans l'utilisation quotidienne du nouveau système d'imagerie, les deux possibilités techniques proposées par la machine se sont révélées inadaptées pour répondre aux enjeux de radioprotection (optimisation de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants). En effet, la possibilité technique n°1 amenait à acquérir, certaines fois, une image inutile. La possibilité technique n°2 impliquait quant à elle une tâche supplémentaire coûteuse en temps pour les médecins médicaux, ces derniers devant alors programmer plus d'images pour chaque séance, ce qui engendre des plans de traitement très lourds, à l'origine d'un ralentissement du système informatique lors des séances de traitement.

Ainsi, avec l'appui des médecins médicaux de leur service, et en suivant des conseils donnés par les formateurs lors de la formation par compagnonnage, les manipulateurs se sont appropriés le système d'imagerie médicale de manière à surmonter ces contraintes. Une troisième possibilité technique, différente de celles prévues par le constructeur de la machine, a permis de prendre une seule image lorsque cela est nécessaire sans irradier inutilement le patient et sans ajouter du travail aux médecins médicaux en amont des séances de traitement de chaque patient. Cette manière de faire implique d'utiliser, en complément du système d'imagerie médicale intégré au nouvel appareil de traitement, un autre logiciel d'imagerie qui est intégré plus largement au système d'information d'oncologie.

Cet exemple montre une appropriation collective ayant permis de converger vers une solution technique répondant aux obligations, besoins et contraintes de l'ensemble des professionnels et a nécessité une modification et une redistribution des actions à mener.

4. PROCESSUS D'APPROPRIATION ET RISQUES POTENTIELS POUR LES PATIENTS

La seconde partie du travail de recherche réalisé s'est intéressée au lien entre la dynamique d'appropriation du système d'imagerie – présentée dans les chapitres qui précèdent – et les risques encourus par les patients. Nous avons cherché à comprendre comment la modification des pratiques professionnelles et de l'organisation de l'activité de contrôle du positionnement du patient par imagerie, pouvait générer des risques pour les patients lors de la phase de déstabilisation. La caractérisation de ces risques implique d'examiner l'ampleur de la déstabilisation provoquée par l'introduction de la nouveauté et ses effets sur le contrôle du positionnement du patient.

4.1 L'IDENTIFICATION DES RISQUES N'EST PAS EVIDENTE...

... lorsque l'activité est engagée dans un processus complexe

Pour que les professionnels de la radiothérapie soient des acteurs de la sécurité des patients, il est nécessaire qu'ils puissent identifier les risques en situation de travail réelle. Mais avec la complexification des activités, l'identification de ces risques est de plus en plus difficile. Les professionnels ont de plus en plus de difficulté à identifier qu'une de leurs actions peut participer à l'émergence d'un événement indésirable au cours du processus de soin, notamment à la fragilisation d'une activité de contrôle qui mobilise plusieurs acteurs dans différentes actions et temporalités.

Le contrôle de positionnement du patient en est un exemple. Il est considéré comme une activité complexe parce qu'elle mobilise plusieurs professionnels directement (manipulateurs au poste) et indirectement (médecins, physiciens, dosimétristes, manipulateurs au scanner) dans des temps différents entre l'étape du scanner et la mise en traitement. Ce contrôle ne se réduit pas à l'activité de comparaison des images de référence de positionnement du patient et des images prises chaque jour avant les séances de traitement pour identifier d'éventuels écarts entre les deux. Il dépend d'autres activités :

- en amont : de la stratégie d'acquisition des images au scanner de simulation, d'activités en dosimétrie pour la préparation des images de références (DRR) et au poste de traitement (définition de la plage d'acquisition selon la localisation du volume à traiter, choix des repères à considérer, images types souhaitées, filtres de reconstruction à utiliser, etc.)
- en aval : des activités de réduction des écarts par déplacement de la table de traitement.

La complexité de ce contrôle s'explique également par la dépendance d'activités entre elles (préparation et acquisition des images par exemple) et par l'existence de variabilités (morphologie du patient, état du patient, qualité des images, qualité des repères anatomiques, mouvements du patient, changement de plan de traitement, etc.).

... lorsque l'analyse des risques nécessite une approche globale du processus de radiothérapie

L'analyse de la fragilisation du contrôle de positionnement du patient à la suite d'une modification technique oblige à considérer l'ensemble des activités produites pendant le processus de soin – de la préparation du traitement au suivi du patient – parce que cette activité contribuant à la sécurisation des soins (ACS) peut être fragilisée à différentes étapes du processus de soin. C'est ainsi que des activités réalisées en amont, comme la réalisation de l'image de référence, peuvent impacter le contrôle de positionnement du patient en aval. Par exemple, à la suite du changement du système d'imagerie, le contrôle du positionnement du patient est devenu, dans un premier temps, plus difficile à réaliser pour les manipulateurs au poste de traitement, notamment parce que l'écart de qualité entre l'image de référence et l'image du jour était plus important.

4.2 LES EFFETS DU CHANGEMENT DE SYSTEME D'IMAGERIE PENDANT LA PERIODE D'APPROPRIATION

Ce contrôle de positionnement du patient participe à la sécurité de ce dernier parce qu'il contribue à s'assurer que le traitement sera délivré au bon endroit. La figure 5 ci-après synthétise l'ensemble des effets identifiés lors du changement de système d'imagerie en trois colonnes. Celles-ci indiquent :

- les trois instruments/objectifs principaux poursuivis par les manipulateurs lorsqu'ils contrôlent le positionnement du patient par imagerie : la préparation et l'acquisition des images ; l'identification des décalages qui existent entre les images du jour et l'image de référence ; la réduction des décalages pour délivrer le traitement au bon endroit (cf. Tableau 1 au chapitre 2.2 du présent rapport) ;
- les différentes modifications de l'activité de contrôle du positionnement du patient, pour chacun des trois objectifs. Par exemple, trois modifications principales ont été identifiées lorsque les manipulateurs poursuivent l'objectif d'identification des décalages. Elles concernent la modification de la lecture des images (utilisation de nouveaux repères anatomiques), la comparaison des images (superposition des images) et la manière de contraster les images ;
- les différents effets de ces modifications sur les pratiques des manipulateurs et sur leurs interactions avec d'autres membres de l'équipe soignante et/ou avec le patient. Par exemple, la modification de la lecture et de l'interprétation des images les conduit à acquérir et à utiliser de nouveaux repères anatomiques, à élargir la zone d'intérêt et à identifier des décalages plus petits.

