

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Faire avancer la sûreté nucléaire

L'étude des risques en radiothérapie : état des lieux et perspectives d'amélioration

Rapport PSN-SRDS/SFOHR n° 2014-01

Pôle sûreté des installations et des systèmes nucléaires

Service des facteurs organisationnels et humains de la gestion des risques

Fiche descriptive du rapport *Report description sheet*

Titre

L'étude des risques en radiothérapie : état des lieux et perspectives d'amélioration

Title

The risk study in radiotherapy : current situation and perspectives of improvement

Mots-clés (Max. 5) :	Radiothérapie, réglementation, étude des risques, sécurité des soins, facteurs humains et organisationnels
Key-words (Max. 5):	Radiotherapy, regulation, risk analysis, the safety of treatment, human and organizational factors

RESUME

Suite au renforcement des exigences réglementaires en radiothérapie, notamment en gestion des risques, l'IRSN a mené, à la demande de l'ASN, une étude sur les difficultés d'application de l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Le croisement des résultats de l'analyse de 13 cartographies des risques, des réponses à un questionnaire et des données recueillies auprès de trois unités de radiothérapie a permis de mettre en évidence des difficultés de réalisation des études des risques encourus par les patients. Les principales difficultés méthodologiques concernent la délimitation du périmètre de l'étude des risques, la cotation des risques, l'analyse des défaillances et des causes, et la définition et l'évaluation des actions d'amélioration. Au-delà d'une insuffisante maîtrise méthodologique de cette démarche qui se révèle complexe, l'étude révèle une inadéquation entre les ressources et compétences mobilisées par les unités et les attendus de l'étude des risques.

A l'issue de cette étude, l'IRSN propose trois axes de travail : améliorer le guidage et l'accompagnement des unités de radiothérapie, réduire la complexité des études de risques et améliorer le caractère opérationnel des études de risques.

Fiche descriptive du rapport *Report description sheet*

ABSTRACT

As a consequence of the strengthening of the statutory requirements for radiotherapy, especially concerning risk management, the French Institute for Radiological Protection and Nuclear Safety (IRSN) has studied the problems encountered in the application of the article 8 of the ASN decision n° 2008-DC-0103 in date of the 1st of July 2008. This decision was imposing an obligation to secure the radiotherapy quality.

By connecting the results of the analysis of 13 risk cartography with the responses to a questionnaire and the data sampled in 3 radiotherapy units, difficulties to achieve a study of the risks incurred by the patients were evidenced. The main methodological difficulties lay in the delimitation of the perimeter of the risk study, the establishment of a risk scale, the analysis of the failures and their causes and the definition and evaluation of the improvements. This approach is difficult. Beyond the insufficient methodological mastery in this approach, our study has revealed that there was some inadequacy between the resources and competences existing in the units and the expectations in the risk study.

Based on the above considerations, the IRSN proposes to work in three main directions, i.e. i) to improve the guiding and the support to the radiotherapy units, ii) to reduce the complexity of the risk studies and iii) to improve the operational dimension of the risk studies.

Table des matières

1	INTRODUCTION	7
1.1	UN ACCOMPAGNEMENT DOCUMENTAIRE DE L'EXIGENCE	7
1.2	DESCRIPTION DE LA DEMARCHE D'ETUDE DES RISQUES	8
1.3	CONTEXTE DE LA SAISINE.....	9
1.4	DEMARCHE D'ANALYSE.....	10
2	ANALYSE DE RISQUES : ELEMENTS DE DEFINITION	11
2.1	TYPES D'ANALYSE DE RISQUES	12
2.1.1	Etude de dangers installations type SEVESO	12
2.1.2	Analyse de sûreté des installations nucléaires de base (INB)	12
2.1.3	Analyse des risques avant opération.....	13
2.2	METHODES D'ANALYSE DE RISQUES.....	13
2.3	CONCLUSION.....	14
3	IDENTIFICATION DES DIFFICULTES RENCONTRES	16
3.1	RESULTATS DE L'ANALYSE DOCUMENTAIRE (JUILLET 2012)	16
3.1.1	Une identification variable des défaillances / risques	16
3.1.2	Des lacunes et imprecisions concernant les modes de défaillance et des causes	17
3.1.3	Des écarts prononcés dans la cotation des risques	18
3.1.4	Des difficultés dans la formulation et le suivi des actions correctives	19
3.1.5	Une absence possible de mise à jour des études.....	20
3.1.6	Conclusion	20
3.2	RESULTATS DE L'ANALYSE DES REPONSES AU QUESTIONNAIRE	22
3.2.1	Etat d'avancement des études de risques	23
3.2.2	Difficultés rencontrées lors de l'étude des risques	23
3.2.3	Actions d'amélioration issues des études de risques	24
3.2.4	Outils de diffusion	26
3.2.5	Accompagnement de la démarche	27
3.2.6	Constitution des groupes de travail.....	33
3.2.7	Point de vue des unités sur l'étude des risques	36
3.2.8	Conclusion	37
3.3	RESULTATS DE L'ANALYSE SUR SITE	40

3.3.1	Difficultés de réalisation des études de risques	40
3.3.2	Difficultés d'Organisation des études de risques.....	46
3.3.3	Conclusion	52
4	CONCLUSION GENERALE	55

1 INTRODUCTION

La survenue d'accidents graves en radiothérapie (Epinal, Toulouse), a conduit le Ministère de la santé à mobiliser, en 2007, l'ensemble des acteurs de la radiothérapie afin de définir des mesures nationales destinées à améliorer la sécurité des soins. 32 mesures, regroupées dans la « *feuille de route en radiothérapie* », ont été diffusées en novembre 2007.

La décision technique de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie constitue la traduction réglementaire de certaines de ces mesures, et notamment de la première d'entre elles relative à la publication d'un référentiel de management de la qualité en radiothérapie de type ISO 9000. Cette décision comprend des obligations relatives à la gestion des risques. Elle indique, dans son article 8, que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie doit procéder à « *une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients* » et, dans son article 11, que l'établissement doit mettre en place « *une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou de situations indésirables* ». Cette décision technique répond également en partie à l'article 63 de la directive 2013/59/EURATOM du 5 décembre 2013 fixant les nouvelles normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 opposable depuis le 25 mars 2011 stipule que : « *l'étude des risques encourus par les patients porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- *des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,*
- *des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés ».

1.1 UN ACCOMPAGNEMENT DOCUMENTAIRE DE L'EXIGENCE

Les autorités (ASN et HAS) ont mis à disposition des unités de radiothérapie des outils documentaires pour faciliter l'implémentation de l'article 8 (étude des risques) de la décision ASN n°2008-DC-0103.

Ainsi, pour accompagner les unités de radiothérapie, l'ASN a diffusé en janvier 2009 un guide intitulé guide n°4 ASN « *guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe* » qui s'appuie sur la méthodologie de l'AMDEC. Ce guide est proposé en complément du guide de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie. Ce guide a pour but d'aider

et d'inciter les unités de radiothérapie à formaliser l'évaluation des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie. Il a été élaboré avec des professionnels de la radiothérapie.

En 2012, la HAS a diffusé plusieurs guides méthodologiques, notamment ceux intitulés « *Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* » (Mars 2012) et « *Gestion des risques et protocoles de coopération* » (février 2012) pour accompagner les établissements de santé dans leurs démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sur ces thématiques d'analyse des risques (a priori et a posteriori).

Concernant la mise en œuvre de l'article 11 (CREX) de la décision ASN n°2008-DC-0103, celle-ci avait bénéficié d'un accompagnement sur le terrain par des experts (Mission d'Expertise et d'Audit Hospitalier), pour les unités de radiothérapie qui en ont fait la demande.

1.2 DESCRIPTION DE LA DEMARCHE D'ETUDE DES RISQUES

Le processus « *d'étude des risques encourus par les patients* » présenté dans le guide ASN est composé de trois étapes, la deuxième étape (étude des risques) comprenant elle-même plusieurs sous-étapes.

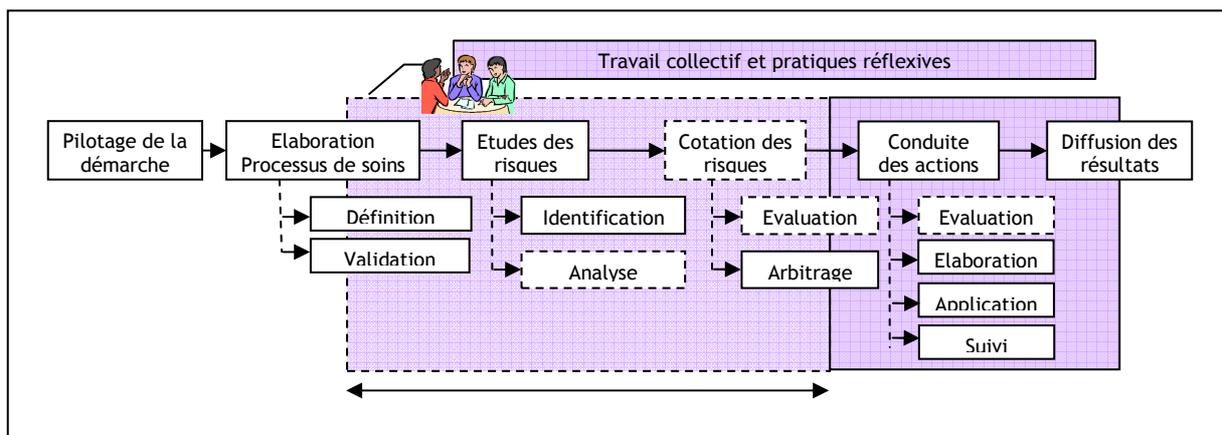


Figure 1 : Description de la démarche étude des risques

La première étape se rapporte à la mise en place d'un groupe de travail et d'un pilote de l'étude des risques dont les missions principales sont d'établir un ordre du jour des réunions du groupe de travail, d'animer les réflexions et de rédiger les conclusions.

La deuxième étape est composée de plusieurs sous-étapes :

1. Description du processus de soins, de l'accueil du patient au suivi du patient (après la fin des traitements). Le guide a choisi d'intégrer les consultations de suivi. La première sous-étape est un pré-requis nécessaire pour mener la sous-étape suivante ;
2. Etude des risques : elle comprend l'identification des risques et leur analyse ;

3. Cotation des risques : le guide n° 4 de l'ASN préconise que les risques fassent l'objet d'une appréciation à partir de leur fréquence et de leur gravité ;
4. Conduite des actions : cette étape comprend l'évaluation des mesures existantes (nombre et efficacité), l'élaboration de nouvelles mesures, leur application et le suivi des actions.

La troisième étape relève de la diffusion et de l'appropriation des conclusions de ce groupe de travail par l'ensemble du personnel soignant (manipulateurs, équipe de physique médicale, médecins...) et de la mise en œuvre opérationnelle des propositions d'amélioration de la sécurité.

1.3 CONTEXTE DE LA SAISINE

L'Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire (IRSN) a constaté lors d'une étude réalisée en 2010-2011¹, que malgré une amélioration globale des pratiques de sécurité, l'intégration des démarches de sécurité² était très variable en fonction des unités de radiothérapie. L'IRSN a notamment observé des difficultés d'application de l'exigence de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) relative à l'étude des risques encourus par les patients.

Les données issues du bilan des inspections de l'ASN en 2011 portant sur le respect de l'exigence de réalisation et de tenue à jour d'une étude des risques encourus par les patients ont montré une application incomplète de cette exigence [annexe n° 1]. L'analyse documentaire de 13 cartographies des risques, menée par l'IRSN en juillet 2012 (cf. chapitre 3.1 du rapport), a confirmé la difficile application de cette exigence et l'atteinte partielle des objectifs visés (hiérarchisation des risques et amélioration de la sécurité des soins).

Au vu des conclusions de l'analyse de l'IRSN et de ses propres inspections, l'ASN a saisi³ l'IRSN en avril 2013 afin que l'IRSN identifie plus précisément les difficultés rencontrées par les centres de radiothérapie dans la formalisation de « *l'étude des risques encourus par les patients* ». Sur la base de ce diagnostic, l'ASN demande à l'IRSN d'émettre des recommandations pour faciliter l'application de cette exigence. Le présent avis de l'IRSN porte principalement sur la formalisation de l'étude des risques encourus par les patients (article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103). Toutefois, l'IRSN fait également référence à la démarche CREX pour éclairer son analyse.

¹ Rapport IRSN/DIR/2011-01 : Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements

² Management de la sécurité des soins, effectifs, plan d'organisation de la physique médicale, déclaration des événements, CREX, analyse de risques a priori...

³ Saisine ASN faite à l'IRSN le 3 avril 2013 (CODEP-DIS-2013 n° 010873) et modifiée le 6 novembre 2013 (CODEP-DIS-2013 n° 058958)

1.4 DÉMARCHE D'ANALYSE

Pour identifier les difficultés rencontrées par les unités de radiothérapie dans la formalisation de leur « *étude des risques encourus par les patients* », l'IRSN a procédé en trois étapes successives.

La première étape de l'étude (analyse préalable) a débuté en juillet 2012. Elle a consisté en une analyse documentaire de treize cartographies des risques. Cette étude préalable a permis de vérifier la pertinence de la problématique en question.

L'étude approfondie des difficultés rencontrées par les unités de radiothérapie devant procéder à une étude des risques encourus par les patients s'est alors appuyée d'une part sur l'analyse de données recueillies au moyen d'un questionnaire envoyé à toutes les unités de radiothérapie, d'autre part sur l'analyse de l'activité de groupes de travail en charge de la gestion des risques dans trois unités de radiothérapie de statuts différents (CHRU, CLCC, cabinet libéral) et dans des régions différentes (province, Ile de France). Ces deux types d'approches ont permis de recueillir et de croiser des données quantitatives et qualitatives.

Le questionnaire (approche quantitative) a été co-construit par l'ASN et par les participants⁴ au groupe de travail « REX des professionnels de la radiothérapie » piloté par l'ASN. Ce questionnaire a été diffusé via les sociétés savantes et les réponses des unités de radiothérapie ont été adressées directement à l'IRSN. L'objectif de ce questionnaire était de mieux apprécier l'avancement dans la démarche, l'accompagnement et l'organisation des groupes de travail, les difficultés méthodologiques rencontrées et l'utilité perçue de cette démarche.

L'analyse sur site (approche qualitative) s'est notamment appuyée sur l'étude de documents, la réalisation d'entretiens semi-directifs, l'observation de l'activité des participants dans les groupes de travail et la mise en discussion des résultats de l'étude de l'IRSN. Au total, une trentaine d'entretiens ont été menés auprès de dirigeants, de pilotes des groupes de travail en gestion des risques, de responsables de la qualité et de la gestion des risques, de chefs de service, de participants aux groupes de travail et de professionnels en radiothérapie des trois établissements de santé mentionnés ci-dessus. Huit observations de réunions de groupes de travail en gestion des risques et trois observations d'inspections de l'ASN ont également été effectuées.

Nous tenons à remercier l'ensemble des participants à cette étude et tout particulièrement les trois sites volontaires.

Dans une première partie du rapport, l'IRSN présente plusieurs types d'analyse des risques déclinés dans différentes industries à risques. Dans une seconde partie, sont présentés les résultats des étapes de la démarche d'analyse (analyse documentaire, analyse du questionnaire et analyse sur site). Dans une dernière partie, l'IRSN expose une synthèse des résultats et les recommandations qui en découlent.

⁴ Sociétés savantes (SFRO, SFPM, AFPPE), IRSN, HAS

2 ANALYSE DE RISQUES : ELEMENTS DE DEFINITION

De l'examen réalisé par le cabinet Dédale⁵ (2010) sur les pratiques nationales et internationales de démarches de progrès concernant la sécurité des patients, il ressort que ces dernières s'appuient fortement sur des démarches Qualité (formalisation, normalisation, standardisation des structures, des processus et des pratiques), basées sur un modèle importé de domaines étrangers à la santé (industrie, aviation...).

Les expériences de l'Australie, du Canada, du Danemark, des Etats-Unis et du Royaume-Uni sont fortement marquées par le signalement et l'analyse d'événements indésirables (Dédale, 2010). La France est peut-être le pays qui est allé le plus loin dans la gestion des risques en ajoutant à l'analyse rétrospective l'analyse prédictive des défaillances. En effet, les établissements de santé, publics ou privés, sont guidés dans leur démarche de gestion et de prévention globale des risques par la circulaire DHOS E2/E4 n° 176 du 29 mars 2004 (Dédale, 2009)⁶. Toutefois, selon Dédale (2010), ce focus sur la prédiction des défaillances semble peu adapté à un monde déjà conscient de nombreux risques et en décalage avec le niveau d'imprévisibilité des activités de soins. L'étude de Sector⁷ (2005) montrait déjà que les tentatives d'analyses prédictives étaient appliquées imparfaitement et étaient infructueuses. D'autant plus qu'il existe des confusions entre analyses prédictive et rétrospective chez certains experts : « *en ce qui concerne le signalement des événements indésirables, celui-ci doit être exhaustif et concerner tout le monde afin d'obtenir une cartographie complète des risques potentiels dans l'établissement* » (Cap Gemini et Ernst & Young, 2002)⁸.

L'IRSN partage le constat fait par la société Dédale dans son étude de 2010. Il existe effectivement des limites dans la transposition de démarches Qualité issues des industries à risques vers le domaine médical. Ces méthodologies d'analyse des risques associées (rétrospective et prédictive) apprennent finalement peu sur de nouveaux risques. Toutefois, la connaissance des caractéristiques des démarches de gestion des risques mises en œuvre dans l'industrie permet de questionner celle de la radiothérapie.

⁵ Dédale (2010). Analyse bibliographique portant sur les expériences nationales et internationales pour promouvoir ou améliorer la sécurité des patients. Etude réalisée pour le Haut Conseil de la Santé Publique

⁶ Dédale (2009). Bilan de la mise en œuvre du programme de gestion des risques dans les établissements de santé. Etude réalisée pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

⁷ Sector (2005). Etude sur l'expérimentation d'outils et d'évaluation de risques industriels. Etude pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

⁸ Cap Gemini et Ernst & Young (2002). Modèle de gestion des risques en établissements de santé. Etude réalisée pour la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

2.1 TYPES D'ANALYSE DE RISQUES

L'analyse des risques est classiquement abordée sous deux angles : l'analyse prédictive réalisée a priori et l'analyse rétrospective suite à la survenue d'événements. L'objectif de ces analyses est de s'assurer que les dispositions prévues ou mises en œuvre permettent de maintenir les risques à un niveau jugé tolérable ou acceptable à un moment donné et dans un contexte donné. Lorsqu'un risque est jugé inacceptable, des mesures de réduction des risques doivent être envisagées (mesures de prévention, de limitation des conséquences et de protection).