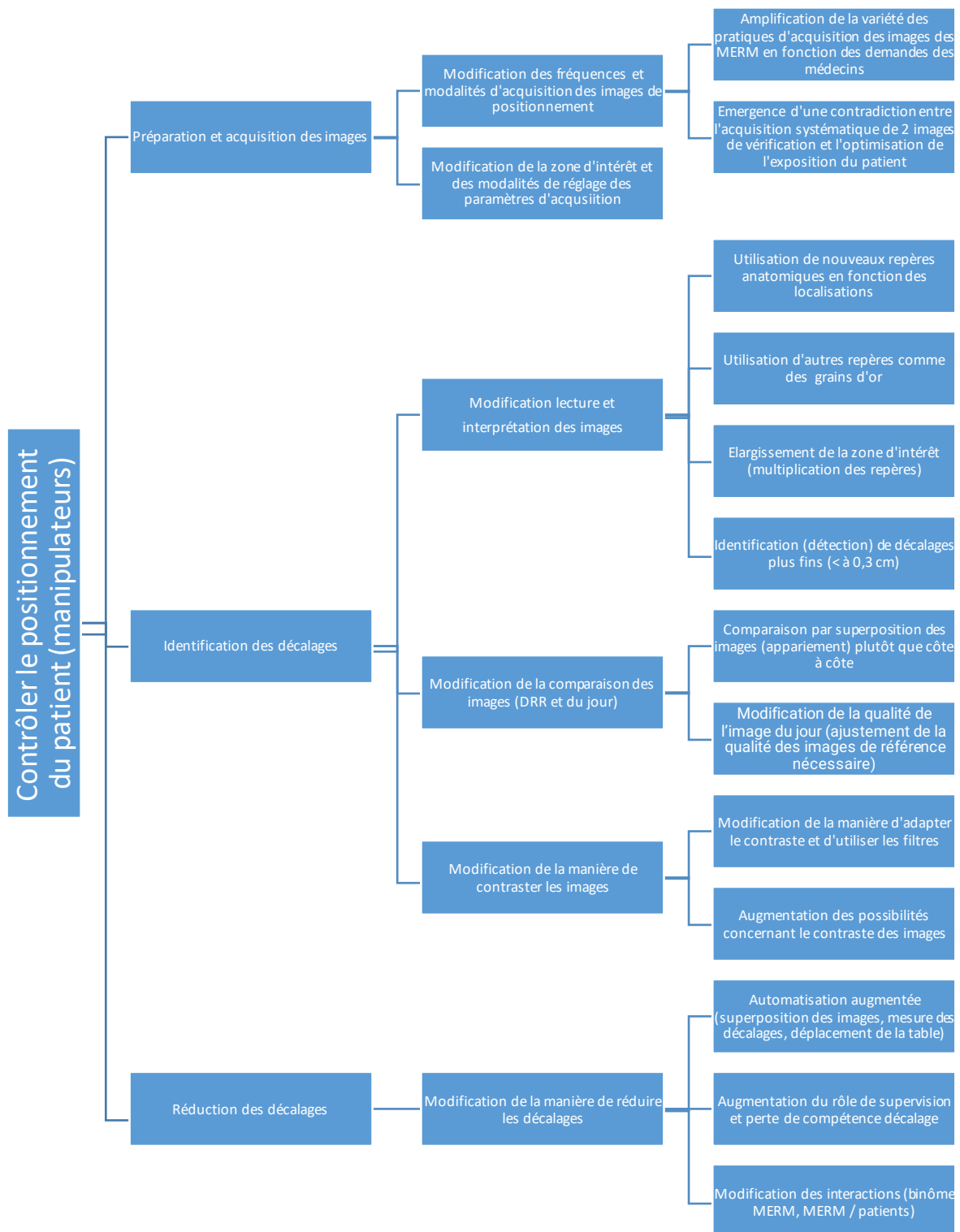


Figure 5 – Représentation schématique des effets du nouveau système d'imagerie sur les activités individuelles et collectives relatives au contrôle du positionnement d'un patient par imagerie

Les effets identifiés et détaillés dans la Figure 5 ci-avant sont de différents types :

- **des effets déstabilisant les pratiques et nécessitant des adaptations** pour un retour à une situation de stabilité relative. Ces adaptations portent sur :
 - **les pratiques** : par exemple la modification de la qualité de l'image du jour appelle à réviser la préparation des images de référence, notamment à améliorer la qualité de l'image de référence pour faciliter le travail de superposition des images ;
 - **l'organisation** : par exemple les interactions au sein du binôme des MERM ;
 - **les compétences** des professionnels relatives par exemple à l'utilisation de fiduciaires implantés dans la prostate. Le positionnement du patient se fait en fonction de la position de ces fiduciaires et non plus en fonction de repères anatomiques osseux.
- **des modifications de pratiques liées à l'augmentation des possibilités techniques**, comme l'identification de décalages inférieurs à 0,3cm jusqu'alors non-considérés ;
- **des effets agissant directement sur la sécurisation de l'activité**, comme l'automatisation du transfert des décalages à appliquer.

Certains effets peuvent donc favoriser la sécurité des soins ou la dégrader pendant la période de d'appropriation. Il est nécessaire de les identifier – si possible en amont du déploiement clinique – pour limiter l'amplitude et la durée de la déstabilisation associée.

4.3 LES EFFETS DU CHANGEMENT PEUVENT FAVORISER LA SECURITE DES SOINS

Dans certains cas, l'évolution technique peut minimiser des risques spontanément. L'exemple proposé concerne l'automatisation de l'application des décalages obtenus.

Avant le changement du système d'imagerie, les manipulateurs devaient mémoriser plusieurs valeurs décimales positives et/ou négatives selon les trois axes du plan (x, y et z) pour déplacer manuellement la table de traitement. Le sens des décalages, source de confusion, entraînait des risques d'erreurs lors de l'ajustement de la position de la table de traitement.

Le changement du système d'imagerie a permis d'automatiser cette étape. Les décalages proposés par le logiciel entraînent le déplacement automatique de la table. Cette automatisation a réduit les risques d'erreurs liés à des actions manuelles.

4.4 LES EFFETS DU CHANGEMENT PEUVENT GENERER DES RISQUES POUR LE PATIENT

Risques associés à une adaptation insuffisante des pratiques et/ou de l'organisation

Dans le chapitre 3, la période d'appropriation a été définie comme une période transitoire caractérisée par des phases de déstabilisation / restabilisation relative, le changement peut nécessiter des ajustements des pratiques et/ou de l'organisation afin de retrouver un état de stabilité relative. Deux exemples développés précédemment (cf. pp.17-19 du présent rapport) ont montré que le phénomène d'appropriation nécessitait d'adapter les pratiques et l'organisation du service pour éviter l'émergence de risques pour le patient.

Ces risques peuvent survenir lors de la réalisation de l'activité des manipulateurs. Par exemple, la modification de la préparation des images de référence entraîne, pendant la période d'appropriation, un risque d'erreur d'évaluation des écarts pouvant impacter la qualité du traitement. Autre exemple, la modification des pratiques et de l'organisation pour préparer les images de vérification des décalages appliqués génère un risque de non optimisation de la radioprotection des patients puisque des images peuvent être acquises alors qu'elles n'étaient pas utiles.

Les risques peuvent également se développer dans la coordination entre les médecins et manipulateurs. Par exemple, lors du contourage, les médecins peuvent annoter les images de référence (contours d'organes à risques, symbolisation de repères telle que la symbolisation du réticule par un carré sur les images de référence) et gêner la lecture des images et l'identification des décalages faite par les manipulateurs. Par ailleurs, l'acquisition des images du contrôle du positionnement par les manipulateurs dépend des pratiques des oncologues-radiothérapeutes. En l'absence de protocole d'acquisition des images, les oncologues-radiothérapeutes peuvent avoir des exigences différentes concernant les caractéristiques des images de contrôle souhaitées (fréquence d'acquisition, type d'image, etc.). Avec la mise en place du nouveau système d'imagerie, les acquisitions d'images sont plus fréquentes et les demandes des médecins se sont diversifiées, obligeant les manipulateurs à s'adapter encore plus à leurs demandes. Ces adaptations des manipulateurs aux pratiques des oncologues-radiothérapeutes sont susceptibles de générer des risques d'acquisition d'images inappropriées :

- **images manquantes** : en l'absence d'acquisition d'images alors qu'elles étaient nécessaires au vu des exigences de précision géométrique du traitement, le risque est de ne pas délivrer la dose avec la précision géométrique attendue ;
- **images non-adaptées ou non-nécessaires** : l'acquisition d'images non-adaptées aux objectifs cliniques nécessite l'acquisition de nouvelles images qui exposent le patient inutilement tout comme l'acquisition d'images non-nécessaires.

Le changement du système d'imagerie a rendu visible la nécessité d'homogénéiser les pratiques des oncologues-radiothérapeutes relatives à l'acquisition des images pour limiter les adaptations des manipulateurs aux demandes formulées par chaque médecin et les risques associés. Toutefois, il est nécessaire de conserver des marges de manœuvre pour certaines activités afin de permettre la personnalisation des soins (adaptations au cas par cas) et permettre l'adaptation face aux évolutions techniques et organisationnelles relativement continues dans le domaine. L'analyse des risques pourra être complétée par une analyse du degré d'homogénéisation possible en fonction des activités.

Risques associés à l'absence de montée en compétences

La période de montée en compétence concerne l'acquisition de nouvelles connaissances et compétences et une modification adaptée des pratiques antérieures.

L'identification des décalages est l'instrument/objectif du contrôle de positionnement qui a généré le plus de difficultés d'appropriation. Trois pratiques des manipulateurs ont été impactées : la lecture des images (repères anatomiques utilisés), la manière de les contraster et de les comparer.

Avec la mise en place du nouveau système d'imagerie, la lecture des images nécessite pour les manipulateurs de développer une réelle expertise de terrain (développement du savoir-voir). La montée en compétence est nécessaire pour faire face :

- au changement du réglage des paramètres d'acquisition des images. Il s'agit d'éviter l'obtention d'images blanches qui nécessite alors de refaire des images ;
- à une évolution des caractéristiques des images utilisées : passage de la lecture d'images de type MV à kV ;
- à une multiplication et à une diversification des repères anatomiques : diversification des localisations traitées, modification des structures anatomiques visibles du fait de la modification des caractéristiques des images utilisées et élargissement de la zone d'intérêt à observer (périmètre de l'image plus grand) ;
- à un besoin de détection de décalages plus fins (inférieurs à 0,3 cm) ;
- à une évolution de la manière de contraster les images : la visualisation des nouveaux repères anatomiques nécessite de maîtriser l'utilisation de différentes options de l'outil de contraste.

Lors de l'étude, les principales difficultés observées ont concerné l'identification de certains repères anatomiques. Ces difficultés dépendent de la localisation, de la taille et de la composition de la tumeur, de la taille et de la composition du repère anatomique (os, organes, grains d'or...) et des repères anatomiques (anciens versus nouveaux) à comparer.

Les manipulateurs ont également rencontré des difficultés pour définir le niveau de contraste le plus adapté pour améliorer la visibilité de repères anatomiques de structures pour différentes localisations. Par exemple, contraster l'image pour mieux voir un repère osseux peut dégrader la visibilité d'un autre repère. Cela nécessite, comme pour la lecture des images, d'acquérir de nouvelles compétences, notamment dans l'usage des contrastes et dans le choix des filtres.

Une insuffisante montée en compétences dans la lecture des images et les difficultés rencontrées pour contraster les images et les comparer sont susceptibles de générer des erreurs de recalage, une délivrance non optimale du traitement (avec une précision géométrique en deça de l'attendu). Ces erreurs pourraient potentiellement se répéter pendant tout le traitement. La sous-estimation d'un écart peut aussi avoir pour conséquence une absence d'alerte des oncologues-radiothérapeutes et/ou médecins médicaux sur des écarts importants/non-acceptables vis-à-vis de la qualité du traitement.

Risques associés à la perte de compétences (à plus long terme)

La perte de compétences est associée, dans le présent rapport, au transfert d'activités humaines aux machines (automatisation).

Pour ce qui est de la réduction des décalages, la mise en place du système d'imagerie s'accompagne d'une automatisation de la mesure des écarts, du transfert des résultats vers la console de commande et du déplacement de la table de traitement. Le fait de ne plus mesurer les écarts ni de les transférer lors du contrôle de positionnement du patient peut altérer l'esprit critique des manipulateurs sur leurs valeurs en absolue et conduire à l'absence de détection d'une valeur anormale.