Dans les industries à risques, il est possible de distinguer, d'une part des analyses de risques qui concernent une unité dans sa globalité et qui sont pérennes, notamment l'étude des dangers pour les installations SEVESO et l'évaluation de sûreté des Installations Nucléaires de Base (INB), d'autre part des analyses de risque locales et temporaires formalisées avant la réalisation d'une opération, notamment dans le domaine de la maintenance (EDF).

2.1.1 ETUDE DE DANGERS INSTALLATIONS TYPE SEVESO

Les états européens se sont dotés en 1982 d'une directive relative à la prévention des risques industriels majeurs, dite « directive Seveso ». Cette directive, modifiée en 1996 (directive 96/82/CE), a été transposée en droit français au travers de l'arrêté ministériel du 10 mai 2000. Cet arrêté prévoit l'élaboration d'une étude de dangers pour chaque établissement relevant de cette réglementation. Cette étude doit permettre d'identifier les sources de risque, les scénarios d'accident envisageables, leurs effets sur les personnes et sur l'environnement.

Un guide indiquant les principes généraux à retenir pour les études de dangers a été mis à disposition des industriels. L'analyse de risque est au cœur des études de dangers, qui indiquent, pour chacun des scénarios envisagés, la nature et l'ampleur des conséquences qui en résulteraient ainsi que leur probabilité d'occurrence et leur cinétique. Ces caractéristiques doivent être prises en compte pour définir les grandes lignes d'une stratégie préventive et de lutte contre le sinistre. Dans certains cas, cette étude de dangers réalisée par l'industriel est complétée, à la demande du préfet, par une analyse critique réalisée par un tiers expert extérieur et indépendant.

La réglementation exige par ailleurs que l'étude de dangers des établissements « Seveso seuil haut » soit réactualisée au moins tous les cinq ans.

2.1.2 ANALYSE DE SURETE DES INSTALLATIONS NUCLEAIRES DE BASE (INB)

Le décret n° 2007-1557 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives prévoit, dans son article 10, qu'un rapport de sûreté accompagne toute demande d'autorisation de création, de mise à l'arrêt définitif et de démantèlement d'une INB.

Le rapport de sûreté d'une INB doit comporter l'inventaire des risques de toute origine que présente l'installation ainsi que l'analyse des dispositions prises pour prévenir ces risques et la description des mesures propres à limiter la survenue des accidents et leurs effets. Il doit exposer notamment les dangers que peut présenter l'installation en cas d'accident, qu'ils soient ou non de nature radiologique. A cet effet, il décrit :

- Les accidents pouvant intervenir, que leurs causes soient d'origine interne ou externe, y compris s'il s'agit d'un acte de malveillance ;
- La nature et l'étendue des effets que peut avoir un accident éventuel ;
- Les dispositions envisagées pour prévenir ces accidents ou en limiter la probabilité ou les effets.

Le rapport de sûreté justifie que la conception de l'INB permet d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances, des pratiques et de la vulnérabilité de l'environnement de l'installation, un niveau de risque aussi bas que possible dans des conditions économiquement acceptables.

2.1.3 ANALYSE DES RISQUES AVANT OPÉRATION

Electricité de France (EDF) procède à une analyse de risques avant la réalisation d'activités considérées comme sensibles. C'est un processus d'identification des conséquences possibles et envisageables d'une activité d'exploitation dans le domaine de la sûreté, à toutes les phases de l'activité et de détermination des parades à mettre en œuvre pour éviter des conséquences inacceptables identifiées. Cette méthode a pour objectif, d'une part de rechercher les scénarios à risques qui pourraient conduire, lors de l'activité, à des événements non souhaités ou au non respect des exigences (règles d'exploitation), d'autre part de définir des parades appropriées.

2.2 MÉTHODES D'ANALYSE DE RISQUES

Les méthodes d'analyses de risques guidant la réflexion et les actions sont nombreuses (Analyse Préliminaire des Risques, HAZard and OPerability study, Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité, arbre d'événements, arbre des défaillances, « Risk Matrix Approach », etc.). Chaque méthode focalise son analyse sur des éléments différents. Par exemple, l'AMDEC privilégie l'analyse des modes de défaillances (fréquence, gravité, détectabilité), l'APR analyse des scénarios potentiellement accidentels et la méthode « Risk Matrix Approach » favorise l'analyse de la robustesse des mesures.

Indépendamment de la définition du risque, les objectifs que l'on peut assigner à la gestion des risques peuvent être différents (CLUSIF, 2009) :

- **La gestion directe et individualisée de chaque risque**, dans le cadre d'une politique de gestion des risques. Elle vise à identifier tous les risques, quantifier le niveau de chaque risque, prendre des mesures adaptées pour limiter les risques et faire un suivi. Pour pouvoir gérer individuellement chaque risque, il faut savoir prendre en compte les effets de toutes les

mesures de sécurité, c'est-à-dire avoir une vision globale du niveau de risque résultant.

- **La gestion globale et indirecte des risques** par le biais d'une politique de sécurité adaptée aux risques encourus. Elle vise à identifier certains éléments pouvant conduire à des risques, hiérarchiser ces éléments, en déduire une politique et des objectifs de sécurité et faire un suivi de l'influence de la politique de sécurité. Dans ce cas, la vision du risque peut être partielle. Cette démarche permet pour une situation de risque donnée de traiter simultanément plusieurs vulnérabilités.

L'ASN a fait le choix d'une gestion directe et individualisée de chaque risque et a proposé dans son guide de suivre la méthodologie de l'AMDEC.

La méthode de l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) est entre autre recommandée par le TG 100 de l'American Association of Physicists in Medicine et elle est également proposée par le guide n° 4 de l'ASN relatif à l'étude des risques. L'AMDEC est une méthode, parmi d'autres, permettant à chaque unité de radiothérapie de réaliser une auto-évaluation des risques de son processus de soin, de développer une culture de sécurité au sein des services et de dresser une cartographie personnalisée de ces risques. Cette méthode a d'ailleurs été adoptée par la quasi-totalité des unités de radiothérapie, seules quelques unités ayant eu recours à l'Analyse Préliminaire des Risques (APR).

L'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité « AMDEC » est une méthode qui doit permettre de répondre aux attentes suivantes :

- rechercher les défaillances ou les dysfonctionnements potentiels susceptibles de conduire à des situations graves, dommageables ou critiques pour le système, l'environnement ou les personnes,
- analyser les conséquences de ces défaillances,
- identifier les situations qui en résulteraient,
- évaluer le niveau de gravité, de criticité ou d'acceptabilité de ces situations,
- déterminer comment et sur quoi agir, quelles mesures envisager, dans le cas où ces situations apparaissent comme inacceptables.

2.3 CONCLUSION

La mise en perspective des différents types d'analyse de risques permet de faire apparaître plusieurs axes de réflexion concernant l'étude des risques encourus par les patients :

Les études de dangers (Seveso) et les rapports de sûreté (INB) concernent principalement la conception des systèmes. En général, elles se déroulent parallèlement à la conception ou la modification d'une installation, afin de valider celle-ci ou d'en identifier les points critiques. Les aspects organisationnels associés à la maîtrise des risques sont traités dans d'autres documents dédiés : les Règles générales d'exploitation pour les INB et le Système de management de la sécurité pour les installations Seveso.

1. Pour la radiothérapie, les documents existants permettent-ils de prendre en compte de manière adaptée les aspects organisationnels de la maîtrise des risques ?

Le retour d'expérience des analyses de sûreté réalisées dans les installations nucléaires fait apparaître que les facteurs humains et organisationnels font l'objet d'une plus grande attention et d'une analyse plus soignée de la part des exploitants lorsque les analyses sont réalisées dans le cadre de projets de conception ou de modification qui leur donnent une finalité. En dehors de ces contextes, les exploitants nucléaires éprouvent également des difficultés.

2. Ne faudrait-il pas associer la réalisation des études de risques encourus par les patients à des projets (implantation d'un nouvel équipement, modification d'organisation ou d'effectif, etc.) ?

Si EDF a été précurseur, l'ensemble des exploitants nucléaires procède actuellement à des analyses de risques en préalable à la réalisation d'activités considérées comme sensibles pour la sûreté. Le périmètre de ces analyses est limité dans le temps (la période de réalisation de l'opération) et dans l'espace (le lieu de l'opération) ce qui permet d'examiner de manière détaillée l'adéquation entre les moyens techniques et organisationnels prévus et les caractéristiques du contexte.

3. Pour la radiothérapie, ce type d'analyse de risques en préalable à la réalisation d'activités est-elle pertinente ?

Si les installations nucléaires exploitées par Areva et le CEA sont toutes différentes, il existe des modèles de centrales appelés « palier » (900 MWe, 1300 MWe, 1450 MWe) qui présentent des similarités importantes. En conséquence, les réexamens de sûreté de ces centrales sont mutualisés par paliers (visite décennale d'un palier), les parties relatives aux caractéristiques des sites étant traitées de manière spécifique.

4. Les unités de radiothérapie ne présenteraient-elles pas, au moins pour certaines d'entre elles, des points communs permettant de mutualiser une partie des études de risques, les aspects spécifiques étant traités localement ?

Les études de dangers et les études de sûreté sont réalisées par des spécialistes de l'analyse de risques, en relation avec les personnels en charge de l'exploitation des installations.

5. Les unités de radiothérapie disposent-elles des ressources et compétences pour prendre en charge la réalisation des études des risques encourus par les patients ?

3 IDENTIFICATION DES DIFFICULTÉS RENCONTRÉS

Dans cette partie, sont présentés les résultats des différentes étapes d'analyse suivies par l'IRSN (analyse documentaire, analyse des données du questionnaire et analyse sur site).

3.1 RESULTATS DE L'ANALYSE DOCUMENTAIRE (JUILLET 2012)

Treize « études des risques encourus par les patients » reçues par la Direction des rayonnements ionisants et de la Santé (DIS) ont été analysées par l'IRSN en juillet 2012. Douze unités de radiothérapie se sont appuyées sur le guide d'auto-évaluation de l'ASN (AMDEC) pour formaliser leur cartographie des risques et une seule unité a mené une APR.

3.1.1 UNE IDENTIFICATION VARIABLE DES DÉFAILLANCES / RISQUES

Si le guide de l'ASN peut être considéré comme un document de référence pour les unités de radiothérapie pour mener des études de risques a priori, l'IRSN constate que l'usage de ce guide a été inégal. Tandis que certaines études des risques sont parties des modes de défaillance, des effets potentiels, des causes potentielles et des actions présentés dans le guide n° 4 de l'ASN pour mener une réflexion et faire émerger de nouvelles défaillances et de nouveaux risques dans leurs processus, d'autres études présentent un copier-coller des différentes thématiques du guide.

Pour les études ayant complété ou modifié l'étude des risques présentée dans le guide de l'ASN, il apparaît que certaines défaillances « matériel » de ce guide sont peu reprises : absence de procédure de vérification de la dose délivrée... (M-3), erreurs sur les formats d'impression de données dosimétriques... (M-6), problèmes rencontrés après la mise à jour ou un changement... (M-10), défaut de conception du cache (M-12), absence / insuffisance de repères de positionnement (M-13), problème / dérive de l'étalonnage (M-18) et absence de procédure de mise en service des appareils (M-19). Pour les facteurs humains et organisationnels, les défaillances du guide ASN les moins reprises sont : l'absence de validation des protocoles de traitement (FOH-7), des documents manquants (FOH-9), l'insuffisance de l'évaluation du traitement (FOH-11) et la mauvaise organisation du REX (FOH-13). Pourquoi certaines défaillances identifiées dans le guide de l'ASN sont-elles peu traitées ?

Inversement, certaines études présentent des défaillances supplémentaires relatives à l'usage des technologies, à la planification des séances, aux prescriptions, aux contrôles, aux validations, au non respect de procédures, à la prise en charge des patients, à la traçabilité, à la gestion des stocks. Ce constat montre la capacité de certaines unités de radiothérapie à identifier de nouvelles défaillances.

3.1.2 DES LACUNES ET IMPRECISIONS CONCERNANT LES MODES DE DÉFAILLANCE ET DES CAUSES

« Copier-coller » de défaillances présentées dans le guide ASN

Cinq études sur treize présentent des « copier-coller » du guide ASN sans réelle valeur ajoutée. La formulation des défaillances et des causes est souvent identique aux différentes étapes du processus de soin. Ainsi, dans la thématique « circuit du patient », certains modes de défaillance (erreur d'identification du patient, erreur de positionnement du patient, erreurs de saisie des données, problèmes de transfert des informations...) sont répétés aux différentes étapes du processus de soin sans que des distinctions apparaissent dans les effets, dans les causes, ni dans les mesures envisagées. C'est le cas par exemple pour le mode de défaillance « erreur d'identification du patient » qui se retrouve analysé dans les mêmes termes à l'étape « accueil et première consultation » et à l'étape « information du patient ».

Toutefois, cinq études présentent des adaptations des « copier-coller » réalisés, en ne retenant pas certaines défaillances présentées dans le guide de l'ASN et, inversement, en identifiant des défaillances supplémentaires qui semblent propres à l'organisation de leurs unités de radiothérapie. Ces pratiques semblent montrer qu'un premier niveau d'analyse est réalisé par l'unité de radiothérapie, consistant à examiner si son organisation est concernée ou pas par cette défaillance. L'identification de nouvelles défaillances semble démontrer qu'une réflexion est menée sur les particularités organisationnelles de l'unité de radiothérapie.

Focalisation sur certaines défaillances

Certaines cartographies des risques présentent une focalisation excessive sur certaines défaillances. Par exemple, une étude des risques utilise de manière abondante certaines défaillances (erreur identification patient, incomplétude des documents, planification, problème de transfert des informations, les pannes, les défauts de validation et de communication) en leur attribuant des causes identiques. Cette focalisation sur certaines défaillances peut s'expliquer par le fait que l'unité de radiothérapie considère que ce sont des défaillances majeures et décide de les traiter avec des points d'entrée différents. Elle peut également révéler que l'unité de radiothérapie n'arrive pas à apprécier l'intérêt des autres défaillances.

Inversement, certaines défaillances identifiées dans le guide de l'ASN sont absentes de la cartographie des risques des unités de radiothérapie. Deux hypothèses sont possibles : soit l'unité de radiothérapie a mené une réflexion sur cette défaillance et a conclu qu'elle ne la concernait pas. Soit l'unité de radiothérapie n'a pas mené de réflexion sur cette défaillance et a décidé de l'écarter de sa cartographie.

Répétition d'une défaillance dans plusieurs thématiques

Afin de structurer l'étude de risques, le guide ASN présente plusieurs thématiques : circuit du patient (CP), matériel (M), organisation générale (FOH, archivage, REX, formation, assurance qualité). L'analyse des treize cartographies des risques réalisée par l'IRSN montre que certaines unités de radiothérapie ont des difficultés pour définir à quelle thématique rattacher une défaillance. Par exemple, les modes de défaillance « absence de consultation de suivi post-traitement » et « insuffisance de l'évaluation du traitement en cours de traitement » sont retrouvés à la fois dans la thématique « circuit du patient » et dans la sous-thématique « Facteurs organisationnels et humains ».

Inversement, « la mauvaise préparation des modifications » est traitée dans la sous-thématique « Facteurs organisationnels et humains », alors qu'elle n'apparaît pas dans la thématique « matériel ». Ces constats montrent que certaines défaillances peuvent relever de plusieurs thématiques et qu'un traitement par thématique est susceptible d'alourdir l'étude des risques (redondance) ou de traiter insuffisamment certaines dimensions d'une défaillance.

Profondeur d'analyse insuffisante

Enfin, certaines thématiques du guide de l'ASN se retrouvent dans les modes de défaillance ou dans les causes potentielles en fonction des unités de radiothérapie. L'IRSN fait l'hypothèse que ces différences sont liées à l'existence de différents niveaux d'analyse : une analyse succincte qui aurait tendance à se limiter aux défaillances et une analyse plus approfondie qui traiterait des causes.

De manière générale, les modes de défaillance sont associés à des erreurs commises en bout de chaîne. Les causes organisationnelles ne sont pas envisagées lors de l'étude des risques.

3.1.3 DES ECARTS PRONONCES DANS LA COTATION DES RISQUES

Le choix des grilles de cotation est différent selon les unités de radiothérapie. Cinq études sur treize reprennent les deux grilles (fréquence et gravité) de l'ASN⁹, trois autres études ajoutent une grille de détectabilité, deux autres ajoutent des niveaux de fréquence et de gravité, enfin deux dernières ne renseignent pas les références utilisées.

L'analyse montre que la cotation des risques associés aux défaillances est variable au sein d'une unité de radiothérapie ou pour un même risque dans différentes unités de radiothérapie.

Dans une unité de radiothérapie, des écarts de cotation ont été observés pour un même risque en fonction des étapes du circuit du patient :

- le risque lié à une erreur d'identification du patient a été coté de 3 à 36,

⁹ La cotation (ASN) des défaillances se situe entre 1 à 16 : indice de gravité va de 1 (peu critique) à 4 (grave) et l'indice de fréquence va de 1 (très rare) à 4 (très fréquent).

- le risque « comportement accidentogène du patient pendant le traitement » de 8 à 48,
- le risque « erreurs sur les données du traitement » de 9 à 36,
- le risque « erreur d'identification du patient » de 4 à 12,
- le risque « erreur de positionnement du cache » de 16 à 30.

Pour le circuit matériel, des écarts existent également mais sont moins importants : « erreur de saisie des données » de 14 à 24 ou « erreur d'échelle des délinéations (contourage) » de 4 à 16 ou « problèmes rencontrés après la mise à jour ou le changement de logiciel par le constructeur » de 3 à 18.

Les écarts pourraient être en lien avec les spécificités organisationnelles de chaque étape du traitement (écart justifié) ou traduire une difficulté de l'unité de radiothérapie à coter un risque (écart non justifié). Rien ne permet de savoir à la simple lecture des cartographies, de quel type d'écart il s'agit puisqu'il n'est pas demandé de justification de la cotation dans le document.

Pour les risques associés aux modes de défaillance « facteurs organisationnels et humains », il est également identifié des écarts de cotation au sein d'une unité de radiothérapie : « indisponibilité momentanée du radiothérapeute dans le service » de 3 à 24, « absence de validation des protocoles de traitement » de 2 à 10, « manque d'information des acteurs en cas de modification de matériel » de 8 à 16.