Par ailleurs, le déplacement de la table se réalise à distance pour des décalages inférieurs à 2 cm (manuellement en salle de traitement si supérieur à 2 cm). La connexion de la table de traitement au logiciel d'imagerie médicale a modifié la manière de corriger les décalages : les manipulateurs déplacent l'image du jour sur l'image de référence, le logiciel calcule les décalages et déplace directement la table dans les trois plans de l'espace. Le déplacement du bras de l'accélérateur est par ailleurs possible depuis l'extérieur de la salle de traitement. Ces évolutions :

- augmentent le rôle de supervision des manipulateurs, notamment le contrôle du déplacement de la table et de la rotation du bras de l'accélérateur depuis l'extérieur de la salle de traitement. A moyen et long terme, le transfert de l'action « déplacement de la table » et « déplacement du bras de l'accélérateur » de l'homme à la machine pourrait diminuer les capacités de ces derniers à détecter des incohérences entre la position de la table, celle du bras de l'accélérateur et le traitement prévu (d'autant plus que les manipulateurs ne rentrent plus en salle de traitement et visualisent ces positions relatives par caméra) ;
- diminuent le besoin de mémorisation des décalages, tendant à réduire le risque de confusions des manipulateurs sur le sens des décalages lors de l'ajustement de la table de traitement ;
- modifient l'organisation du travail du binôme des manipulateurs : il ne s'agit plus d'une coordination des manipulateurs entre le poste de traitement et la salle de traitement mais d'une coordination au poste de traitement ;
- diminuent le temps de présence des manipulateurs en salle de traitement et modifient leurs interactions avec le patient. Cette situation est susceptible de limiter la participation du patient à la sécurité de son traitement ([11]; [2]), notamment sa capacité à alerter les manipulateurs sur d'éventuels problèmes (traitement ou position inhabituels, contention trop souple, effets secondaires d'une irradiation précédente, risques de collision du patient lors des mouvements de la machine,...) ou de limiter la capacité des manipulateurs à identifier des comportements à risques du patient (non-respect des consignes de positionnement et d'immobilité, manque d'informations sur les risques associés aux soins,...).

A cette étape, l'activité des manipulateurs est profondément modifiée, ainsi que leurs interactions avec le patient. De plus, l'automatisation associée au nouveau système d'imagerie est susceptible de fragiliser certains contrôles, notamment ceux qui concernent le positionnement de la table et du bras de l'accélérateur, ainsi que le positionnement du patient sur la table de traitement.

4.5 SYNTHÈSE DES RISQUES POTENTIELS IDENTIFIÉS

L'analyse proposée dans le présent rapport a permis de faire émerger des risques qui ne sont pas toujours facilement identifiables au cours d'un changement technique (ici le système d'imagerie). Par exemple, les risques liés au besoin de montée en compétences à l'étape d'identification des décalages sont peu visibles en l'absence d'une analyse approfondie des évolutions des activités individuelles et collectives de l'équipe soignante. En cela, les réunions pluridisciplinaires avant le déploiement clinique sont particulièrement importantes pour sécuriser les soins.

Plus globalement, l'étude a également permis de caractériser différents facteurs limitant la stabilisation des pratiques et des interactions entre membres de l'équipe soignante après leur déstabilisation. L'absence d'adaptation de l'organisation sur l'ensemble du processus et des pratiques jusqu'alors utilisées, l'absence de montée en compétences des manipulateurs, la perte potentielle de compétences et d'esprit critique avec l'automatisation de la mesure et du transfert des écarts et la diminution de la participation du patient à sa sécurité sont susceptibles de générer des risques pour les patients :

- des expositions non-utiles, contraire au principe de justification ;
- une erreur de recalage sur les images pouvant générer un risque de ne pas délivrer la dose prescrite « au bon endroit » ;
- une absence de détection d'incohérences entre la position du patient, le bras de l'accélérateur et le traitement, du fait notamment de l'automatisation des déplacements ;
- une absence de détection de mouvements, de comportements à risque du patient sur la table de traitement ou de problèmes pouvant impacter la qualité du traitement. Ce risque est notamment lié à la diminution du temps de présence des manipulateurs en salle de traitement.

Pour anticiper et prévenir ces risques avant la mise en place du changement, il s'agira :

- de faciliter les adaptations des pratiques des manipulateurs nécessaires à l'utilisation du nouveau système d'imagerie, notamment en améliorant la qualité des images de référence, en proposant la protocolisation médicale des images à acquérir, etc. ;
- d'organiser la montée en compétences des manipulateurs pour éviter les erreurs de recalage des images en lien avec l'évolution des activités de lecture et d'interprétation des images, de contraste (réglage du contraste, choix des filtres) et de comparaison des images, ainsi que pour faciliter la comparaison d'images de qualité très différentes ;
- de déterminer les mesures visant à faciliter la détection d'erreurs de recalage dans la situation de perte potentielle de compétences et d'esprit critique des manipulateurs avec l'automatisation de la mesure et du transfert des écarts obtenus lors du recalage, pouvant diminuer la détection d'erreurs du recalage effectué ;
- de déterminer les dispositions pour limiter les effets de l'automatisation (invisibilité des paramètres et de leurs évolutions, moins bonne visibilité de l'ensemble « patient/table/bras de l'accélérateur ») lors de la supervision du déplacement de la table et du positionnement et de la rotation du bras de l'accélérateur ;
- d'améliorer les interactions entre les manipulateurs au poste de traitement avec la nouvelle répartition de leurs activités (diminution du travail collectif) et d'améliorer les interactions entre les manipulateurs et les autres professionnels ;
- d'organiser la participation du patient à sa sécurité dans un contexte de diminution des interactions entre ce dernier et les manipulateurs et de risques plus élevés de mouvements du patient sur la table.

La caractérisation des risques passe donc par l'identification des effets du changement technique sur l'activité des manipulateurs, sur leurs interactions avec d'autres membres de l'équipe soignante et sur les activités contribuant à la sécurisation des soins (exemple du contrôle du positionnement du patient). **L'identification des risques à partir de la fragilisation du « contrôle du positionnement du patient » dans le cadre d'un changement technique déplace l'objet de l'analyse : il ne s'agit plus d'identifier les erreurs humaines et leurs causes mais de comprendre un processus de fragilisation potentielle d'une activité contribuant à la sécurité.** Ce faisant, il est possible d'une part, de déterminer des erreurs potentielles et d'agir en amont pour les éviter et d'autre part, de mieux comprendre une erreur humaine avérée et de l'expliquer au regard du processus de fragilisation qui a pu y mener.

Inversement, dans certains cas, l'évolution technique peut minimiser des risques. C'est le cas de la réduction du risque de confusion par les manipulateurs lors de l'ajustement de la position de la table de traitement (sens des décalages). Ces diminutions de risques doivent être également identifiées.

5. VERS UN ACCOMPAGNEMENT DU PROCESSUS D'APPROPRIATION

Sur la base de ces résultats, nous proposons quelques pistes pour accompagner le processus d'appropriation de nouveautés techniques aux niveaux individuels, collectifs, organisationnels, en assurant l'efficacité des activités contribuant à la sécurisation du soin (ACS).

5.1 FACILITER L'APPROPRIATION DE NOUVEAUTES TECHNIQUES

Dans cette partie, des liens entre les résultats de l'étude et certaines recommandations figurant dans le « *Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie* » [7] sont indiqués.

— Accompagner tous les métiers impliqués dans le processus de radiothérapie

Tout d'abord, l'étude montre que l'introduction du nouveau système d'imagerie impulse une phase de déstabilisation puis de restabilisation relative des pratiques et des ressources au-delà du seul métier de manipulateur. Il est donc important d'engager l'ensemble des acteurs du processus de traitement dans le processus d'appropriation de la nouvelle technique, même s'ils ne sont que peu ou pas affectés *a priori* par son introduction. L'interdépendance entre les étapes du processus et les activités des professionnels est à l'origine du fait qu'une transformation – notamment technique – à une étape a nécessairement des effets aux autres étapes. Dans le cas présent par exemple, nous avons vu que la comparaison des images à l'étape de délivrance du traitement fait partie d'une activité collective plus globale qui démarre dès le scanner à l'étape de préparation du traitement.

Le guide IRSN [7] propose des recommandations aux professionnels de santé pour identifier collectivement les effets du changement en amont du déploiement clinique de la nouveauté (étape « Préparer : phase préparatoire au déploiement clinique »). Il insiste sur la nécessité d'une approche pluridisciplinaire de ce travail afin de mieux cerner les besoins et contraintes des différents métiers, mais aussi sur la capitalisation des retours d'expériences d'autres centres. Il recommande aussi de mettre en place des échanges formels et informels pluridisciplinaires tout au long du projet afin de faciliter l'appropriation de la nouveauté.

— Accompagner des projections dans l'activité future, aux niveaux individuels et collectifs

L'accompagnement du processus d'appropriation doit aider à la projection individuelle et collective dans l'activité future. L'étude montre que ces projections sont intrinsèques au processus d'appropriation et que leur dimension plus ou moins assurée a des effets sur les apprentissages des manipulateurs lors de la formation.

La recherche a permis de constater que certaines réunions techniques sont le lieu d'échanges collectifs inter-métiers pouvant présenter les prémises de telles projections. Il peut être utile de les renforcer, particulièrement lors de périodes de transformation technique au sein d'un service.

Par ailleurs, ces réunions techniques inter-métiers, qui sont le lieu d'échanges sur les futures pratiques et sur le fonctionnement d'une nouvelle machine en amont de son déploiement dans un service, sont propices aux projections collectives quant à l'usage du nouveau dispositif. Elles permettent d'envisager ensemble les changements, de repérer les désaccords, de mettre à plat les pratiques actuelles pour envisager comment elles peuvent être impactées, voire, améliorées, par la nouveauté. À ce stade, la projection est peu précise, peu ancrée dans la complexité du réel de l'activité car les changements à venir sont imaginés. Toutefois, il s'agit d'une première étape qui est bénéfique au processus

d'appropriation car elle permet de lever des premiers doutes, questionnements, attentes qui ne font que prendre de l'ampleur, le temps passant, dans un contexte de changement technologique. Il s'agit également d'imaginer les premières orientations du projet organisationnel.

Le guide IRSN [7] recommande l'évaluation des effets du changement par des échanges pluridisciplinaires (étape « Préparer : phase préparatoire au déploiement clinique »). Ces échanges ont lieu en amont du changement, et impliquent de se projeter dans le futur. Au vu des résultats de la recherche réalisée, ces projections facilitent aussi l'appropriation de la nouveauté pour l'ensemble des professionnels par une meilleure compréhension globale du changement. L'utilisation des REX d'autres centres, recommandée dans le guide IRSN, facilite aussi cette projection dans le futur.

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

Tout d'abord, l'accompagnement – notamment les formations – peut être ajusté en fonction des instruments/objectifs de l'activité les plus impactés. Dans le cas présent par exemple, il aurait été nécessaire de développer davantage l'accompagnement sur la manière de lire et d'interpréter les images et d'identifier les décalages puisque c'est précisément cet instrument/objectif qui faisait l'objet de la plus grande déstabilisation.

Le guide IRSN [7] recommande l'identification des effets du changement en amont de celui-ci (étape « Préparer : phase préparatoire au déploiement clinique ») afin notamment d'alimenter l'analyse de risque a priori en considérant les effets organisationnels mais aussi, au regard des résultats de la recherche réalisée, d'identifier les activités les plus impactées par le changement afin d'en ajuster l'accompagnement (formations, évolutions documentaires, élaboration d'outils d'accompagnement comme des mémos de référence techniques précisant les nouvelles modalités techniques...).

Un accompagnement ajusté en fonction des expériences antérieures des personnes

L'étude a montré que les expériences antérieures ont tendance à diminuer la durée de la période d'appropriation et/ou l'amplitude des déstabilisations de l'activité des manipulateurs associées. Elles facilitent donc l'appropriation de la nouveauté. L'accompagnement doit donc être ajusté en fonction du « bagage » initial des manipulateurs, entre ceux ayant déjà mobilisé un système d'imagerie similaire et les autres manipulateurs. Cette différence pourrait être prise en compte dans l'approche de la formation qui pourra, par exemple, être plus axée sur la bonne utilisation de l'outil vis-à-vis des spécificités locales pour les expérimentés.

Ces résultats font écho au guide IRSN [7] qui recommande de « nommer des référents métiers appartenant au groupe projet qui seront en charge du suivi, et de la mise en œuvre du projet, en fonction de leur expérience de terrain pour évaluer les impacts de la nouveauté aussi bien du point de vue de la technique que de l'organisation et des pratiques de travail. Ils seront également en charge de l'accompagnement de leurs pairs lors du déploiement clinique de la nouveauté dans l'acquisition de nouvelles compétences. » (étape « Initier : Initiation du projet et choix de la solution technique »). Au vu des résultats de la recherche réalisée, il apparaît intéressant de tenir compte, pour le choix des référents, de l'expérience de terrain antérieure des manipulateurs mais aussi plus particulièrement de l'expérience antérieure vis-à-vis de la nouveauté.

5.2 ESQUISSE D'UNE DEMARCHE POUR FAVORISER LE MAINTIEN DE LA SECURITE DES SOINS LORS DE L'APPROPRIATION D'UNE NOUVEAUTE TECHNIQUE

Lors d'un changement technique, il est important de considérer les déstabilisations des pratiques et des organisations et d'identifier leurs effets sur les activités contribuant à la sécurité des soins (ACS) comme le contrôle de positionnement du patient. La démarche proposée n'a pas pour vocation de réaliser une analyse approfondie du processus d'appropriation, difficile à mener sans l'aide d'un spécialiste FOH. Il s'agit d'aider les professionnels à porter leur regard sur des moments du processus de soin particulièrement vulnérables dans un contexte de déstabilisations initiées par le changement technique.