Dans plusieurs unités de radiothérapie, un même risque à la même étape peut être évalué très différemment. Ainsi, pour le risque lié à une erreur d'identification du patient, la cotation peut aller de 2 à 36, pour le risque de comportement accidentogène du patient pendant le traitement, de 2 à 48 (écart le plus élevé), pour le risque d'erreurs sur les données du traitement, de 1 à 36, pour le risque d'erreur de positionnement du cache, de 2 à 30... Pour le risque d'erreur d'échelle des délinéations, la cotation peut aller de 1 à 24, pour le risque d'absence ou de mauvaise image de référence, de 3 à 32... ou pour le risque d'indisponibilité momentanée du radiothérapeute dans le service, la cotation peut aller de 1 à 24, enfin pour le risque de mauvaise organisation du REX, de 1 à 36. Là aussi, ces écarts de cotation pourraient être liés à des spécificités organisationnelles relatives à chaque unité de radiothérapie mais également à des difficultés de cotation.

3.1.4 DES DIFFICULTES DANS LA FORMULATION ET LE SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES

Le nombre et la nature des actions correctives présentées dans chacune des treize études, sont variables. Globalement, elles sont très nombreuses et sont souvent ciblées sur les erreurs humaines et insuffisamment sur les caractéristiques de l'organisation du travail qui en favorisent l'apparition. Seule l'étude réalisée à l'aide de la méthode « APR » aborde des dimensions organisationnelles dans les actions d'amélioration qu'elle présente (modification de la gestion des stocks, planification des

activités de contourage des médecins, amélioration du mode de communication entre les métiers, amélioration de la planification des patients).

Pour ce qui concerne la justification des actions correctives, celle-ci apparaît parfois insuffisante. Ceci se manifeste de différentes manières :

- concordance variable entre défaillance et action corrective : il arrive qu'une action corrective ne soit pas adaptée à une défaillance ou présente une concordance faible ;
- concordance entre action corrective et cotation des risques : des risques dont la cotation est faible font l'objet de plusieurs actions correctives. Ainsi, les actions correctives ne semblent pas faire l'objet d'arbitrage. Cette situation peut être à l'origine de difficultés de pilotage et de mise en œuvre des actions correctives ;
- La plupart des études reprennent globalement les défaillances et les actions correctives inscrites dans le guide de l'ASN, même si certaines privilégient la formulation d'actions spécifiques adaptées aux défaillances identifiées. Les actions sont souvent répétitives et concernent principalement la préparation du traitement, les contrôles, les validations, le suivi des patients, la structuration des documents, la traçabilité, les pratiques, la gestion des compétences et les évolutions techniques. Peu d'études sortent de ces thématiques ;
- Souvent, la formulation des actions correctives ne permet pas de déterminer s'il s'agit uniquement de la reprise de dispositions existantes, ou s'il s'agit d'actions nouvelles. Seules trois études font une distinction entre les dispositions existantes et les actions de progrès à venir. A cet égard, aucune unité de radiothérapie ne mentionne ce qui limite l'effet des dispositions existantes.

Il convient toutefois de souligner qu'environ la moitié des études analysées (6/13) font la distinction entre les mesures de prévention, de détection et de limitation des conséquences.

3.1.5 UNE ABSENCE POSSIBLE DE MISE A JOUR DES ETUDES

Il semblerait qu'aucune des treize études des risques encourus par les patients analysées par l'IRSN n'a fait l'objet d'une mise à jour alors que certaines d'entre elles ont été réalisées en 2008. Or, des dérives et adaptations progressives sont inhérentes à toute organisation et à toute activité de travail. L'écart peut alors se creuser entre ce qui est prévu et a été pris en compte dans l'étude des risques et ce qui est réellement fait sur le terrain.

3.1.6 CONCLUSION

L'analyse des treize études des risques a permis à l'IRSN d'en examiner les résultats écrits et formalisés sous forme de cartographies des risques. Il convient de souligner que l'élaboration d'une étude des risques est susceptible de produire d'autres résultats et que cette cartographie n'en donne qu'une vue partielle. Cette élaboration peut notamment contribuer à la montée en compétence sur les risques des acteurs qui y participent (prise de conscience de certains risques, construction de

consensus entre métiers différents, identification d'une vision différente des risques entre métiers, etc.).

Un des objectifs de ces études est également de contribuer à la dynamique d'amélioration permanente de la sécurité des soins, mais les actions correctives présentées dans les études n'en donnent qu'une vision très partielle. Les études de risques n'indiquent pas si les actions mentionnées sont réellement mises en œuvre et selon quelle échéancier, si elles produisent les effets attendus.

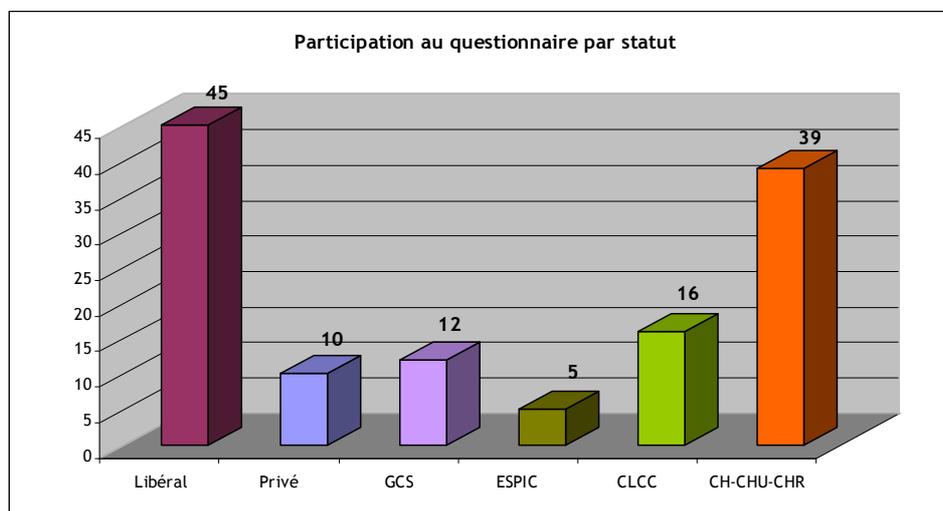
- 6. L'IRSN estime qu'il conviendrait de clarifier l'adéquation entre l'objectif des études de risques (sécuriser le processus de soin) et la démarche préconisée pour étudier les risques. L'établissement d'une cartographie globale des risques donnant une vue d'ensemble pour chaque unité permet-il réellement de soutenir une dynamique d'amélioration permanente de la sécurité des soins ?**

L'analyse du contenu des études des risques fait apparaître des recours à de simples « copier-coller » du contenu du guide ASN, des utilisations du guide limitées à quelques éléments, des usages non structurés des éléments du guide. Ceci conduit notamment à une description des risques (mode de défaillance, effet et causes) identique pour différentes étapes du processus de soin et traduisant une prise en compte insuffisante des contextes spécifiques de chaque étape (métiers impliqués, contraintes temporelles et spatiales, outils mobilisable, supports documentaires disponibles, etc.). L'analyse du contenu des études des risques fait également apparaître une prise en compte très limitée des facteurs organisationnels, tant dans les modes de défaillance que dans les causes des défaillances. Enfin, les actions correctives présentées dans les études sont souvent peu précises et la justification de leur capacité à limiter les risques n'est pratiquement jamais présentée. Les informations sur le caractère novateur des dispositions présentées font également souvent défaut.

- 7. L'IRSN considère que les contenus des études des risques qu'il a pu analyser révèlent une maîtrise insuffisante de la démarche par les unités de radiothérapie. Plusieurs explications mériteraient d'être étudiées de manière plus approfondie pour préciser ce diagnostic : l'hypothèse d'un décalage entre les pratiques de sécurité des unités de radiothérapie et la démarche d'étude des risques proposée par le guide ASN, l'hypothèse d'une inadéquation entre le contenu du guide ASN et le niveau de compétence de ses utilisateurs, l'hypothèse d'une mobilisation et d'une organisation insuffisantes des unités autour du chantier « étude des risques ».**

3.2 RESULTATS DE L'ANALYSE DES REPONSES AU QUESTIONNAIRE

La participation des unités de radiothérapie à l'enquête par questionnaire a été de 73,8% soit 127 unités de radiothérapie (voir figure ci-dessous). Il s'agit d'un bon taux de retour.



Il convient de rappeler que l'INCa a établi une liste des unités de radiothérapie par statut (cf. tableau ci-dessous). Selon l'INCa, le statut privé regroupe les cabinets libéraux (libéral dans le schéma) et les établissements privés (privé dans le schéma). Le statut public regroupe les CHU-CHR-CH. L'INCa fait la distinction entre les ESPIC-CLCC (nommé CLCC dans le schéma) et les ESPIC hors CLCC (ESPIC dans le schéma). Le schéma de l'IRSN a distingué les groupements d'établissements (GCS) comme un statut particulier car certains GCS présentent une cartographie commune pour des organisations qui sont susceptibles d'être différentes.

◦ 208 - Les centres de radiothérapie selon leur statut

Répartition des établissements de radiothérapie selon leur statut

Statut	Nombre de centres	%
Privé	90	52,5%
Cabinet libéraux	87	50,5%
Établissements privés	3	2,0%
Public	82	47,5%
CHU-CHR	22	13,0%
CH	33	19,0%
ESPIC CLCC	20	11,5%
ESPIC (hors CLCC)	6	3,5%
HIA	1	0,5%
Total	172	-

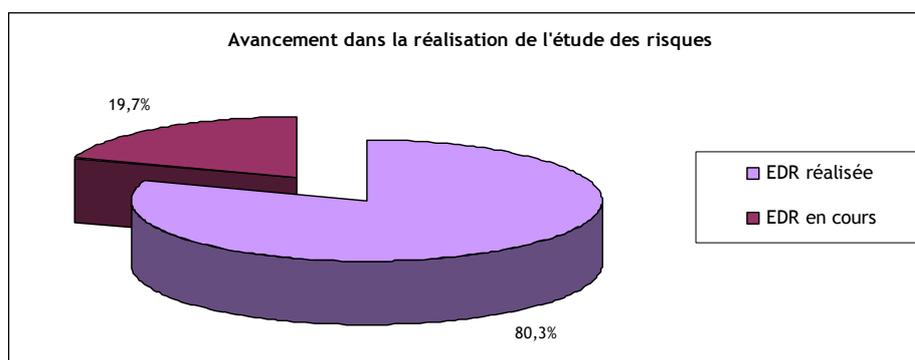
CHR-CHU : Centre hospitalier régional - Centre hospitalier universitaire
 CH : Centre hospitalier
 CLCC : Centre de lutte contre le cancer
 ESPIC (ex-PSPH) : Établissements de santé privés d'intérêt collectif
 PSPH : établissements de santé privés participant au service public hospitalier
 HIA : Hôpital d'instruction des armées.
 Source : Observatoire de la radiothérapie, données 2011
 Traitement : INCa 2012

in 2011, 172 centres traitent des patients par radiothérapie.

Onze questionnaires ont été envoyés après les délais fixés et n'ont pu être intégrés à l'analyse. Néanmoins, l'IRSN a vérifié que ces données ne remettaient pas en cause les résultats de l'analyse.

3.2.1 ETAT D'AVANCEMENT DES ETUDES DE RISQUES

Environ 80% des unités de radiothérapie (102/127) déclarent avoir formalisé leur étude des risques encourus par les patients, les 25 autres unités précisant que cette étude est en cours. La majorité des unités l'a actualisée ou est en train de le faire (51,9%). 26,8% des unités de radiothérapie ne l'ont pas actualisé (22% n'ont pas renseigné l'item). Etant donné la nouveauté de la démarche, ce résultat de « non actualisation » n'est pas choquant. Toutefois, sachant qu'une étude des risques devient rapidement obsolète du fait des évolutions des organisations et des activités de travail, une attention particulière devra être portée à cette question.



Les méthodologies employées sont très majoritairement l'AMDEC (104/127), puis l'APR (17/127) et les méthodologies mixtes AMDEC/APR (5/127). Il est probable que le guide ASN s'appuyant sur la méthodologie de l'AMDEC ait influencé le choix méthodologique des unités de radiothérapie même si cette méthodologie est la plus fréquemment utilisée dans le milieu médical en France, en Europe et aux Etats-Unis. Certaines unités de radiothérapie précisent dans leurs réponses au questionnaire qu'elles se sont appuyées sur le guide ASN pour formaliser leurs études de risques. Les unités de radiothérapie utilisant la méthodologie APR sont essentiellement des centres hospitaliers (9/17). Les autres structures se répartissent de la manière suivante : libéral (2), GCS (2), privé (1), CLCC (1). Ceux qui utilisent une méthodologie mixte sont des cabinets libéraux (2), un centre privé et un centre hospitalier.

La majorité des unités de radiothérapie ont formalisé une étude des risques encourus par les patients (80,3%), en utilisant comme méthodologie l'AMDEC (81,9%). Plus de la moitié des unités a actualisé sa cartographie des risques ou est en train de le faire.

3.2.2 DIFFICULTES RENCONTREES LORS DE L'ETUDE DES RISQUES

Le guide de l'ASN indique que le processus d'étude des risques encourus par les patients est constitué de sept étapes principales : l'élaboration du processus, l'identification des risques, l'analyse des

risques, la cotation des risques, la définition des actions, l'application des actions et le suivi et l'évaluation des actions. La majorité des unités de radiothérapie (88,2%) déclare rencontrer une ou plusieurs difficultés d'analyse tout au long du processus « étude des risques encourus par les patients ».

	Elaboration processus	Identif. des risques	Analyse des risques	Cotation des risques	Définition des AC	Application des AC	Suivi/éval. des AC
Pas de difficultés	49	33	22	17	20	9	5
Difficultés peu imp.	48	55	63	40	58	44	28
Difficultés assez imp.	17	26	31	36	30	41	41
Difficultés très imp.	3	6	3	25	8	15	36
NR	10	7	8	9	11	18	17

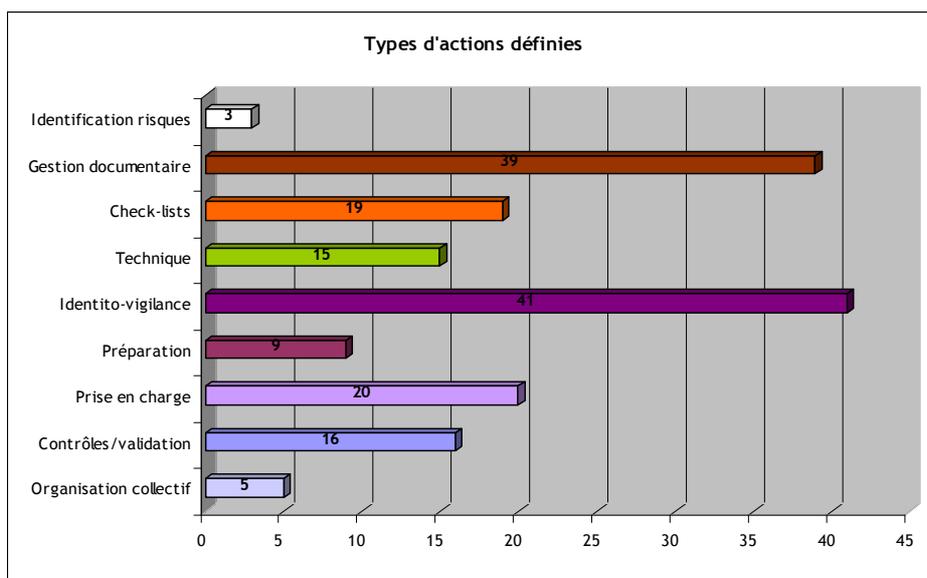
Tableau n° 1 : répartition des difficultés selon les étapes de l'étude des risques

L'IRSN constate que les difficultés concernent de manière plus ou moins importante toutes les étapes du processus mais qu'elles augmentent au fur et à mesure de l'avancement dans le processus d'étude des risques. Ainsi, ce sont les deux premières étapes (élaboration du processus et identification des risques) qui présentent le moins de difficultés. Inversement, les unités déclarent avoir rencontré des difficultés assez ou très importantes aux étapes suivantes : le suivi et l'évaluation des actions (60% des unités), la cotation des risques (48%) et l'application des actions (44%). Il est à noter que certaines unités de radiothérapie considèrent ne pas avoir de difficulté dans l'étape de cotation car elles reprennent celles notées dans le guide de l'ASN (copier-coller).

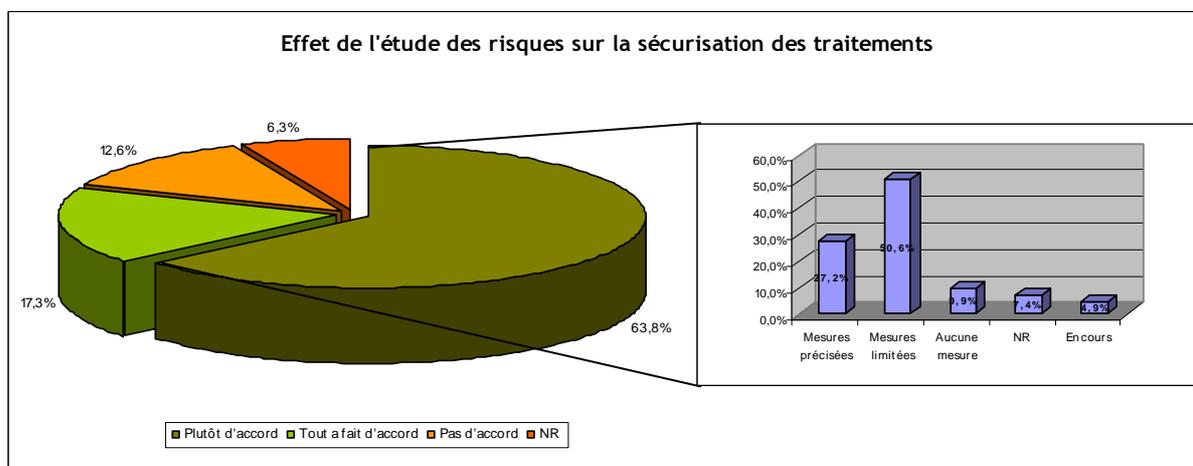
La majorité des unités de radiothérapie rencontre des difficultés dans l'accomplissement de l'étude des risques encourus par les patients. Ce sont plus particulièrement des difficultés d'appréciation des risques (cotation) et de mise en œuvre des actions d'amélioration de la sécurité du processus de soins (définition, suivi et évaluation des actions). Ces deux difficultés sont susceptibles d'alourdir le processus de soins, notamment par la multiplication des actions correctives pour chaque risque dont on ne connaît ni la pertinence ni la robustesse, ou de ne pas améliorer suffisamment sa sécurité.

3.2.3 ACTIONS D'AMELIORATION ISSUES DES ETUDES DE RISQUES

L'IRSN constate que les mesures les plus citées par les unités de radiothérapie concernent la gestion documentaire et l'identito-vigilance. D'autres mesures sont également citées plusieurs fois mais dans une moindre proportion. Elles concernent la prise en charge des patients, l'élaboration de chek-lists, les contrôles et validations, les améliorations techniques et la préparation des soins.