Lorsqu'au moins une activité contribuant à la sécurité des soins (ACS) est impactée par un changement technique, il est nécessaire de faire une analyse des risques avant et pendant sa mise en place pour limiter les effets des déstabilisations des pratiques et des interactions entre professionnels et faciliter la stabilisation des pratiques. Pour cela, nous proposons une démarche, qui reste à expérimenter dans le cadre d'un changement technique, et qui est composée de quatre étapes :

- identifier la ou les différente(s) ACS impactée(s) par une modification technique et son (ses) degré(s) de complexité ;
- décrire les effets de la modification technique sur les ACS. Cela passe par une analyse des activités de travail mobilisées pour mener l'ACS ;
- identifier les risques encourus par les patients (mauvaise dose au mauvais patient, au mauvais endroit, au mauvais moment ; non-optimisation de la dose délivrée) ;
- définir les dispositions pour sécuriser les soins.

Ces étapes méthodologiques devront être expérimentées dans de futurs travaux pour les valider. Toutefois, les questionnements associés à ces étapes peuvent aider les professionnels de la radiothérapie à mener une analyse des risques d'un changement technique.

Identifier les activités contribuant à la sécurité des soins impactées et caractériser leur niveau de complexité

Lorsqu'une nouveauté technique est mise en place, il convient de déterminer les activités contribuant à la sécurité des soins (ACS), c'est-à-dire les contrôles, les vérifications, les validations, les mesures ou calculs, les tests, etc. qui sont impactées et leur degré de complexité. En effet, plus une ACS est complexe, plus les effets d'une évolution technique sur sa fonction de sécurité sont difficiles à identifier.

Dans le cadre de la mise en place du système d'imagerie, nous avons identifié que le « contrôle de positionnement du patient » était une ACS. Pour identifier la complexité de cette ACS, nous avons considéré les critères et questionnements associés suivants :

- **Dimension technique et/ou humaine :** l'ACS mobilise-t-elle un moyen technique, une activité humaine ou une activité qui combine des dimensions humaines et techniques ? Si l'ACS mobilise un moyen technique automatique, comment l'équipe peut-elle détecter les éventuelles dérives de données ou de paramètres de la machine (effet boîte noire) ? Si l'ACS relève d'une activité humaine, quelles sont ses actions constitutives, leurs exigences d'enchaînements et de synchronisation ? Quelles sont les principaux instruments/objectifs visés par les personnes pour réaliser cette ACS ? Sont-ils nombreux, variés, potentiellement contradictoires, etc. ?
- **Dimension individuelle ou collective :** combien de personnes participent à l'ACS ? Quels sont les métiers impliqués ? Quelles sont les interactions et les synchronisations nécessaires entre ces personnes de même métier ou de métiers différents ? Quels sont les degrés de dépendance ou d'autonomie des personnes pour mener l'ACS ?
- **Temporalité :** à quels moments du processus de soin, l'ACS est-elle réalisée ? Est-elle conduite dans des délais contraints ?
- **Relation avec d'autres activités :** quelles sont les autres ACS en lien avec celle étudiée et leurs influences réciproques ? Est-ce que d'autres actions peuvent avoir des effets sur celle-ci sans avoir de lien direct ? Par exemple, la qualité de l'image de référence, essentielle pour une réalisation optimale du contrôle de

positionnement du patient, dépend d'autres actions et d'autres professionnels en amont de celui-ci lors de préparation de l'image de référence.

- **Niveau de maîtrise que l'ACS exige** : quelles sont les compétences nécessaires ? Quelles sont les connaissances requises ? La maîtrise de l'ACS dépend-elle d'expériences développées sur le terrain ? Est-ce que l'ACS nécessite un encadrement particulier ?
- **Contraintes** : quelles sont les caractéristiques de l'ACS pouvant conduire à des difficultés de réalisation (qualité des images, qualité des repères anatomiques, changement de plan de traitement, accès à l'information et aux paramètres...) ? Quels sont le contexte et les conditions de la réalisation de l'ACS (niveau d'encadrement, procédures, moyens dédiés, contexte, tensions...) ?

Les réponses à ces différentes questions (avant et pendant le changement) doivent permettre de déterminer le niveau de complexité de l'ACS et l'ampleur de l'analyse à mener pour caractériser les effets du changement, les risques associés et adapter l'accompagnement du processus d'appropriation par les professionnels. Cette liste de questions n'est pas exhaustive et pourra être enrichie par chaque équipe de radiothérapie.

Caractériser les effets du changement sur l'activité contribuant à la sécurité des soins

L'introduction d'une nouveauté technique est susceptible de générer une déstabilisation des ACS et des pratiques et interactions associées, qu'il s'agit de caractériser. Cette étape permet d'anticiper les futures perturbations afin d'accompagner la période d'appropriation d'une nouveauté technique.

Pour caractériser les effets des changements, nous avons procédé par étapes :

- **identifier les principaux instruments /objectifs de l'ACS**. Trois objectifs ont été identifiés pour le contrôle du positionnement du patient : la préparation et l'acquisition des images ; l'identification des décalages et la réduction des décalages ;
- **identifier les modifications des activités pour chaque objectif de l'ACS** :
 - pour la préparation et l'acquisition des images : modification des fréquences et des modalités d'acquisition des images, de la définition de la zone d'intérêt ;
 - pour l'identification des décalages : modification de la lecture et de l'interprétation des images avec l'utilisation de nouveaux repères anatomiques, diversification des méthodes de recalage utilisées, modification de la manière de comparer les images (images superposées) et de les contraster ;
 - pour la réduction des décalages : modification de la manière de réduire les décalages due à l'automatisation de certaines étapes, augmentation de la supervision, modification des interactions entre les manipulateurs au poste de traitement et entre les manipulateurs et le patient.