Pour la majorité des participants, l'étude des risques participe à l'amélioration de la sécurité des traitements (plutôt d'accord 81/127 et tout a fait d'accord 22/127). Toutefois, les exemples de mesures issues de l'étude des risques cités par les unités de radiothérapie montrent que ces résultats sont à relativiser. Premièrement, les mesures sont peu précises¹⁰ (50,6%), deuxièmement l'étude des risques ne conduit à aucune nouvelle action d'amélioration (9,9%), troisièmement les mesures ne sont pas renseignées (7,4%) et enfin les mesures sont en cours de définition (4,9%). Les actions citées par les unités de radiothérapie concernent principalement l'identito-vigilance (50,6%) et la gestion documentaire (48,1%). Les actions d'amélioration relatives à l'organisation collective du travail restent marginales puisqu'elles ne représentent que 5% des réponses (réorganisation de la planification des patients, de la préparation du traitement, des validations des métiers, organisation de la coordination entre métiers...).



¹⁰ Exemples : mesures ayant permis de mieux identifier les risques possibles pour chaque étape, d'améliorer la gestion documentaire, de mieux gérer les erreurs, formalisation de nouvelles procédures, identito-vigilance...

Finalement, seules 27,2% des mesures citées sont suffisamment précisées pour évoquer une amélioration possible de la sécurité des traitements (modification de pratiques pour éviter la confusion entre points de tatouage, amélioration de la prescription (données incontournables à renseigner), création (ou définition précise) du parcours du dossier patient spécifique à une technique de traitement, mise en place d'un support de communication et de coordination des soins entre les services de radiothérapie et de chimiothérapie, identification de contraintes lors de la mise en place de nouvelles techniques...).

17,3% des unités de radiothérapie sont tout à fait d'accord (22/127) sur la contribution de l'étude des risques à l'amélioration de la sécurité des traitements. Toutefois, la description des mesures montrent que ce pourcentage doit également être relativisé. 7 unités de radiothérapie ont suffisamment précisées leurs mesures pour évoquer une amélioration possible des soins (31,8%), mais 12 unités présentent des mesures imprécises¹¹ (54,5%) et trois unités n'ont pas renseigné leurs mesures (13,6%).

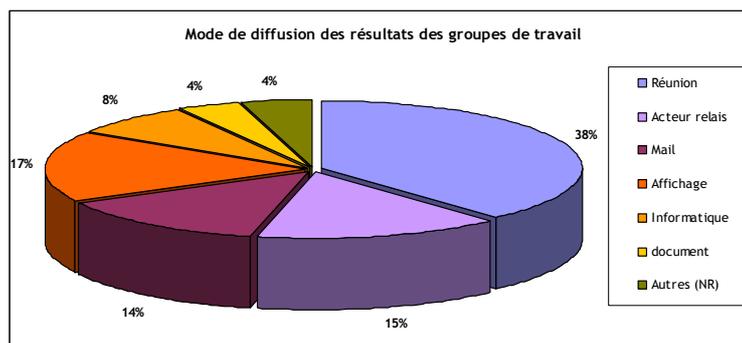
Les unités exprimant un désaccord (plutôt pas d'accord et pas du tout d'accord) représentent 12,6% des unités sondées (16/127). Ces unités expliquent que l'amélioration de la sécurité est plutôt réalisée grâce à la définition de mesures à partir de la démarche CREX (10/16) sans les préciser. D'autres unités de radiothérapie (3/16) précisent peu leurs mesures et parlent de changement de procédures et des pratiques, de confirmation de projets en cours. Pour deux autres unités, les mesures ne sont pas précisées. Une seule unité de radiothérapie précise ses mesures : évaluation de la douleur, répartition des tâches entre les manipulateurs et amélioration de la consultation d'annonce.

Une large majorité des unités (81%) qui ont répondu au questionnaire déclarent que l'étude des risques contribue à l'amélioration de la sécurité des traitements. Ce résultat apparaît cependant en décalage avec les actions d'amélioration qui sont mentionnées, lesquelles restent relativement imprécises, concernent principalement des thématiques anciennes et récurrentes (identito-vigilance et gestion documentaire) et traitent de manière marginale de l'organisation collective du travail.

3.2.4 OUTILS DE DIFFUSION

La diffusion se fait principalement par communication « active » (67,2%), majoritairement par réunion (70/183), par un acteur relais métier (28/183) ou par mail (25/183). La diffusion des résultats est réalisée également par communication « passive » (28,4%). Il s'agit essentiellement d'une diffusion par affichage (31/183), par informatique (intranet, internet, portail) (14/183) et par support documentaire (7/183). Huit unités de radiothérapie évoquent d'autres méthodes mais ne les renseignent pas.

¹¹ Exemples : mise à jour de procédures, indication pour les RDV médicaux avec les familles, états des lieux sur les procédures de sauvegarde, réalisation d'audits (sans précision), procédures de gestion des imageries, formalisation de check-lists, élaboration du document qualité...



Bien souvent les outils de diffusion sont uniques (33,1%) ou couplés (25,2%). Plus rarement, les moyens de diffusion sont associés par trois (11,8%) ou par quatre (6,3%). Seules deux unités de radiothérapie ne diffusent pas leurs résultats relatifs à l'étude des risques aux acteurs n'ayant pas participé au groupe de travail.

Les outils de diffusion des résultats des études de risques sont variés, utilisés majoritairement seuls ou couplés. La diffusion des résultats du groupe de travail vers les professionnels en situation de travail se fait principalement à travers des réunions.

3.2.5 ACCOMPAGNEMENT DE LA DÉMARCHE

La demande de formalisation des démarches en gestion des risques est récente dans les unités de radiothérapie (2008-2011). Or, toute nouvelle démarche nécessite un accompagnement pour faciliter son appropriation et sa mise en œuvre. Cet accompagnement peut être assuré par la mobilisation de l'organisation existante ou par la mise en place d'une organisation temporaire dédiée.

Accompagnement qui s'appuie sur une organisation existante

L'accompagnement peut être assuré par un gestionnaire des risques ou un qualicien travaillant au sein de la direction qualité et gestion des risques de l'établissement ou rattaché directement à la direction de l'établissement.

L'analyse des données a permis de constater que seules 19 unités de radiothérapie ont été accompagnées par un gestionnaire des risques (15%) dans leur démarche d'étude des risques. Cet accompagnement a lieu principalement dans les centres hospitaliers (11/19). Ce résultat apparaît logique du fait de l'existence de services dédiés à la qualité et à la gestion des risques dans les structures hospitalières tandis que les autres types de structures en sont faiblement dotées. A noter que les établissements dits « privés » dans la catégorisation IRSN n'ont pas de gestionnaire de risques.

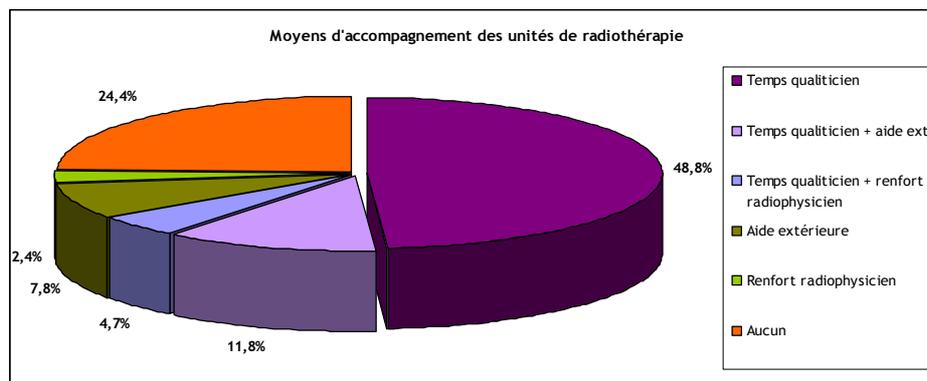
Dans 89% (113/127) des cas, un qualicien a été présent au cours de la démarche d'étude des risques.

Toutefois, la participation du qualicien au groupe de travail « d'étude des risques encourus par les patients » est variable : 41 qualiciens consacrent de 1 à 50 heures, 15 consacrent entre 50 et 99 heures et 20 consacrent plus de 100 heures.

18 unités de radiothérapie ont été accompagnées par un qualicien et par un gestionnaire des risques (14,2%). Il s'agit essentiellement de centres hospitaliers (10/18), de trois CLCC, de deux cabinets libéraux, de deux établissements en groupement et d'un ESPIC. Inversement, 10,2% (13¹²/127) des unités de radiothérapie n'ont en interne, ni qualicien, ni gestionnaire des risques pour les accompagner.

Accompagnement qui s'appuie sur une organisation temporaire

Cet accompagnement peut prendre trois formes différentes : un temps qualicien dédié, le renfort d'un radiophysicien et une aide extérieure à l'établissement apportée par un expert des risques (AFM 42, Sector, Société Vethyqua, audits non précisés) ou par des professionnels d'une autre unité de radiothérapie (mutualisation des pratiques). Ces trois formes d'accompagnement peuvent être utilisées indépendamment ou couplées : un temps qualicien et une aide extérieure, un temps qualicien et un renfort de radiophysiciens.



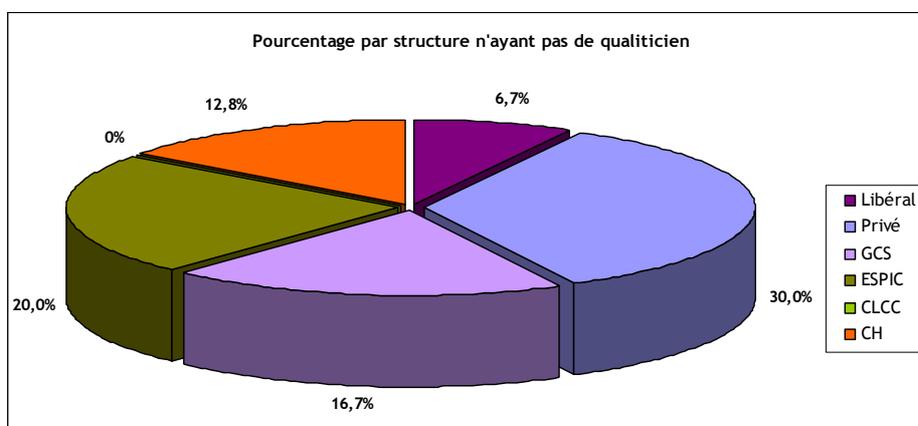
Dans environ 25% des cas, l'unité de radiothérapie n'a eu aucun accompagnement supplémentaire pour mettre en œuvre une étude des risques encourus par les patients.

Pour les 13 unités de radiothérapie (5 CH, 3 privés, 2 libéraux, 1 ESPIC, 2 GCS) qui ne disposent pas d'un qualicien, 7 n'ont eu aucun moyen supplémentaire, 5 ont été soutenues par une aide extérieure et 2 par un renfort de radiophysicien.

Ce sont les structures privées (hors libéral, ESPIC...) qui sont les moins accompagnées par un qualicien. Inversement, les CLCC ont tous un qualicien pour les soutenir dans leurs démarches. Les

¹² 113 unités de radiothérapie ont un qualicien et 1 unité de radiothérapie a un gestionnaire des risques seul

cabinets libéraux sont également bien soutenus par un qualicien externe, sans doute lié au financement d'un qualicien à temps partiel par les ARS.



Il ressort de l'analyse de l'IRSN que l'accompagnement privilégié pour formaliser une étude des risques repose sur l'appui d'un qualicien couplé ou non avec d'autres accompagnements (65%). Cette orientation est sans doute également liée à la démarche de l'INCa puis des ARS de soutenir le financement d'un appui qualicien.

En ce qui concerne l'aide extérieure, ce sont les structures privées (hors libéral, ESPIC, CLCC) qui utilisent le plus cet accompagnement. Il est surprenant que les CLCC ne déclarent pas d'aide extérieure alors que le groupe Unicancer assure une mutualisation des ressources et des compétences de l'ensemble des CLCC.

Enfin, le renfort de radiophysiciens pour accompagner la démarche d'étude des risques encourus par les patients est peu utilisé (7,1%) alors que le radiophysicien était porteur de la démarche en gestion des risques après les accidents d'Epinal et de Toulouse. Cette prise en charge semble avoir été progressivement transférée vers le qualicien ou le responsable opérationnel de la qualité.

Formation des personnels qui accompagnent la démarche

Les 171 pilotes des groupes de travail identifiés dans les questionnaires ont globalement trois types de profils : gestionnaire des risques, qualiciens, professionnels en radiothérapie. Leur formation à la gestion des risques est variée :

- Une absence de formation : 44 professionnels,
- Une formation dans le cadre d'un cursus initial : 15 gestionnaires des risques et 49 qualiciens,
- Une formation interne dispensée par un qualicien : 8 professionnels,
- Une formation externe : 22 professionnels et 15 qualiciens,
- Une formation non renseignée : 11 professionnels et 13 qualiciens.

L'analyse du questionnaire fait donc apparaître que 44 pilotes de groupe de travail n'ont suivi aucune formation dans le domaine des risques. La durée des formations à l'analyse de risques apparaît également insuffisante (quelques heures) lorsqu'il s'agit des formations suivies par les qualitatifs dans le cadre de leurs cursus initiaux (49 pilotes) ou des formations internes suivies par des professionnels (8 pilotes). Au total, c'est environ 59% des pilotes des groupes de travail qui ne disposent pas d'une réelle formation à l'analyse des risques, alors que seulement 29,4% des pilotes (15 gestionnaires des risques, 22 professionnels et 15 qualitatifs) auraient suivi une formation suffisante à la gestion des risques.

Formation du personnel des unités de radiothérapie

Dans 38 unités de radiothérapie sur 127 (29,9%), les professionnels en radiothérapie n'ont pas été formés à la gestion des risques mais le qualitatif est déclaré formé à la gestion des risques. Ce choix de configuration (formation du qualitatif sans formation des professionnels) est privilégié par :

- les établissements regroupés (41,7%),
- les centres privés (40%),
- les CLCC (37,5%),
- les cabinets libéraux (28,9%),
- les centres hospitaliers (25,6%).

Dans 34 unités de radiothérapie, plusieurs participants au groupe de travail ont suivi une formation interne. Cette formation est majoritairement réalisée par le qualitatif (73,5%) dont la formation en gestion des risques est variable. De manière ponctuelle, la formation des professionnels est également assurée par des gestionnaires des risques (3), par des radiophysiciens (2), par deux binômes (cadre et qualitatif ou physicien médical et manipulateur), par un cadre de santé (1) ou par un ingénieur biomédical (1). Dans tous les cas, la formation interne des professionnels de la radiothérapie participant au groupe de travail est de courte durée (de ½ heure à ½ journée), ce qui paraît insuffisant. Ce choix de formation interne est privilégié par :

- les centres hospitaliers (44,8%),
- les établissements regroupés (41,7%),
- les CLCC (31,2%),
- les cabinets libéraux (20%),
- les ESPIC (20%). C'est un seul établissement sur 5 qui a fait ce choix,
- les centres privés (10%). C'est un établissement sur 10 qui a fait ce choix.

Dans 30 unités de radiothérapie (24%), plusieurs participants aux groupes de travail ont suivi une formation externe à la gestion des risques.

Ces formations sont très variées :

- Des formations orientées Qualité : ADOPALE, CESI, ISMQ ;
- Des formations orientées organisation ou gestion de projets : CERCLH, INEUM ;
- Des formations en gestion des risques (méthodes a posteriori et a priori) : APAVE, CNEH, EFEC,

FORMAVENIR, GRIEPS ;

- Des formations en gestion des risques orientées CREX (méthode a posteriori) : AFM 42, MeaH ;
- Des formations dont le contenu n'a pas pu être déterminé : AFAC-AFNOR, ICSI, Institut Curie, SECTOR.

Ce choix de formation externe est privilégié par :

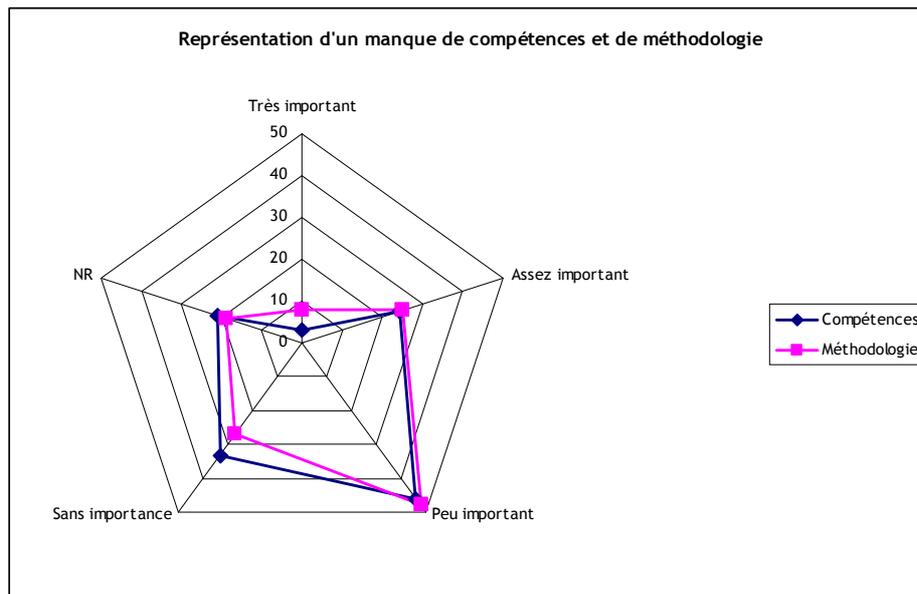
- Les établissements privés (50%),
- Les CLCC (31,2%),
- Les centres hospitaliers (23,1%),
- Les ESPIC (20%). C'est un seul établissement sur 5 qui a fait ce choix,
- Les cabinets libéraux (17,8%),
- Les GCS (0%).

7 unités de radiothérapie déclarent que plusieurs participants ont suivi une formation mais ne l'ont pas renseignée. Enfin, une unité de radiothérapie n'a pas renseigné l'item.

Dans 17 unités de radiothérapie sur 127 (13,4%) aucune personne n'a reçu de formation en gestion des risques. Il s'agit pour la plupart de cabinets libéraux (11), de centres hospitaliers (3), de CLCC (1), d'ESPIC (1), de GCS (1).

Perception des lacunes de compétences et de méthodologie

Globalement, les unités de radiothérapie perçoivent pas ou peu de manque de compétences (62,2%) et de méthodes (59,1%) dans le domaine de l'analyse de risques. Il est possible que l'appui des professionnels de la qualité ayant suivi une formation externe de plusieurs jours (37%) et de soignants en charge de la qualité/gestion des risques permette aux unités de radiothérapie de ressentir peu ou pas de problème de compétence, et peu ou pas de problème méthodologique. Même si ces formations externes ne sont pas toujours centrées sur la gestion des risques, elles permettent aux acteurs en charge des démarches de gestion des risques de les piloter.



L'analyse des réponses montre que l'identification d'un manque de compétence en analyse de risques est peu importante lorsque le groupe de travail utilise le guide ASN ou lorsque la formation reçue dans ce domaine est succincte. Inversement, ce sont les unités de radiothérapie ayant reçu une formation externe en gestion des risques qui identifient le plus un manque méthodologique. La formation en gestion des risques et aux méthodologies employées permettrait ainsi une certaine prise de conscience des lacunes méthodologiques potentielles du groupe de travail. De plus, les unités de radiothérapie dont aucune personne n'a suivi de formation en gestion des risques perçoivent des manques de compétences et de méthodologie lorsque le qualicien s'implique peu ou pas dans l'étude des risques. L'implication d'un qualicien pourrait compenser le manque de compétence ou le masquer (le qualicien prenant en charge l'essentiel du travail d'analyse).

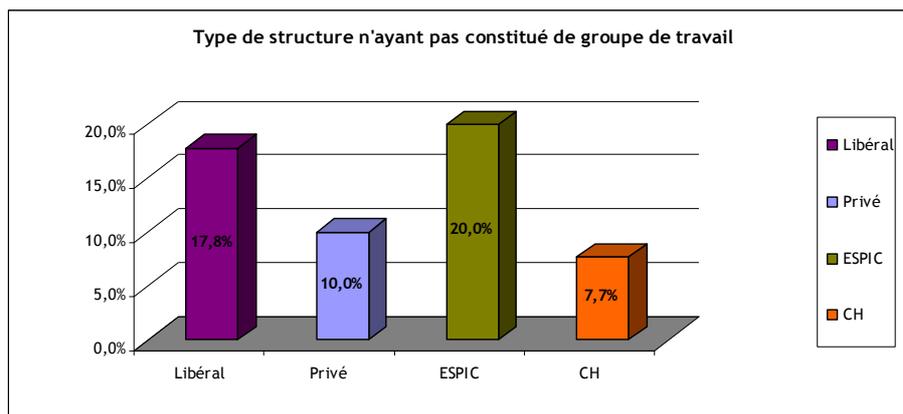
Globalement l'accompagnement en gestion des risques est faible.

10% des unités ne sont accompagnées ni par un gestionnaire des risques, ni par un qualicien, 25% des unités n'ont eu aucune ressource supplémentaire et l'aide externe est peu utilisée (20% des unités).

Peu d'unités de radiothérapie (15%) sont accompagnées par un spécialiste en gestion des risques (gestionnaire des risques). L'accompagnement repose dans 89 % des cas sur un qualicien alors que son engagement dans la démarche est variable (3 à 210 heures). Cet acteur est sensé être porteur de la méthodologie d'analyse alors que sa formation en gestion des risques est inégale, voire insuffisante. De plus, la formation des participants aux groupes de travail repose essentiellement sur une formation interne de courte durée dispensée par le qualicien. Paradoxalement, lorsque les unités disposent de compétences limitées en analyse de risques, elles ne perçoivent pas ou peu de manque de méthode et de compétence dans ce domaine.

3.2.6 CONSTITUTION DES GROUPES DE TRAVAIL

Dans la majorité des cas (89,8%), un groupe de travail a été constitué (114/127). Les unités n'ayant pas mis en place de groupe de travail (10,2%) sont majoritairement des centres libéraux (8), des CH (3), un ESPIC et une structure privée (hors CLCC). Toutefois, rapporté au nombre des structures ayant répondu au questionnaire, ce sont les ESPIC et les structures libérales qui ont le moins organisé de groupe de travail. Tous les CLCC et les GCS ont organisé un groupe de travail.



Pilotage du groupe de travail

Sur les 171 pilotes identifiés dans les questionnaires, 52% exercent seuls. Dans ce cas, 52% sont qualitatifs (47/89), 36% sont professionnels en radiothérapie (32/89), 9% sont gestionnaires des risques (8/89) et 2,2% appartiennent à la direction (2/89).

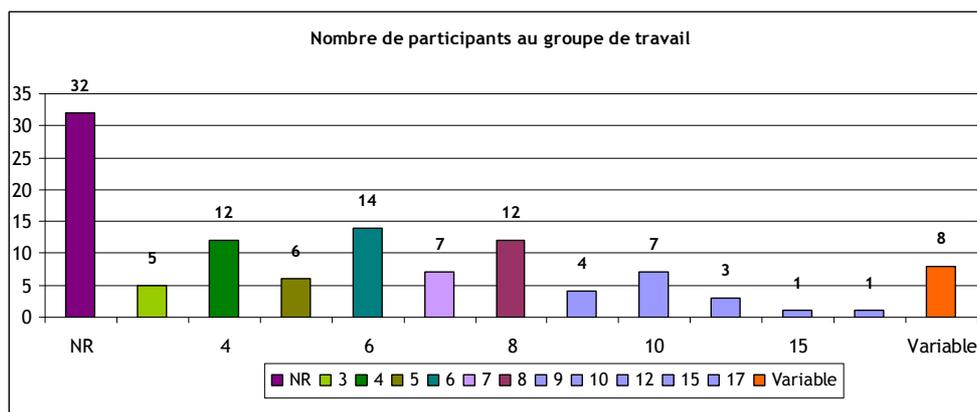
Il est intéressant de constater que 37,5% des pilotes exercent leur fonction en binôme (64). Dans ce cas, 28% sont des binômes qualitatif / professionnel (18/64), 9,3% sont des binômes de professionnels (6/64), 7,8% sont des binômes gestionnaire des risques / professionnel (5/64), 4,7% sont des binômes gestionnaire des risques / qualitatif (3/64).

10,5% exercent en trinôme (18), 50% sont des trinômes de professionnels, 33% sont des trinômes qualitatif / professionnels et 16,6% sont un trinôme gestionnaire des risques, qualitatif et professionnel.

Dans tous les cas de figure, le pilote ne change pas sauf situation particulière.

Nombre de participants

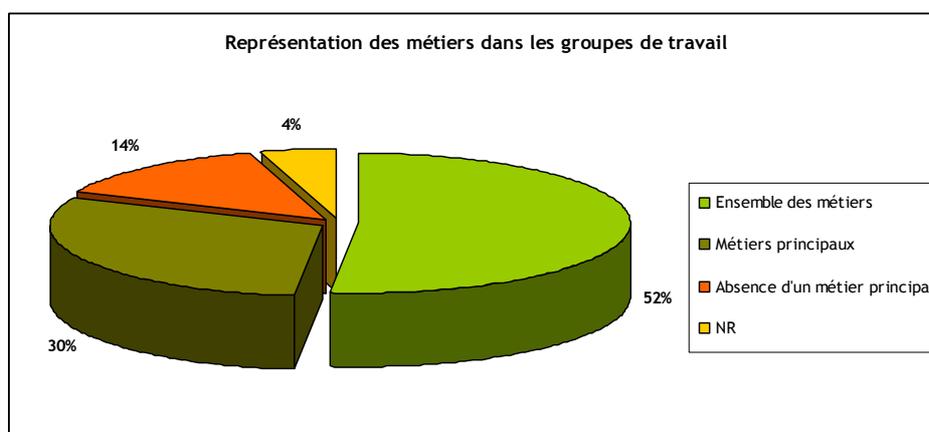
Le nombre de participants aux groupes de travail est très variable.



Par ailleurs, 32 unités de radiothérapie n'ont pas renseigné le nombre de participants à leur groupe de travail (Cf diagramme). On peut faire l'hypothèse que dans ces cas de figure, le nombre de participants était variable au cours de l'étude des risques. De plus, 8 unités de radiothérapie ont confirmé que la composition de leur groupe de travail était variable. De même, pour 40,3% des groupes de travail (46/114), le nombre d'heures dédié à l'analyse varie en fonction des métiers, ce qui indique que le nombre de participants est plus variable que celui déclaré et dépend de la disponibilité des professionnels.

Représentation des métiers

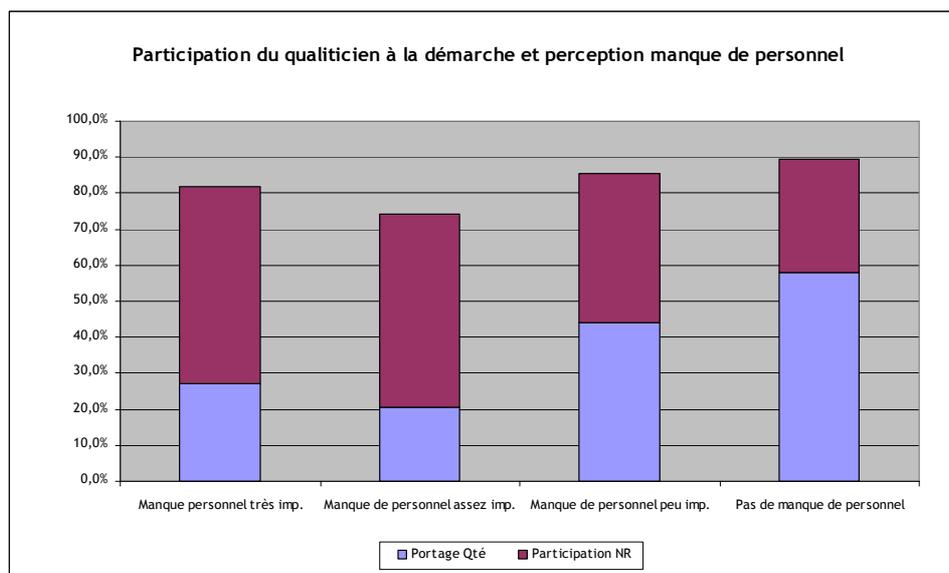
Dans la majorité des unités de radiothérapie (81,6%) un représentant de chaque profession (59/114) ou des professions principales (34/114) participe au groupe de travail. L'IRSN entend par profession principale, le médecin, le radiophysicien et le manipulateur. Dans 14% des unités de radiothérapie, un métier principal est absent, voire deux dans deux unités. Il s'agit du médecin dans 9 cas, du manipulateur dans 8 cas et du radiophysicien dans 1 cas.



L'IRSN fait l'hypothèse qu'il est difficile de maintenir la participation de l'ensemble des membres du groupe de travail tout au long des réunions, ce qui pourrait expliquer la perception exprimée par 39,4% des unités d'un manque de ressources très important (11/127) ou assez important (39/127). Toutefois,

les groupes poursuivent le travail malgré l'absence de certains participants.

Pour la majorité des unités qui expriment peu ou pas de manque de personnel, l'investissement en temps de chaque personnel dans l'étude des risques et le nombre de participants au groupe de travail ne sont pas renseignés. Plus précisément, lorsque le manque de personnel est jugé peu ou pas important, deux cas de figure sont majoritairement représentatifs : soit l'investissement du qualicien n'est pas renseigné (17/41), soit le qualicien porte la démarche (18/41). Un dernier cas de figure est plus rare, il s'agit d'une implication du qualicien (5/41).



Le manque de temps des personnels pour se consacrer à l'étude des risques est très important pour 42 unités de radiothérapie et assez important pour 61 d'entre elles. Ainsi 81,1% des unités sont confrontées à un manque de temps. Cette difficulté peut avoir potentiellement deux impacts, la première sur la représentation de l'ensemble des professions à chaque groupe de travail et la seconde sur le temps global dédié à l'étude des risques.

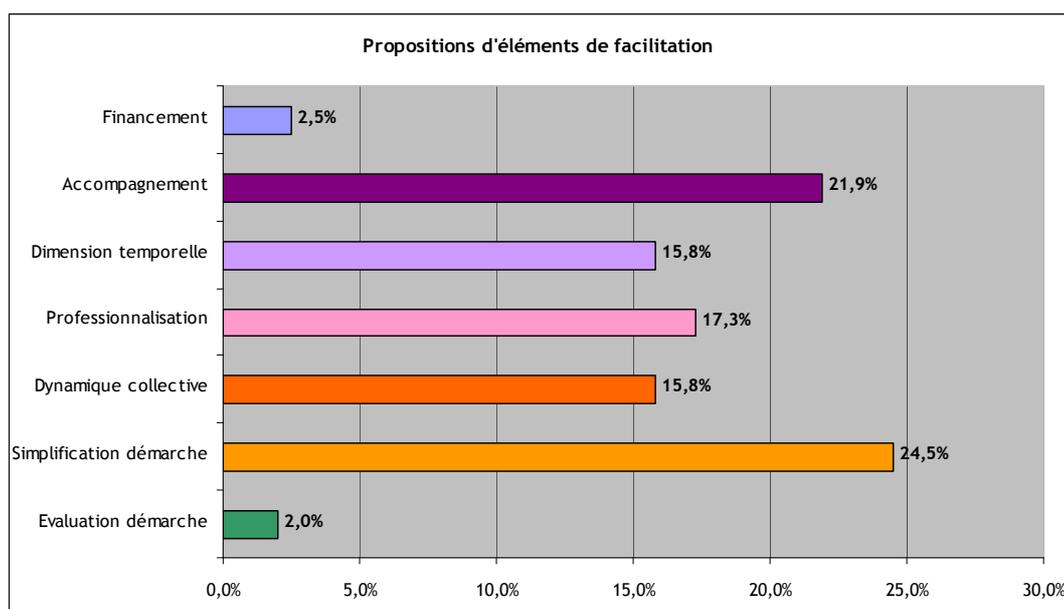
Dans la majorité des cas (89,8%), un groupe de travail a été spécifiquement constitué pour réaliser l'étude des risques, avec en général (82%) la présence des professions principales (médecin, radiophysicien, cadre et/ou manipulateur). Le pilotage des groupes est stable (99,1%), majoritairement assuré par un qualicien. Toutefois, il est intéressant de voir émerger des pilotages en binôme (un qualicien et un professionnel de la radiothérapie). Le nombre de participants au groupe de travail est très variable selon les unités de radiothérapie (de 3 personnes à une dizaine, exceptionnellement une trentaine) et il semble difficile à maintenir sur l'ensemble des réunions.

La difficulté la plus marquante pour ces groupes de travail est le manque de temps (81,1%) pouvant avoir un impact sur l'approfondissement de l'étude (dimension qualitative) et la disponibilité des professionnels (dimension collective).

3.2.7 POINT DE VUE DES UNITES SUR L'ETUDE DES RISQUES

Les 196 réponses données par les 127 unités de radiothérapie à la question 12 « *selon vous, qu'est-ce qui pourrait faciliter la mise en place d'une étude de risques encourus par les patients ?* », permettent d'aborder les thématiques suivantes :

- le financement de la gestion des risques (5) : avoir un financement adapté.
- l'accompagnement (43) : bénéficier d'un appui plus important du qualicien, d'un soutien (appui) méthodologique, d'une précision des attentes de l'ASN, d'un appui extérieur, d'une visite de soutien de l'ASN, des compétences d'un gestionnaire des risques et d'un tutorat.
- la dimension temporelle (31) : disposer de plus de temps pour mener l'étude des risques, réaliser un travail en continu.
- la professionnalisation (34) : recevoir une formation spécifique, développer une culture sécurité des professionnels et des managers et bénéficier de l'appui d'un qualicien formé.
- la dynamique collective (31) : développer un temps partagé pour mener des réflexions communes, un soutien du management, un travail en binôme et favoriser une implication de toute l'équipe, multiplier les personnels participant à l'étude des risques.
- la simplification de la démarche (48) : accéder à une liste des risques potentiels et des risques majeurs, développer un outil informatique, développer la mutualisation entre les unités de radiothérapie, adapter le guide et élaborer un catalogue ou un référentiel standard.
- l'évaluation de la démarche (4) : évaluation de la gestion des risques, développer des indicateurs de suivi et des indicateurs de résultats.



Ces différentes propositions des unités de radiothérapie sont en cohérence avec les résultats

précédents du questionnaire, notamment avec la mise en évidence d'un temps insuffisant des professionnels pour mener une étude des risques et le caractère limité de la formation en gestion des risques des professionnels et des qualitatifs.

Au-delà des premiers résultats, ces propositions révèlent de manière plus prononcée des problèmes de compétences (besoins d'accompagnement) et de collectif de travail (disponibilité des professionnels, dynamique commune, soutien du management).

Face aux difficultés rencontrées, principalement dans la cotation des risques et dans l'amélioration de la sécurité du processus de traitement (définition, mise en œuvre, suivi et évaluation des effets), les unités de radiothérapie demandent majoritairement une simplification de la démarche. Toutefois, la demande de simplification par élaboration d'une liste des risques, l'informatisation du processus et la standardisation du référentiel peut limiter la démarche réflexive du groupe de travail alors qu'elle est en elle-même un moyen d'amélioration de la sécurité des traitements.

Par ailleurs, la démarche de mutualisation des connaissances sur les risques liés à la réalisation des traitements par radiothérapie engagée par l'ASN au travers de son guide n'est pas perçue comme telle par les professionnels. Une demande de mutualisation entre unités de radiothérapie persiste, ce qui nécessiterait de développer de nouveaux modèles de partage.

3.2.8 CONCLUSION

Il convient en préalable de souligner le bon taux de réponse à l'enquête (127 réponses, soit 73,8% des unités de radiothérapie) qui lui confère une bonne représentativité.

Premièrement, il ressort de l'analyse des réponses au questionnaire que, en septembre 2013, 80% des unités de radiothérapie déclarent avoir finalisé leur étude des risques, celle-ci étant en cours de finalisation pour les 20% restant. Cependant, le caractère globalement satisfaisant de ce résultat mérite d'être nuancé. En effet, si 81% des unités déclarent que l'étude des risques participe à l'amélioration de la sécurité des traitements, de nombreuses unités déclarent cependant qu'elles sont confrontées à des difficultés lors de la mise en œuvre des actions d'amélioration de la sécurité (44% pour l'application et 60% pour le suivi et l'évaluation des effets). En ce qui concerne la définition des actions, les unités de radiothérapie disent rencontrer des difficultés pour en définir de nouvelles face aux nombreuses actions déjà existantes mais ne permettant pas de résoudre la défaillance. Ces difficultés se manifestent par des actions d'amélioration mentionnées dans les questionnaires qui restent relativement imprécises, concernent principalement des thématiques anciennes et récurrentes (identito-vigilance et gestion documentaire) et traitent de manière marginale de l'organisation collective du travail.

Plusieurs hypothèses peuvent être avancées pour expliquer ces difficultés :

- Les écarts prononcés de cotation des risques relevés par l'IRSN dans les 13 études de risques (cf. 3.1) correspondent à des difficultés rencontrées lors de la cotation par 48% des unités. Il

semblerait que la cotation attribuée à un risque ne soit pas porteuse de sens pour les unités. Or, l'appréciation du risque joue un rôle central dans la justification des actions d'amélioration.