Afin de faciliter l'identification des effets du changement technique sur l'ACS, il est possible de questionner :

- les nouveautés en termes d'activités, notamment la lecture d'images avec de nouvelles caractéristiques et leur comparaison par superposition, la définition du niveau de contraste et l'utilisation de l'outil de contraste, le réglage des paramètres d'acquisition de l'imageur, la définition de la zone d'intérêt, l'utilisation des grains d'or comme repère anatomique, etc. Les nouveautés peuvent également concerner un métier. Dans l'exemple, le métier de manipulateur a particulièrement été étudié, notamment la répartition des activités au sein du binôme de manipulateurs ou entre les métiers pour acquérir les images, réaliser les images de contrôle du jour et de référence en vue de leur comparaison, pour détecter les décalages.
- les difficultés relatives à l'acquisition de nouvelles pratiques et/ou à la transformation d'anciennes pratiques inadaptées à l'évolution technologique et/ou au niveau des interactions entre les membres de l'équipe soignante et avec les patients ;
- les contraintes en termes d'activités (augmentation du temps de contrôle des images, acquisition d'au moins deux images de contrôle pour vérifier le recalage du patient ; augmentation de l'automatisation et perte potentielle future de compétences, incertitudes dans la mise en œuvre future des ACS, etc.).

La mise en visibilité de ces changements dans le travail aide à déterminer les risques pour les patients et à ajuster l'accompagnement du processus d'appropriation.

Identifier les risques liés à la modification technique (système d'imagerie)

L'analyse des effets de la modification du système d'imagerie sur l'ACS « contrôle du positionnement du patient » permet de caractériser ses fragilisations et d'en déduire les risques encourus par les patients (cf chapitre 4.5 du présent rapport). Ce type d'analyse s'écarte de l'analyse des risques classique menée à partir de l'étude des modes de défaillances des membres de l'équipe soignante. Cette approche conduit à mener une réelle analyse de la genèse des défaillances humaines (causes profondes).

Anticiper les fragilisations de l'ACS (déstabilisation des pratiques et des interactions) avant de mettre en oeuvre la modification a pour objectif de mettre en place les dispositions nécessaires afin de prévenir et minimiser les risques encourus par les patients pendant et après la période d'appropriation.

Par ailleurs, l'évaluation du maintien ou non de l'efficacité de l'ACS pendant la période d'appropriation permet d'ajuster son accompagnement. Les questions suivantes pourront être posées : l'efficacité de l'ACS est-elle maintenue pendant cette période d'appropriation ? De quelles manières et à quels moments l'ACS est-elle déstabilisée ? Est-ce que le contrôle du positionnement du patient est toujours efficace avec l'augmentation de la supervision des manipulateurs et/ou la répartition différente des activités au sein du binôme ? avec l'évolution de l'écart de qualité entre l'image de référence et l'image de contrôle ? suite à la diminution des interactions entre les manipulateurs et les patients ? en l'absence de montée en compétence au niveau de l'interprétation des images ? Etc.

Définir des dispositions pour sécuriser les soins

L'analyse des effets sur les activités réalisées et des risques pour les patients liés au changement technique aide à définir les dispositions nécessaires à la sécurisation des soins. Dans le cas étudié, il s'agit, par exemple, de préciser les besoins d'acquisition de nouvelles compétences et/ou de maintien de certaines compétences, ainsi que les besoins d'évolutions organisationnelles (cf. Chapitre 4.5 du présent rapport).

La notion d'évaluation de la fragilité d'une ACS sous-entend celle d'acceptabilité du niveau de fragilité pendant le changement et suggère un minimum d'anticipation des effets et des risques afin de déterminer les conditions nécessaires et acceptables pour maintenir l'efficacité de cette ACS lors du déploiement clinique. Malgré un niveau d'acceptabilité difficilement définissable, avec la démarche proposée, les risques pour le patient peuvent être identifiés et des dispositions prises en amont et au cours du déploiement clinique pour les sécuriser.

6. CONCLUSION

Depuis une vingtaine d'années, le rythme des évolutions technologiques en radiothérapie s'intensifie. Les progrès liés au développement de l'informatique et de l'imagerie participent à la fois à la qualité des traitements mais également à l'émergence de nouveaux risques ; les équipes de radiothérapie doivent les anticiper au mieux et les prévenir.

La recherche réalisée sur l'appropriation d'un nouveau système d'imagerie a été l'occasion de mettre en évidence les éléments principaux suivants qu'il s'agira de considérer lors d'une évolution technique au sein d'un service de radiothérapie :

- l'appropriation ne concerne pas que la technique, elle concerne également l'organisation, notamment les interactions entre les professionnels et celles avec les patients ;
- le changement technique impulse une période de transition. Celle-ci est constituée de phases de déstabilisation et de stabilisation des pratiques et de l'organisation.
- les caractéristiques de cette période de transition sont :
 - certaines dimensions de l'activité modifiée par le changement sont plus perturbées que d'autres ;
 - l'appropriation du changement technique se fait à deux niveaux : individuel et collectif. L'approche du changement technique est nécessairement pluridisciplinaire ;
 - l'appropriation peut démarrer avant même le déploiement et l'utilisation de la nouveauté technique dans le service par l'intermédiaire de projections dans l'activité future. Ces projections interviennent également pendant les premiers usages ;
 - les professionnels mobilisent leurs expériences antérieures pour s'adapter au changement. Cette référence au passé peut, dans certains cas, faciliter l'appropriation du changement technique, mais également être à l'origine d'une utilisation inappropriée de celui-ci ;
 - des risques pour les patients sont associés à cette période de transition. Leur identification n'est pas évidente car les effets d'une modification technique sur la sécurité des soins ne sont pas tous visibles dans des organisations complexes telles que la radiothérapie. Au sein de ces organisations, il est nécessaire de développer une approche globale des risques.
- l'identification des risques pour les patients pendant cette période de transition nécessite de mener au préalable une analyse pluridisciplinaire des effets du changement.
- les risques identifiés pour les patients associés à cette période de transition dans cette recherche sont :
 - le risque d'expositions non-utiles contraire au principe de justification,
 - le risque d'erreur de recalage sur les images,
 - le risque d'absence de détection d'incohérences entre la position du patient, le bras de l'accélérateur et le traitement,
 - le risque d'absence de détection de mouvements, de comportements à risque du patient sur la table de traitement ou de problèmes pouvant impacter la qualité du traitement.

Pour aider les professionnels de la radiothérapie à préparer un changement technique, la recherche réalisée propose quatre étapes d'analyse (1) identifier les activités contribuant à la sécurité des soins impactées et caractériser leur niveau de complexité, 2) caractériser les effets du changement sur l'activité contribuant à la sécurité des soins, 3) identifier les risques liés à la modification technique et 4) définir des dispositions pour sécuriser les soins et une série de questionnements. L'objectif de cette démarche, qui n'a pas encore été expérimentée, est d'aider les professionnels à limiter la durée de la période d'appropriation de la nouveauté mise en œuvre ainsi que l'amplitude des déstabilisations associées en identifiant les dispositions nécessaires à mettre en place en amont du changement.