- L'imprécision dans la définition et la justification des actions d'amélioration relevée par l'IRSN dans les cartographies de risques (Cf. 3.1) correspond à des difficultés déclarées par 44% des unités. La profondeur de l'analyse des causes des défaillances serait insuffisante et ne permettrait pas, d'une part de remonter à leurs causes profondes, d'autre part de justifier la manière dont des dispositions pourront prévenir ces défaillances.
- Il est également possible qu'une démarche d'étude des risques qui parcourt pas à pas le processus de traitement en se focalisant sur les « gestes professionnels » ne facilite pas la prise en compte des risques organisationnels (présence de remplaçants, sous-effectif, difficultés de communication entre professionnels, absence de traçabilité des actions, etc.). Inversement, certaines caractéristiques du contexte organisationnel peuvent apparaître immuables ce qui inhibera toute formulation d'action d'amélioration.

8. L'IRSN considère que les améliorations de la sécurité des traitements issues des études de risques restent relativement limitées. Une analyse détaillée des difficultés observées par chaque unité aux différentes étapes de la démarche devrait permettre de préciser les moyens à mettre en œuvre pour renforcer sa capacité d'amélioration de la sécurité. Il conviendrait d'étudier les moyens d'améliorer : a) la description de l'ensemble des risques en tenant compte des spécificités technico-organisationnelles de l'unité concernée, b) l'identification des risques qui doivent faire l'objet d'actions d'amélioration, c) la précision de l'analyse des causes des défaillances afin de définir des actions d'amélioration pertinentes.

Deuxièmement, il apparaît que 89,8 % des unités ont mis en place des groupes de travail pour mener l'étude des risques, ce qui favorise indéniablement une approche pluri-métier des risques. Cependant, il ressort de l'analyse des réponses au questionnaire que les ressources et compétences mobilisées par les unités de radiothérapie pour réaliser leurs études de risques ne sont pas suffisantes :

- 81,1% des unités déclarent ne pas être en mesure de dégager suffisamment de temps pour permettre une participation continue des personnels aux groupes de travail et une dizaine d'unités n'a pas mis en place de groupe de travail confiant l'étude des risques à une seule personne ;
- Un accompagnement des groupes de travail par un gestionnaire des risques ou un qualitatif interne à l'établissement est mis en place dans la très grande majorité des unités (114/127). Toutefois, il apparaît que le temps dont disposent les qualitatifs pour assurer cet accompagnement est fortement variable (de 1 à plus de 200 heures) et largement sous-dimensionné pour 41 unités (temps inférieur à 50 heures).
- 43% des qualitatifs qui accompagnent la réalisation des études de risques n'ont pas suivi de formation spécifique à l'étude des risques en dehors de celle reçue lors de leur cursus initial qui est souvent limitée ;
- la formation des participants aux groupes de travail à la gestion des risques est essentiellement

dispensée en interne par un qualicien, sur une courte durée (de ½ heure à ½ journée).

9. **L'IRSN estime qu'il y a une inadéquation entre les ressources et compétences pouvant être affectées à l'étude des risques par les unités et les exigences associées à ce type de démarche. Une première orientation pourrait alors consister à rechercher un renforcement de ces ressources et compétences.**

Les deux conclusions exposées ci-dessus se situent dans une perspective d'amélioration de la démarche d'étude de risques qui suppose un renforcement des ressources et compétences affectées à l'étude de risques par les unités ainsi qu'une amélioration des supports méthodologiques. Cependant, l'IRSN estime qu'il est nécessaire de prendre du recul par rapport à cette perspective.

10. **L'IRSN considère nécessaire de s'interroger sur le rapport coût/bénéfice de l'application de la démarche d'étude de risques dans le contexte de la radiothérapie. A cet égard, il conviendrait de comparer les performances de démarches alternatives, notamment sur les aspects suivants :**
- **Au lieu de partir d'une identification exhaustive de l'ensemble des risques, procéder par itérations en se focalisant dans un premier temps sur les risques qui apparaissent les plus importants aux professionnels, notamment ceux qui sont détectés par le système de retour d'expérience ;**
 - **En remplacement d'une cotation des risques à l'aide d'échelles numériques, classer les risques en fonction des niveaux de robustesse requis pour les dispositions préventives (par exemple, disposition simple, disposition renforcée, disposition ultra sûre). Une liste d'exigences types et/ou le retour d'expérience pourraient être utilisés pour définir le niveau de robustesse à retenir ;**
 - **Au lieu de définir l'ensemble des dispositions complémentaires à mettre en œuvre en une seule fois, définir périodiquement des plans d'amélioration au fur et à mesure du développement itératif de l'identification des risques.**

3.3 RÉSULTATS DE L'ANALYSE SUR SITE

Une analyse plus approfondie a été menée auprès de trois sites (1 CHRU en province, 1 CLCC en province, 1 cabinet libéral en Ile de France) pour enrichir les résultats présentés aux § 3.1 et 3.2. Ces trois terrains ont été choisis selon plusieurs critères : statut (CHRU, CLCC, cabinet libéral), lieu d'activité (province, Ile de France), avancée dans la formalisation des études de risques (étude finalisée sans aide d'un qualitatif, étude en cours avec l'aide de qualitatifs, étude en cours avec l'appui ponctuel d'un qualitatif).

Des données ont été recueillies par entretien auprès de différents acteurs des unités de radiothérapie (Direction, représentant de la qualité et de la gestion des risques, professionnels de la radiothérapie) et par observation de deux types de groupes de travail : les Comités de Retour d'Expérience (CREX) et les réunions qualité consacrées à la formalisation de la cartographie des risques.

3.3.1 DIFFICULTES DE REALISATION DES ETUDES DE RISQUES

L'étude sur site confirme les résultats issus de l'analyse des réponses au questionnaire montrant l'existence, d'une part de difficultés d'identification, d'appréciation et de hiérarchisation des risques (difficulté de cotation), d'autre part de difficultés d'amélioration de la sécurité du processus de soins (difficultés de définition, d'application, de suivi et d'évaluation des actions). L'analyse sur site révèle également d'autres difficultés relatives à la notion de risque, la définition de la profondeur d'analyse, l'analyse des causes d'un dysfonctionnement ou d'un risque, l'analyse des dispositions en place ou à mettre en œuvre, la collaboration entre les métiers et la diffusion des résultats vers la situation de travail.

3.3.1.1 Difficultés d'appropriation de la notion de risque

L'ASN définit l'étude des risques encourus par les patients comme une démarche prédictive qui vient compléter l'analyse rétrospective du retour d'expérience. Dans le deuxième cas, l'ASN parle de dysfonctionnements, dans le premier cas de défaillance et de risques. Pour guider les unités dans l'étude des risques, l'ASN présente dans le guide n°4 une échelle de gravité et une échelle de probabilité et propose des cotations de dysfonctionnements et de risques. L'échelle de gravité est inspirée des « Common Terminology Criteria for Adverse Events » (CTCAE) du National Cancer Institute (Etats-Unis) et des « Toxicity Criteria » du Radiation Therapy Group. Toutefois, l'étude menée sur site par l'IRSN fait apparaître que le contenu de ce guide n'aide pas suffisamment la réalisation de l'étude des risques et que les unités de radiothérapie sont confrontés à de réelles difficultés pour appréhender la notion de risque.

Risques avérés ou risques potentiels

Une première difficulté concerne la détermination des risques à prendre en compte et la délimitation du périmètre de l'analyse. En effet, les unités de radiothérapie hésitent entre une approche qui se

limiterait aux risques avérés, liés à des défaillances qui se sont déjà produites, et une approche qui considérerait également les risques potentiels liés à des défaillances qui n'ont jamais été observées.

Ainsi, un médecin, chef de service se questionne « *est-ce que je cote la fréquence d'un risque avéré ou celle d'un risque potentiel* » ? La cotation peut alors être fondamentalement différente. « *Ce risque est arrivé une fois au cours de l'année ou ce risque pourrait arriver plusieurs fois dans le mois* ». Ce propos traduit un manque de compréhension et de sens de l'analyse des risques. Une confusion persiste entre la démarche d'analyse de risques a posteriori « la défaillance est arrivée x fois dans l'année » et la démarche a priori « la défaillance pourrait arriver plusieurs fois en fonction de ... ou dans telle situation... ».

Difficultés d'appréciation du risque

Une seconde difficulté concerne la cotation du risque en fonction de la probabilité d'occurrence d'une défaillance et de la gravité de ses conséquences. La difficulté d'appréciation de la probabilité d'occurrence est particulièrement importante lorsque la défaillance n'a jamais été observée dans l'unité ou qu'aucun participant à l'analyse ne l'a rencontrée dans son activité professionnelle. L'appréciation de la gravité d'une défaillance est également délicate, surtout lorsque celle-ci se situe dans les étapes amont du processus de traitement. Il est en effet difficile d'évaluer si la défaillance va se propager jusqu'à l'application du traitement au patient ou bien si les dispositions existantes permettront de détecter et de récupérer cette défaillance.

L'étude menée par l'IRSN révèle que, pour les unités de radiothérapie, les critères de fréquence et de gravité ne sont pas considérés comme pertinents pour apprécier un risque. Un coordinateur en gestion des risques explique que « *la cotation n'a pas de valeur. Ce ne sont pas ces indicateurs qui montrent une priorité. En regardant les accidents qu'on a eu, ils n'auraient jamais été cotés graves ou fréquents* ». Finalement, le choix des événements et des risques à analyser plus profondément est fondé sur l'expérience et sur le recul pris sur les événements et les situations de travail lors d'échanges par métier ou interprofessionnels. Un médecin identifie par expérience une situation critique « *Là, il y a quelque chose de potentiellement dangereux* ». Il s'agit plutôt d'un jugement d'expert. Il convient de souligner que la cotation d'un risque prend rarement en compte l'efficacité ou l'inefficacité des mesures existantes. Par exemple, la récurrence d'un risque ou d'un dysfonctionnement malgré des dispositions existantes ne va pas modifier sa cotation.

L'étude de l'IRSN montre également que la cotation (probabilité, gravité) est souvent différente d'un métier à l'autre. Lorsque la cotation est discutée, les échanges peuvent aboutir à des consensus issus de débats argumentés ou adoptés par convention (par exemple : une cotation « type » est affectée au risque identito-vigilance) ou il peut persister des désaccords. Dans ce cas, deux cotations peuvent vivre en parallèle (site 1) ou aucune cotation n'existe (sites 2 et 3) et la criticité d'un risque n'est pas définie.

Imaginer des risques improbables

Troisièmement, il apparaît que les professionnels de la radiothérapie éprouvent des difficultés pour prendre du recul par rapport à leur professionnalisme et accepter d'envisager la survenue de défaillances dont tout le monde pense qu'elles ne peuvent pas se produire. De même, ils éprouvent des difficultés à imaginer des défaillances totalement nouvelles alors qu'ils sont déjà conscients de nombreux risques. Il est plus facile pour les participants aux groupes de travail de faire appel à leur expérience plutôt qu'à l'imagination pour identifier des dysfonctionnements. Un cadre manipulateur dit qu'il s'appuie sur le REX, « *on n'a pas de scénarios imaginés et on a du mal à s'imaginer l'inimaginable, à anticiper tous les comportements possibles et à imaginer des scénarios* ».

Pour gérer ces difficultés, les unités de radiothérapie procèdent à des adaptations dans leur démarche d'étude des risques. Celle-ci est orientée préférentiellement sur les défaillances déjà vécues, récupérées ou pas, plutôt que sur la recherche de risques non rencontrés, voire inconnus. Ceci a tendance à rapprocher les analyses menées dans les CREX et dans les groupes de travail « étude des risques », traitant toutes les deux des dysfonctionnements et des risques connus associés. Différents acteurs, peu convaincus par la méthode prédictive d'analyse des risques, s'investissent alors plus facilement dans l'analyse rétrospective des risques (CREX).

3.3.1.2 Difficultés d'analyse des risques

Un potentiel important d'analyse

L'observation des comités de retour d'expérience et des groupes de travail « étude des risques » montre un potentiel d'identification d'éléments d'insécurité et de sécurité :

- Particularité d'un contexte qui fragilise la sécurité des soins (réalisation d'un traitement pendant les vacances, ou avec un professionnel peu expérimenté...),
- Caractère récurrent de problèmes (circuit du dossier du patient, parcours de la feuille de traitement, maintenance, erreur de positionnement, installation patients),
- Pratiques non nominales ou changement de pratiques,
- Événements précurseurs (projection de risques mineurs dans une situation qui les rend plus critiques),
- Nouveaux risques liés aux technologies,
- Degré d'efficacité de mesures (efficaces, inefficaces, contournées).

Mais celui-ci est rarement exploité faute de temps consacré à l'analyse. L'IRSN constate que le temps dédié à l'identification des dysfonctionnements et des risques par les groupes de travail est très important par rapport au temps dédié à leur analyse.

Questionnements sur la profondeur d'analyse

L'observation de groupes de travail « étude des risques encourus par les patients » montre que l'analyse des risques est souvent peu approfondie et se limite au recensement des dysfonctionnements ou des risques à chaque étape du processus de traitement, à quelques questionnements sur les causes premières (en général vécues) et sur les effets génériques des défaillances (conséquences). Un coordinateur en gestion des risques se questionne : « *Jusqu'où va-t-on dans l'analyse ?* ». Un médecin lui répond « *le niveau d'analyse est faible puisqu'on est sur du virtuel et on va moins loin sur les actions correctives* ». Le fait que l'analyse porte sur des risques potentiels semble constituer un obstacle à son approfondissement.

Des difficultés d'analyse

Ces difficultés d'analyse proviennent bien souvent de quatre facteurs :

- des faiblesses en compétences d'analyse des participants au groupe de travail et un manque de maîtrise de la méthodologie d'analyse,
- un manque de moyens affectés à l'analyse (contraintes temporelles, non définition des temps dédiés à ces activités...) pour prendre du recul sur les dysfonctionnements et sur les risques,
- des limites et faiblesses des méthodologies utilisées,
- enfin, la dimension personnelle de certaines pratiques non nominales pouvant faire obstacle à la définition d'action d'amélioration au sein des groupes de travail ou donner lieu à la définition d'actions palliatives (autre métier concerné par la mesure). En effet, certains médecins reconnaissent que des pratiques isolées de confrères engendrent des risques mais ils sont dans l'incapacité de les traiter car elles ne « peuvent » pas être discutées. Il est plus rare de voir ce phénomène pour des pratiques de médecins médicaux. Quant aux pratiques des manipulateurs ou d'autres professionnels (infirmières, secrétaires, personnels de l'accueil), elles sont facilement mises à plat, discutées et résolues.

Les groupes de travail procèdent essentiellement à une identification des causes immédiates des défaillances et ils explorent rarement d'autres pistes d'analyse, comme :

- L'analyse des dysfonctionnements organisationnels (communication dégradée entre les métiers ou au sein d'une même profession, absence de possibilité d'action sur une pratique considérée « dangereuse » par le collectif) ;
- le passage de l'analyse d'un risque à l'analyse d'un scénario accidentel, comprenant notamment ce risque. C'est souvent la combinaison de défaillances ou de risques qui génère un événement. Au-delà de l'analyse d'un risque isolé, il apparaît nécessaire d'étudier les situations dans lesquelles ce risque peut se produire et s'aggraver ;
- l'analyse du caractère approprié ou non des dispositions existantes.

L'étude procède risque par risque et ne permet pas d'aborder certaines combinaisons à partir de séquences événementielles, ni de mettre en relation les risques avec les situations réelles de travail. Les observations de l'IRSN ont montré une faiblesse du débat contradictoire et peu ou pas de réflexion sur :

- les caractéristiques de l'organisation réelle du travail. Les échanges restent ciblés sur les éléments prescrits ;
- les caractéristiques et fonctionnements de l'organisation qui l'exposent à des risques, par exemple un collectif dégradé, l'absence de lieux d'échange ;
- les dysfonctionnements et les erreurs inconnues (ciblé sur les erreurs connues) ;
- les causes profondes des erreurs (échange ciblé sur les causes immédiates) ;
- l'acceptabilité des risques, notamment son évaluation en tenant compte des dispositions existantes.

Les observations sur site ont également montré que l'approche qui considère successivement chaque étape du processus de soins gênait l'intégration des risques transversaux. Les principaux risques de ce type identifiés par les trois unités de radiothérapie (évolution des technologies, validation en urgence, interruptions d'activité, notamment au moment de la validation de la dosimétrie ou d'un contrôle, positionnement initial du patient, délinéation des volumes, risques vitaux comme l'allergie...) sont difficiles à rattacher à une étape du processus de soins comme il est demandé dans la démarche de l'AMDEC alors que les professionnels aimeraient mener une réflexion plus approfondie. Une coordinatrice en gestion des risques pense « *que le problème de positionnement ne serait pas ressorti à l'AMDEC* ».

Finalement, le produit de la cartographie des risques à cette étape se résume à une liste de risques. Toutefois, deux des trois sites étudiés ont adapté la démarche. Le site 1 a procédé à la projection d'un risque avéré dans une situation particulière, potentiellement aggravante. Le site 2 a identifié des risques dans certaines situations réelles en écart à celles définies dans les procédures « *cela ne se passe jamais comme ça* ».

3.3.1.3 Difficultés de mise en œuvre des actions d'amélioration

Des difficultés existent dans la définition, l'application, le suivi et l'évaluation des actions d'amélioration, c'est-à-dire dans le passage de l'identification des risques à l'amélioration de la sécurité du processus de soin.

La définition des actions correctives

Bien souvent, les participants aux groupes de travail définissent des actions très générales (modifier l'organisation, interroger le patient, connaître les procédures, vérifier, valider, veiller à, rester

attentif...) dont l'aspect abstrait rend difficile l'opérationnalisation.

De plus, il n'existe pas toujours de consensus entre les métiers sur les actions correctives à mettre en œuvre. Pendant le groupe de travail, elles sont essentiellement envisagées sous l'angle d'un métier (analyste dépendant) et sont transmises à chaque métier par un acteur relais (en général, le chef du métier concerné). Des échanges en petits comités (2 à 3 personnes) perdurent au sein des métiers après les groupes de travail et donnent le sentiment que l'analyse n'est jamais terminée.

Enfin des problèmes semblent insolubles puisque des événements persistent malgré l'existence de mesures. Il s'agit de risques ponctuels (validation du dossier en urgence, erreurs d'identité, erreurs de latéralité, oubli de filtres, changement d'énergie...), de risques transversaux (compétences insuffisantes face à la mise en place de nouvelles technologies, passage sur des machines de remplacement) ou de comportements individuels non nominaux (non signature d'un dossier, prescription incomplète, pseudo-validation des contourages, optimisation dosimétrique non optimale). Cette récurrence favorise le sentiment que certains problèmes ne sont jamais résolus alors que des préconisations issues des études de risques pourraient dans le même temps alourdir progressivement le processus de soins.

Le contrôle de l'existence de mesures face à un risque

Les participants au groupe de travail recensent les mesures existantes, s'assurent qu'un risque est couvert par une mesure et en cas d'absence, en définissent de nouvelles. Mais aucune évaluation de l'efficacité des mesures existantes n'est entreprise. Pourtant, la mise en œuvre ou la multiplication des actions correctives ne permet pas toujours de maîtriser un dysfonctionnement ou un risque alors que pour certaines unités de radiothérapie, multiplier les actions correctives face à un risque est un gage de sécurité. « *Le risque est impossible avec tout ce qu'on a mis comme mesures* » (médecin).

Or, définir ou mettre en place des actions « inappropriées » ou multiplier les actions peut alourdir le processus de traitement et générer de nouveaux risques sans résoudre le problème. Un pilote d'un groupe de travail exprime « *qu'il existe plein d'actions correctives et que les problèmes existent toujours* ». De nombreux métiers ainsi que l'encadrement partagent ce point de vue.

Le suivi des actions correctives

Sur les trois sites, le suivi des actions concerne leur avancement (réalisée, reportée, annulée) mais pas leur impact sur la réduction du risque. Par ailleurs, l'impact du report ou de l'annulation d'une action corrective n'est pas étudié.

L'IRSN constate que la méthodologie AMDEC ne facilite pas le passage d'une réflexion sur les risques à une réflexion sur la sécurité. En effet, il n'y a pas de questionnement sur l'efficacité des mesures en place ou des mesures à venir comme peut le proposer la méthodologie « Risk Matrix Approach ». Ainsi, l'évaluation d'une action corrective ne va pas de soi. Sur un site, l'analyse n'a pas permis d'évaluer les lignes de défense permettant de s'assurer d'un bon positionnement initial du patient. C'est l'évolution des technologies (par exemple, l'évolution de l'imagerie) qui a permis de prendre conscience que ces lignes de défense ne fonctionnaient pas. La mise en place de l'imagerie embarquée (Synergie) a permis

de se réinterroger sur le processus de soins, les pratiques associées et les risques, notamment à la préparation, à la planification et à l'élaboration des contentions. Une expérimentation est actuellement menée avec cette nouvelle technologie pour traquer les erreurs systématiques de positionnement. Ainsi, l'installation d'une nouvelle technologie est un levier important pour réfléchir collectivement sur les risques existants et sur les risques à venir. L'IRSN fait l'hypothèse qu'il existe des moments favorables pour mener une étude des risques (introduction d'une nouvelle technique, réorganisation de l'unité, changement de personnel...).

3.3.1.4 Difficultés à diffuser les résultats des études des risques au sein des unités

Dans les unités de radiothérapie, les participants aux groupes de travail rencontrent des difficultés pour diffuser les résultats aux soignants n'ayant pas participé aux groupes de travail. Une solution déployée par un service de réanimation pédiatrique et un service d'hémo-oncologie pédiatrique est de multiplier les canaux de communication : affichage, rédaction d'un bulletin, communication orale (de Bovis, 2012). Cependant, les observations et entretiens montrent une appropriation difficile des résultats des groupes de travail et une remise en question des réflexions, des analyses et des actions correctives définies. En effet, des débats persistent au sein des métiers après la diffusion des résultats des groupes de travail.

L'étape de diffusion et d'appropriation relève plus de la validation du travail produit par le groupe de travail. Cette validation est réalisée avec les métiers concernés mais indépendamment les uns des autres, limitant les débats pluridisciplinaires, voire contradictoires, les consensus sur les éléments produits et le partage des résultats.

Par ailleurs, les observations sur site ont montré que les unités de radiothérapie cherchaient à opérationnaliser la cartographie des risques (la simplifier), c'est-à-dire favoriser un usage de la cartographie par les professionnels sur les postes plutôt que de valoriser la réflexion collective qu'elle produit (vers les professionnels ou vers le régulateur). « *Si c'est pour faire 400 pages qui ne seront pas lu... Cela doit tenir sur une feuille A4* ».

3.3.2 DIFFICULTES D'ORGANISATION DES ETUDES DE RISQUES

Les principales difficultés organisationnelles qui ressortent de l'étude de l'IRSN sont les difficultés à dégager des ressources et à mobiliser les compétences dans la durée, et celles à organiser les groupes de travail.

3.3.2.1 Difficultés à dégager des ressources et à mobiliser les compétences dans la durée

Sur les trois sites, la composition des groupes de travail « étude des risques » est différente :

- le groupe de travail du site 1 est composé de 2 personnes représentant le métier de manipulateurs et d'un qualificateur. En fonction des besoins, le groupe de travail a ponctuellement invité un acteur en physique médicale (physicien et/ou dosimétriste) ;

- le groupe de travail du site 2 est composé d'une seule personne représentant le métier de radiothérapeute ;
- le groupe de travail du site 3 est composé des métiers principaux (médecin, physique médicale, manipulateur, secrétaire).

Les observations ont montré qu'un seul métier¹³ pouvait être représenté dans les groupes de travail (deux sites sur trois) alors que les métiers principaux (médecin, radiophysicien, cadre et/ou manipulateur) sont représentés dans les comités de retour d'expérience de ces sites. Ainsi, la demande de l'ASN relative à la présence des mêmes acteurs dans les deux groupes de travail (CREX et EDR) n'a pas pu être toujours respectée. Cette composition limite de manière évidente la richesse des réflexions au sein de ces groupes de travail. Elle oriente les échanges, limite les questionnements et les débats. Cette focalisation est maximale lorsque le pilote du groupe de travail et les participants sont du même métier. L'absence d'organisation de suppléance en cas d'indisponibilité ponctuelle d'acteurs peut également dégrader la confrontation des métiers.

Par ailleurs, l'intégration ponctuelle d'un métier ou l'absence ponctuelle d'un métier ne permet pas de questionner les interactions entre les métiers tout au long du processus de soins, ni d'intégrer le point de vue du métier « non représenté » sur l'analyse faite par le groupe de travail, ni d'acquérir des connaissances sur l'activité des autres.

Sur les trois sites, il existe des difficultés d'implication de certains métiers (médecins, physiciens ou manipulateurs) dans les groupes de travail en charge de l'étude des risques et en préparation à ces groupes de travail. Un coordinateur en gestion des risques explique que « *pour l'arc thérapie, un médecin dit qu'il va travailler sur les risques mais qu'il a d'autres priorités* ». Toutefois, sur les trois sites, chaque métier procède à une relecture de la partie de la cartographie qui le concerne pour validation. Cette implication ultérieure des métiers relève plus de la validation des risques identifiés par les participants au groupe de travail que de la génération d'idées par les relecteurs.

Enfin, les observations ont montré que la présence d'un qualificateur au sein du groupe de travail pouvait permettre de relancer les réflexions des métiers à partir de questionnements « naïfs » et de demandes d'approfondissements « *s'il y a une erreur au niveau du double calcul, quel est le risque ?* ». Toutefois, la gestion des risques n'est pas le cœur de métier des qualificateurs. L'un d'eux précise : « *en l'absence de formation en gestion des risques, j'ai parfois des difficultés pour enrichir les questionnements* ». Il regrette l'absence de formation pour les personnes de la cellule qualité alors qu'il a été décidé que c'était le rôle du qualificateur d'accompagner la cartographie des risques.

¹³ Sur le site 1, il s'agit des manipulateurs et sur le site 2 des médecins.

3.3.2.2 De faibles marges de manœuvre des directions d'établissement

La tarification à l'activité (loi HPST 2009) constitue un mode de financement qui vise à la mise en place d'un cadre unique de facturation et de paiement des activités hospitalières des établissements de santé publics et privés. L'allocation des ressources est fondée à la fois sur la nature et le volume des activités réellement réalisées par l'établissement et non plus sur une autorisation de dépense.

La tarification à l'activité a introduit le principe d'une contractualisation interne au sein de chaque pôle des établissements publics. Ce dispositif prévoit une enveloppe pour la réalisation de petits projets d'investissement ou d'équipement, de fourniture ou documentation, d'octroi de primes aux chefs de pôles, exceptionnellement de recrutements de contractuels pour une mission particulière (IGAS, 2012). Ces projets peuvent concerner la qualité, la sécurité et la satisfaction des usagers. Toutefois, l'enveloppe financière est d'un faible montant, plus symbolique que véritablement significatif.

D'après un dirigeant, « *on est dans un modèle productif* ». En l'absence d'accompagnement financier de l'ARS et de la région pour le renouvellement des équipements, le format du parc (machines) est adapté à la patientèle et le format RH (ressources) est lié aux plages d'utilisation des machines. « *Il est nécessaire de trouver le bon modèle économique et la gestion des risques ne rentre pas dans ce modèle* ». « *Ces démarches qualité et sécurité des soins ne sont pas financées, tout comme les soins de support. Il est donc nécessaire de dégager des marges pour s'offrir ces activités* ». Selon un autre dirigeant : « *On n'a pas su prélever une dotation pour la politique de gestion des risques* ». « *L'affectation de ressources permanentes à une politique (par exemple en gestion des risques) est beaucoup plus contrainte (dépense à long terme) que le budget dédié à des besoins de réactivité suite à des impératifs de protection de professionnels ou de patients* ». « *Ce n'est pas un problème de tarification mais d'affectation des ressources. Rien ne nous empêche de mettre plus d'argent dans la gestion des risques, cela pourrait permettre d'avoir moins de problèmes à gérer et des dépenses de soins moins élevées* ». Mais « *si on veut une politique volontariste en gestion des risques, il faut la sortir des tarifs des soins et trouver des moyens de financement en cas d'investissement sur ces questions* ».

Ainsi, les organisations des trois sites font apparaître la prise en charge de ces questions (nominations d'acteurs) mais le temps dédié aux démarches de gestion des risques n'est pas explicitement défini. Ce temps est partagé avec les activités liées aux soins (prioritaires) et limite la disponibilité des ressources. Le temps dédié aux démarches de gestion des risques devient alors une variable d'ajustement, ne favorisant pas la pérennité des démarches.

3.3.2.3 Une articulation variable entre le service « qualité » et l'unité de radiothérapie

L'étude de l'IRSN montre que l'articulation entre le service « qualité et gestion des risques » et l'unité de radiothérapie est plus prononcée dans la structure dédiée exclusivement à la cancérologie que dans

celle constituée par plusieurs services. Pour la structure libérale ayant un qualicien à temps partiel, l'accompagnement est dédié au formalisme des documents et aux CREX, beaucoup moins à l'étude des risques.

Sur un des sites, la direction a fait le choix de favoriser le lien entre le coordinateur de la gestion des risques, la cellule qualité (aspects méthodologiques) et les professionnels (aspects opérationnels). La décision de la direction a été de renforcer la formation à la gestion des risques de professionnels volontaires participant à la déclinaison des démarches plutôt que de développer les compétences méthodologiques de la cellule qualité en gestion des risques. Un des dirigeants dit « *je ne souhaite pas aller au-delà au niveau de la méthode mais de favoriser la formation des gens de terrain avec un appui méthodologique de la cellule qualité dont la taille est aboutie. Un médecin a été mis pour superviser cette cellule qualité car le médecin est plus à même de faire de la gestion des risques* ». Toutefois, ce choix n'est pas explicite pour certains professionnels (cellule qualité par exemple).

Sur un autre site, la direction de la qualité et de la gestion des risques est chargée d'animer la politique de ce domaine et propose des grands projets en fonction de la réglementation, de la certification, des audits et des événements. Ses propositions sont présentées au directoire pour validation. Les priorités sont ainsi définies dans le plan qualité. Un des dirigeants explique que de nombreux lieux de débat existent sur les risques (directoire, commission médicale de l'établissement, cellule gestion des risques, différents comités de vigilance, groupes de travail, groupes auditeurs). « *Le maillage vertical (directeurs référents des pôles) et le maillage horizontal (direction de la qualité et de la gestion des risques, direction des soins, ...) permettent une remontée de l'information en temps réel sur toutes les problématiques rencontrées par les services et d'organiser la réactivité* ». Ce dirigeant déclare que cette organisation favorise l'émission d'alertes et une réponse rapide aux problèmes. L'étude de l'IRSN montre que des échanges existent entre la direction de la qualité et de la gestion des risques avec la coordinatrice de la gestion des risques de l'unité de radiothérapie mais qu'il y a peu de travail en commun. La radiothérapie n'est pas concernée par le développement des démarches qualité-gestion des risques de cette direction car l'unité de radiothérapie est en avance dans ces démarches par rapport aux autres services et les méthodologies diffèrent (AMDEC pour la radiothérapie et ALARM pour la direction qualité).

3.3.2.4 Difficultés à organiser les groupes de travail

L'étude de l'IRSN montre qu'il existe deux niveaux de difficultés, un premier concernant le maintien des espaces d'échange collectifs et le second, le fonctionnement des groupes de travail.

Les difficultés de maintien des espaces d'échange collectifs

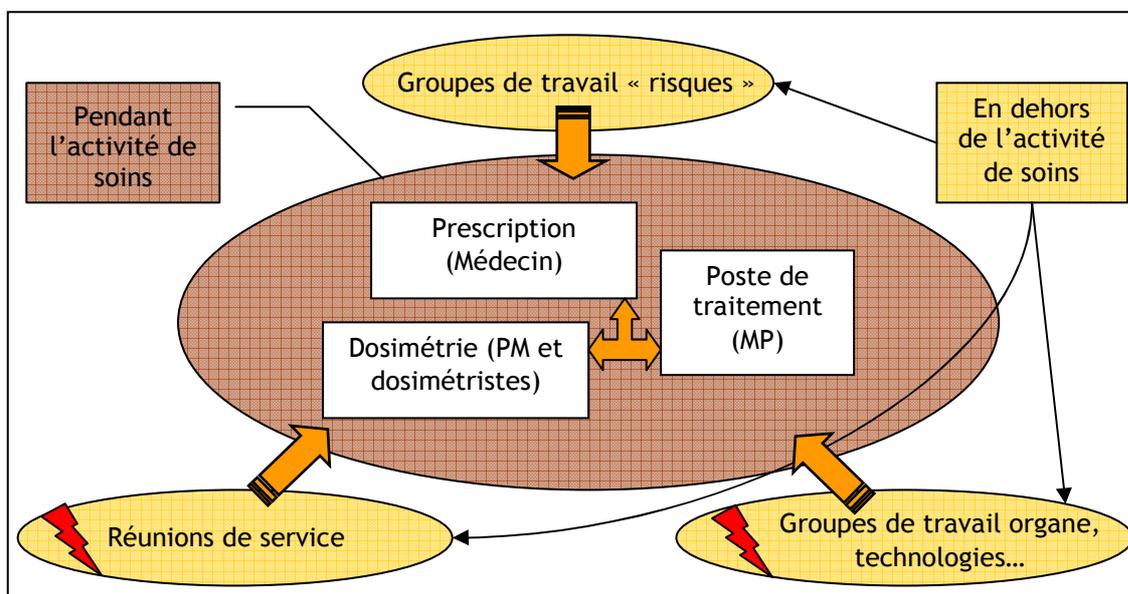


Figure 2 : la dimension collective de la sécurité

La dimension collective de la sécurité se joue à plusieurs niveaux. Premièrement au cours de l'activité de soin pour chaque métier (activité au poste) et dans les interactions entre les métiers (co-activité, collaboration, activité collective). Deuxièmement, lors d'échanges collectifs interprofessionnels formels (réunion, groupe de travail) et informels en dehors de l'activité de soin. Enfin, la dimension collective intervient à l'interaction entre ces deux niveaux, entre le groupe de travail et les professionnels en situation de travail.

Les observations sur site ont permis d'identifier une diminution progressive (site 2) ou une absence (sites 1 et 3) des espaces d'échanges collectifs interprofessionnels :

- **Les réunions de service** n'existent plus sur certains sites (1 et 3). Ces réunions doivent permettre d'échanger et de valider le plan de traitement (précision sur un traitement non compris, échanges sur les différents protocoles, sur les traitements passés), les dosimétries, les volumes à traiter... C'est également l'occasion de mettre en évidence des problèmes (circuit du dossier) et d'échanger sur les réactions des patients. Une manipulatrice regrette qu'« *il n'y ait plus de réunions de service alors que c'était un moyen d'échanger sur les pratiques* ».
- **Les réunions de chantiers** n'existent pas sur tous les sites. « *Tous les corps de métiers sont regroupés pour échanger sur l'installation du patient par exemple, mais on ne parle pas des risques* ».

- **Les réunions « nouveaux dossiers »** (bihebdomadaires) entre les différents métiers n'existent plus sur un site du fait de difficultés de disponibilités communes (charges de travail en augmentation). Une physicienne considère que « *cette réunion permettait de parler des difficultés des uns et des autres* » ;
- **Les groupes de travail « organe »** : ces groupes de travail permettent de développer de nouveaux protocoles de traitement pour un type d'organe ou d'étendre de nouvelles fonctionnalités des technologies utilisées (modélisation). Un physicien estime que « *les groupes de travail n'existent plus vraiment car ce sont toujours les mêmes intervenants qui y participent* » ;

Ainsi, les dysfonctionnements et les risques sont essentiellement discutés par métier pendant l'activité, fragilisant la représentation collective pluri-métiers des risques.

La décision de l'ASN fixant des obligations, notamment de constituer des groupes de travail en gestion des risques, a finalement permis de restituer des espaces d'échanges interprofessionnels et de recréer un espace de confrontation et de partage des pratiques même si l'étude a également montré que le groupe de travail « étude des risques » mobilisait moins la pluralité des métiers.

Mais, la diminution des espaces d'échanges collectifs interprofessionnels peut générer une « pollution » des échanges dans les groupes de travail sur les risques (revendications salariales ou organisationnelles, conflits sur la sémantique dans la rédaction des documents qualité, échanges sur des problèmes).

Les difficultés de fonctionnement des groupes de travail

Les observations des groupes de travail « étude des risques » montrent que les blocages se situent plutôt dans les **choix des sujets de réflexion**. Un risque mentionné dans le guide l'ASN n'est pas discuté et n'est pas intégré dans la cartographie des risques du site car celui-ci est jugé inexistant face au nombre d'actions mises en place par l'unité de radiothérapie (et non en fonction de l'efficacité des mesures). Autres exemples, les réflexions portent plus sur les pratiques théoriques plutôt que sur les pratiques réelles et/ou portent plus sur des risques avérés que sur des risques potentiels. « *La perte totale du dossier, ça me plait, ça nous est déjà arrivé* ».