Ces dispositions concernent :

- l'adaptation de l'existant en termes de pratiques et d'organisations. Par exemple, pour le cas étudié, la modification de la préparation des images de référence et l'adaptation des protocoles médicaux concernant les images à acquérir sont des éléments pouvant être identifiés et travaillés en amont du changement ;
- la mise en place de nouveautés techniques et organisationnelles pour maintenir la sécurité des soins si la nouveauté fragilise certaines de ses dimensions ainsi que pour faire face aux nouveaux risques. Par exemple, pour le cas étudié, il pourrait être envisagé de mettre en place une solution pour compenser l'automatisation de la mesure et du transfert des écarts. Cette automatisation peut en effet limiter la détection d'une valeur anormale nécessitant une analyse par les MERM ;
- l'ajustement des compétences à ces différents besoins de l'évolution de l'activité. Par exemple, il s'agirait d'identifier des formations nécessaires, de mettre en place des échanges pluridisciplinaires pour faciliter les projections dans le futur et ainsi la montée en compétences.

7. REFERENCES

- [1] Amalberti, R. (2009). L'impact des nouvelles technologies sur le risque. *Contrôle*(185 "La sécurité des traitements en radiothérapie externe"), 73-74.
- [2] ASN. (2017). *La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès n°10: Etalement/Fractionnement*.
- [3] Cuvelier, L. (2014). Les dimensions collectives de l'appropriation: questionnement sur les liens entre développement des collectifs de métiers et développement des instruments. *TransFormations*, 12, 137-152.
- [4] Daniellou, F., Simard, M., & Boissières, I. (2010). *Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art*. Les Cahiers de la sécurité industrielle, n° 2020-02.
- [5] IRSN. (2008). *Améliorer la sécurité des traitements en radiothérapie en développant une culture de sûreté*. Rapport IRSN n° 2008-02.
- [6] IRSN. (2011). *Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements*. Rapport IRSN/DIR/2011-01.
- [7] IRSN. (2021). *Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie*.
- [8] Journée, B., & Raulet-Croset, N. (2012). La décision comme activité managériale située - une approche pragmatiste. *Revue Française de Gestion*(225), 109-128.
- [9] Motté, F., & Haradji, Y. (2010). Construire la relation de service en considérant l'activité humaine dans ses dimensions individuelles et collectives. Dans G. Valléry, M.-C. Le Port, & M. Zouinar, *Ergonomie, conception de produits et services médiatisés*. Paris: PUF.
- [10] Munoz, M.-I., Barcellini, F., Mollo, V., & Nascimento, A. (2015). Coopération asynchrone en milieu médical: prise en compte de la gestion de la variabilité liée au patient dans la conception d'un outil de workflow. *Activités*, 12(1), 70-88.
- [11] Pernet, A. (2013). *Coproduire un soin sûr et efficace: le développement des capacités des patients en radiothérapie*. Thèse de doctorat en ergonomie, Conservatoire National des Arts et Métiers.
- [12] Poret, C. (2015). *Concevoir pour le Pouvoir d'agir ensemble d'un collectif transverse. Le cas de la relation de service dans le domaine commercial*. Thèse de doctorat - Université Paris VIII.
- [13] Poret, C., Carminati, S., & Thellier, S. (2021). *Processus d'appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale par des professionnels en radiothérapie externe - Effets sur la sécurisation du traitement*. Rapport IRSN n°2021-00259.
- [14] Poret, C., Carminati, S., Thellier, S., & Edouard, M. (2022). *Appropriation d'un nouveau système d'imagerie médicale en radiothérapie externe et risques émergents*. Actes du 42ème Congrès Lambda Mu de l'IMdR - 10 au 13 octobre 2022, EDF Lab Paris Saclay.
- [15] Poret, C., Folcher, V., Motté, F., & Haradji, Y. (2016). Concevoir pour le Pouvoir d'agir ensemble au sein des organisations: le cas d'un processus commercial. *Activités*, 13(2).
- [16] Rabardel, P. (1995). *Les Hommes et les technologies*. Paris: Armand Colin.
- [17] Roch, P., Derreumaux, S., Etard, C., & Isambert, A. (2018). Bienfaits et écueils de la mutation numérique de la radiothérapie. *Congrès Lambda Mu 21 "Maîtrise des risques et transformation numérique: opportunités et menaces", Oct 2018*. Reims, France.
- [18] Thellier, S., Poret, C., & Carminati, S. (2021). Radiotherapy risk management: Going beyond the concept of safety barriers. *Radioprotection*, 56(3), 211-219.
- [19] Van Belleghem, L. (2012). Simulation organisationnelle: innovation ergonomique pour innovation sociale. *42e Congrès de la SELF*. Lyon, France.

Table des illustrations et tableaux

■ Illustration

| | |
|---|----|
| Figure 1 – Une période de transition caractérisée par des phases de déstabilisation/restabilisation..... | 12 |
| Figure 2 – Exemple d'un phénomène de projection..... | 14 |
| Figure 3 – Une déstabilisation différente selon les objectifs & instruments de contrôle du positionnement..... | 15 |
| Figure 4 – Une dynamique de convergence vers une zone relativement stable de fonctionnement partagé au niveau du service..... | 17 |
| Figure 5 – Représentation schématique des effets du nouveau système d'imagerie sur les activités individuelles et collectives relatives au contrôle du positionnement d'un patient par imagerie | 22 |

■ Tableau

| | |
|--|----|
| Tableau 1 - Les trois instruments/objectifs des manipulateurs lorsqu'ils contrôlent le positionnement du patient à l'aide du système d'imagerie médicale | 10 |
| Tableau 2 – Les quatre difficultés rencontrées par les manipulateurs dans l'identification des décalages..... | 16 |

IRSN

Pôle Sûreté Nucléaire

Direction de l'Expertise de sûreté

Pôle Santé et Environnement

Direction de la Santé

E-mail

contact@irsn.fr

N° du rapport

Rapport IRSN 2022-00580

Tous droits réservés IRSN

Septembre 2022

Photo de couverture :

Kazoar – Illustration reprise du « *Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie* » (IRSN, 2021) – Couleurs modifiées par l'IRSN

Autres photos :

Art Presse pour l'infographie

Sarah Carminati (Photo de la Figure 2)



31, avenue de la division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
RCS Nanterre B 440546 018

COURRIER

B.P 17
92260 Fontenay-aux-Roses Cedex

TÉLÉPHONE


+33 (0)1 5835 8888

SITE INTERNET

www.irsn.fr

Email

contact@irsn.fr

 [@IRSNFrance](https://twitter.com/IRSNFrance)