Les observations ont également montré l'existence d'inhibitions sociales. Certains participants ont du mal à s'exprimer et comptent sur leur représentant hiérarchique pour exprimer le point de vue du métier. Par exemple, une secrétaire n'a pas osé s'exprimer face aux médecins pour enrichir l'analyse qui a été réalisée. Tandis que la cadre défendait le point de vue des infirmières (impact des nouvelles actions correctives sur l'activité des infirmières et sur leur responsabilité future), le point de vue des manipulateurs et des secrétaires n'était pas relayé par un hiérarchique. Cette inhibition ne concerne pas uniquement la diminution des interventions orales lors des réunions, elle peut concerner aussi le traitement des dysfonctionnements et la remontée d'information. Par exemple, la remontée de

dysfonctionnements ou de risques est susceptible de s'affaiblir si la déclaration récurrente d'un événement n'est jamais suivie d'une analyse. Une secrétaire considère que si la fiche de dysfonctionnement sur le problème récurrent de circuit de cassettes n'est pas traitée, elle ne fera plus la déclaration.

3.3.2.5 Absence d'échanges et de partage d'expérience entre unités

La cartographie des risques peut être un moyen de mutualiser les connaissances sur les risques. Mais les données recueillies par questionnaire montrent qu'il y a une perception d'insuffisante mutualisation entre unités. L'analyse de terrain des trois sites confirme un travail individuel (au niveau de l'unité) sur la cartographie et une absence d'échanges entre les unités de radiothérapie.

3.3.3 CONCLUSION

Au cours de l'étude réalisée dans 3 unités de radiothérapie, l'IRSN a réalisé des entretiens avec les acteurs engagés dans les études des risques et a observé le déroulement de 8 groupes de travail en charge de ces études. Ceci a permis de caractériser plus précisément les difficultés méthodologiques qui avaient été mentionnées dans les questionnaires (cf. § 3.2) et qui concernent les différentes étapes du processus d'étude des risques :

- **Délimitation du périmètre de l'étude des risques** : les personnes en charge de l'étude des risques hésitent entre une analyse limitée aux risques avérés (défaillance effectivement survenue) et une analyse considérant les risques potentiels (défaillance non encore observée). Dans le premier cas, les membres des groupes de travail « étude des risques » perçoivent une grande proximité avec les travaux des CREX, avec le sentiment d'un travail en doublon. Dans le second cas, ils sont confrontés à la difficulté de définir la limite du risque potentiel, ayant l'impression de se trouver face à un domaine sans fin : où et quand faut-il s'arrêter dans l'exploration ? L'IRSN remarque que les documents supports diffusés par l'ASN n'explicitent pas clairement cette distinction et n'incitent pas à examiner les risques potentiels.
- **Cotation des risques** : la cotation d'un risque nécessite au préalable la traduction d'un dysfonctionnement en risque, en lui associant une probabilité d'occurrence et une gravité de ses conséquences. Les propos des professionnels conduisent l'IRSN à s'interroger sur la faisabilité d'une évaluation de la probabilité d'occurrence d'une défaillance par les membres des groupes de travail. L'expérience des professionnels, relative aux défaillances, est mobilisée mais conduit le plus souvent à des doutes sur le positionnement à adopter : faut-il considérer uniquement la possibilité d'occurrence d'une défaillance ou faut-il la moduler en fonction des défaillances vécues ? Comment traduire les risques vécus en probabilité ? De même, l'IRSN a observé des difficultés d'appréciation des conséquences d'une défaillance sur le traitement délivré au patient. Cette appréciation exige de considérer la combinaison de plusieurs « lignes de défense » en envisageant leurs possibilités de défaillance. Or, bien souvent, les conséquences sont envisagées sous l'angle d'un service non rendu (retard, qualité) plutôt qu'en termes d'altération d'un ou plusieurs éléments nécessaire à la délivrance de « la bonne dose, au bon endroit, au bon moment, au bon patient ». L'approche risque par risque

favorise cette limitation.

- **Analyse des causes des défaillances** : l'analyse se limite le plus souvent aux causes immédiates des défaillances (non application de procédure, défaut de compétence, etc.) et n'aborde pas leurs causes organisationnelles. Ceci révèle une absence de compétence d'analyse des causes organisationnelles des membres des groupes de travail. De plus, la structure du guide ASN qui isole les facteurs organisationnels et humains n'aide pas à les mettre en relation avec le processus de soin. Enfin, la méthode AMDEC reprise par le guide ASN isole l'analyse de chaque défaillance (cf. item précédent). Par ailleurs, l'étude sur site a mis en évidence que certains problèmes ne semblent pas pouvoir être traités par les groupes de travail du fait de la difficulté, voire l'impossibilité, d'aborder certaines dimensions liées à des rapports de pouvoir au sein des unités.
- **Définition des actions d'amélioration** : Au-delà des difficultés rencontrées pour définir des actions d'amélioration suffisamment précises, l'étude sur site a mis en évidence une évaluation insuffisante de l'efficacité des dispositions existantes et des actions d'amélioration envisagées.

Ces observations permettent de préciser le contenu des conclusions 7 et 8 formulées précédemment.

11. L'IRSN estime que, pour améliorer la qualité des études des risques produites par les unités de radiothérapie, il convient de préciser si le périmètre de l'étude doit se limiter aux risques liés à des défaillances observées (risques avérés) ou bien intégrer également les risques potentiels. Il convient également de renforcer l'aide apportée pour évaluer la probabilité d'occurrence des défaillances et pour apprécier la gravité de leurs conséquences. Une solution pourrait consister à orienter l'étude vers l'analyse de la contribution des défaillances au risque de ne pas délivrer « la bonne dose, au bon endroit, au bon moment, au bon patient », s'intéressant ainsi à la propagation des effets des défaillances jusqu'à l'administration de la dose au patient. Enfin, le renforcement de l'évaluation de l'efficacité des dispositions destinées à assurer la maîtrise des risques devrait permettre d'améliorer leur pertinence. Cette évaluation peut nécessiter de recourir à des phases d'essais pour valider l'efficacité de nouvelles dispositions.

L'étude réalisée dans 3 unités de radiothérapie a également permis de constater que les contraintes temporelles (temps dédié) et budgétaires (ressources dédiées) ont conduit les unités de radiothérapie à adapter la démarche d'étude des risques :

- en réalisant des copier-coller du guide ASN n° 4 (réponse administrative),
- en réduisant l'approche collective de cette démarche qui se trouve principalement portée par une personne (réponse individualisée),
- en travaillant uniquement sur les risques avérés au dépend de l'approche prospective (risques potentiels). Le lien avec le CREX est extrêmement fort puisqu'il devient la principale source de donnée d'entrée pour la cartographie des risques (réponse simplificatrice).
- en développant la démarche CREX. Des éléments prospectifs et des évaluations de pratiques

peuvent être intégrés à la démarche CREX (réponse mutualisée).

Selon l'IRSN, en l'absence de réflexion collective au sein de groupes de travail, de confrontation et d'appropriation, la réponse administrative ne permet pas d'améliorer la conscience et la gestion des risques, ni les pratiques qui en découlent. Quant à la réponse individualisée, elle a l'avantage d'identifier des éléments de sécurité et d'insécurité mais se heurte à leur incomplétude (vision orientée) et à une appropriation limitée des autres professionnels en radiothérapie. La réponse basée sur le CREX réduit le potentiel de réflexion du groupe de travail et l'anticipation possible de certains risques. Enfin la réponse mutualisée montre qu'il apparaît nécessaire de mieux préciser l'articulation des deux processus (EDR et CREX) car leur mise en œuvre par les unités de radiothérapie rend leurs productions très proches.

Il ressort de l'étude menée par l'IRSN dans les unités de radiothérapie que les études des risques sont essentiellement réalisées dans une perspective administrative afin de démontrer que la réglementation est appliquée. Les résultats des études sont peu diffusés hors des groupes de travail et leur opérationnalisation n'est pas organisée. Ces études des risques débouchent sur une amélioration limitée de la maîtrise des risques.

12. Dans le prolongement de la conclusion n° 10, l'IRSN estime qu'il est nécessaire d'améliorer l'articulation entre les démarches d'analyse des risques s'appuyant sur l'analyse du REX et celles qui visent une exploration des risques potentiels.

Par ailleurs, étant donné l'évolution de la radiothérapie, une mise à jour des cartographies des risques est nécessaire. Les observations sur sites ont montré que l'actualisation de la cartographie pouvait nécessiter un temps d'échange aussi long que son élaboration. Un site a mené une réunion hebdomadaire d'une heure pendant 9 mois (30 heures) mobilisant 3 à 4 personnes pour réactualiser sa cartographie. Il est alors probable que de nombreux éléments entre deux réactualisations ne soient pas pris en compte. Cela pose la question de la temporalité d'une cartographie des risques et de la profondeur d'analyse. A quel moment doit-elle être réalisée et actualisée ? Comment doit-elle être menée une réactualisation ?

13. Dans le prolongement de la conclusion n° 10, l'IRSN estime que la réflexion sur l'amélioration de l'efficacité des études des risques encourus par les patients devrait intégrer la question de la mise à jour de ces études, plus particulièrement celle de la cohérence entre l'état de sécurité défini dans les études de risques et celui qui existe réellement.

Enfin, compte tenu des difficultés méthodologiques et organisationnelles observées, l'IRSN considère qu'une simplification de la démarche et une mutualisation entre unités de radiothérapie devraient être recherchées.

4 CONCLUSION GÉNÉRALE

La décision technique de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 fixe un certain nombre d'obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Son article 8 stipule que chaque unité de soin doit procéder à « *une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients* ». Lors d'une étude réalisée en 2010-2011¹⁴, l'IRSN a constaté une amélioration globale des pratiques de sécurité mais a souligné que les unités de radiothérapie rencontraient des difficultés dans l'application de cet article 8. Ces difficultés ont été confirmées dans le bilan de l'application de l'indicateur « Analyse de risques » de la campagne de contrôle de l'ASN de 2011. Ceci a conduit l'ASN à saisir l'IRSN afin d'identifier plus précisément ces difficultés.

L'IRSN a mené son étude suivant trois étapes : tout d'abord, l'analyse documentaire de 13 cartographies des risques élaborées en 2009 et 2010, puis l'analyse des données recueillies à partir d'un questionnaire envoyé à toutes les unités de radiothérapie courant 2013 et enfin des observations du déroulement de réunions des groupes de travail en charge de l'étude des risques et des entretiens au sein de trois unités de radiothérapie de statut différent (CHRU, CLCC, cabinet libéral) et situées dans des régions différentes (province, Ile de France).

La qualité des études des risques et leurs effets sur la sécurité

Il ressort de l'étude menée par l'IRSN que, en septembre 2013, 80% des unités de radiothérapie déclarent avoir finalisé leur étude des risques, celle-ci étant en cours de finalisation pour les 20% restant. Cependant, le caractère globalement satisfaisant de ce résultat mérite d'être nuancé.

En effet, si 81% des unités déclarent que l'étude des risques participe à l'amélioration de la sécurité des traitements, de nombreuses unités déclarent cependant qu'elles sont confrontées à des difficultés lors de la mise en œuvre des actions d'amélioration de la sécurité (44% pour l'application et 60% pour le suivi et l'évaluation des effets). Ces difficultés se manifestent par des actions d'amélioration qui restent relativement imprécises, concernent principalement des thématiques anciennes et récurrentes (identito-vigilance et gestion documentaire) et traitent de manière marginale de l'organisation du travail.

De plus, l'analyse par l'IRSN de treize cartographies des risques élaborées en 2009-2010 fait apparaître des insuffisances qui ont été confirmées lors des observations et entretiens réalisés par l'IRSN en 2013 dans trois unités de radiothérapie. Une part de ces études correspond à de simples « copier-coller » du contenu du guide ASN. La description des risques (modes de défaillance, effets et causes) s'avère

¹⁴ Rapport IRSN/DIR/2011-01 : Les professionnels de la radiothérapie face à l'obligation d'améliorer la sécurité des traitements

identique pour différentes étapes du processus de soin, traduisant une prise en compte insuffisante des contextes spécifiques de chaque étape (métiers impliqués, contraintes temporelles et spatiales, outils mobilisables, supports documentaires disponibles, etc.). La prise en compte des facteurs organisationnels est également limitée, tant dans l'étude des modes de défaillance que dans celle de leurs causes.

L'IRSN considère que l'effet des études de risques sur la sécurité des traitements reste relativement limité, notamment du fait de leur qualité insuffisante. Cet effet mériterait d'être mieux caractérisé en analysant plus précisément les apprentissages concernant les risques et leur maîtrise, ainsi que les mesures complémentaires définies lors des études de risques et celles d'entre elles qui sont effectivement mises en œuvre.

La réalisation des études des risques

Les observations réalisées dans trois unités de radiothérapie ont permis à l'IRSN de caractériser plus précisément les difficultés méthodologiques qui avaient été mentionnées dans les réponses aux questionnaires (cf. § 3.2) et qui concernent les différentes étapes du processus d'étude des risques :

- Délimitation du périmètre de l'étude des risques : les personnes en charge de l'étude des risques hésitent entre une analyse limitée aux risques avérés (défaillance effectivement survenue) et une analyse considérant les risques potentiels (défaillance non encore observée).
- Cotation des risques : les professionnels éprouvent des difficultés pour évaluer la probabilité d'occurrence d'une défaillance et pour apprécier la gravité de ses conséquences. Ces difficultés sont à mettre en relation avec les écarts prononcés de cotation relevés par l'IRSN dans les 13 cartographies des risques analysées (cf. 3.1) et avec les difficultés de cotation déclarées par 48% des unités.
- Analyse des causes des défaillances : l'analyse se limite le plus souvent aux causes immédiates des défaillances et n'aborde pas leurs causes organisationnelles.
- Définition des actions d'amélioration : les actions d'amélioration sont définies de manière imprécise et leur efficacité n'est pas évaluée, ce qui est confirmé par le fait que 44% des unités déclarent éprouver des difficultés à cette étape de l'analyse.

L'IRSN estime que les difficultés nombreuses rencontrées par les unités de radiothérapie au cours de l'étude des risques révèlent une inadéquation entre les objectifs et exigences de la démarche et les moyens mobilisés pour la mettre en œuvre.

L'organisation des études des risques

89,8 % des unités ont mis en place des groupes de travail pour mener l'étude des risques, ce qui favorise indéniablement une approche pluri-métiers des risques. Cependant, il ressort de l'analyse des réponses au questionnaire que les ressources et compétences mobilisées par les unités de radiothérapie

pour réaliser leurs études de risques ne sont pas suffisantes :

- 81,1% des unités déclarent ne pas être en mesure de dégager suffisamment de temps pour permettre une participation continue des personnels aux groupes de travail et une dizaine d'unités n'a pas mis en place de groupe de travail confiant l'étude des risques à une seule personne ;
- Un accompagnement des groupes de travail par un gestionnaire des risques ou un qualicien interne à l'établissement est mis en place dans la très grande majorité des unités (89,7%). Toutefois, il apparaît que le temps dont disposent les qualiciens pour assurer cet accompagnement est fortement variable (de 1 à plus de 200 heures) et largement sous-dimensionné pour 41 unités (temps inférieur à 50 heures).
- 43% des qualiciens qui accompagnent la réalisation des études de risques n'ont pas suivi de formation spécifique à l'étude des risques en dehors de celle, souvent limitée dans ce domaine, reçue lors de leur cursus initial ;
- la formation des participants aux groupes de travail à la gestion des risques est essentiellement dispensée en interne par un qualicien, sur une courte durée (de ½ heure à ½ journée).

Il ressort de l'étude menée par l'IRSN que les unités de radiothérapie ne sont pas actuellement en mesure de mobiliser des ressources suffisantes (en temps et en compétence) pour faire face à la complexité des études des risques.

Sur la base de ce diagnostic, l'IRSN a identifié trois axes de travail.

1- Améliorer le guidage et l'accompagnement des unités

Pour ce qui concerne le guidage, il apparaît nécessaire de préciser si l'étude doit se limiter aux risques liés à des défaillances observées (risques avérés) ou bien intégrer également les risques potentiels. Il convient également de mieux comprendre la manière dont les unités de radiothérapie appréhendent les risques afin de les aider à s'approprier les notions de probabilité d'occurrence des défaillances et de gravité de leurs conséquences pour faciliter leur utilisation. Une solution pourrait consister à orienter l'étude vers l'analyse de scénarios accidentels permettant d'étudier la propagation des effets des défaillances jusqu'à l'administration de la dose au patient. Enfin, le renforcement de l'évaluation de l'efficacité des dispositions destinées à assurer la maîtrise des risques devrait permettre d'améliorer leur pertinence (cf. conclusions n° 8 et n° 11).

Les études de dangers des installations classées pour la protection de l'environnement et les études de sûreté des installations nucléaires sont réalisées par des spécialistes de l'analyse de risques, en relation avec les personnels en charge de l'exploitation des installations. Actuellement, la majorité des études des risques sont pilotées par des qualiciens dont la compétence dans ce domaine apparaît limitée. Aussi, il serait nécessaire de renforcer les ressources et compétences affectées à la réalisation des études des risques encourus par les patients (cf. conclusions n° 5, n° 7 et n° 9).

2- Réduire la complexité des études des risques

L'amélioration du guidage et de l'accompagnement constitue une voie de progrès qui suppose un renforcement des ressources affectées à l'étude des risques par les unités de radiothérapie. Il est réaliste et légitime de s'interroger sur la capacité réelle des unités à produire cet effort. Ceci conduit à envisager cette deuxième voie de progrès consistant à réduire le niveau d'exigence attendu pour les études des risques.

Cette simplification peut s'envisager en renonçant à l'objectif d'analyse exhaustive de l'ensemble des risques qui est extrêmement coûteux et en associant la réalisation des études de risques encourus par les patients à des projets : implantation d'un nouvel équipement, modification d'organisation ou d'effectif, soins à risque, etc. Cette démarche permet de réduire le domaine d'étude aux activités concernées par le projet. La réalisation de l'étude dans le cadre d'un projet facilite également l'identification de nouveaux risques et l'intégration de ses résultats dans le projet. Enfin la dynamique induite par le projet peut constituer un facteur de mobilisation et de motivation des acteurs en charge de l'étude des risques. Compte tenu des évolutions relativement fréquentes auxquelles procèdent les unités de radiothérapie, cette démarche permet également de mettre à jour régulièrement les études de risques (cf. conclusions n° 2, n° 3, n° 6 et n° 13).

Cette simplification peut également s'envisager en mutualisant une partie des études de risques entre unités de radiothérapie présentant des caractéristiques communes, tant sur les plans technique qu'organisationnel (conclusion n° 1). Les aspects spécifiques pourraient faire l'objet d'un traitement local (cf. conclusion n° 4).

3- Améliorer le caractère opérationnel des études des risques

A l'issue de cette étude, et au-delà d'une recherche d'amélioration de l'adéquation entre les ressources nécessaires à l'étude des risques et les exigences associées à cette étude, l'IRSN considère nécessaire de s'interroger sur le rapport coût/bénéfice de l'application de la démarche d'étude de risques dans le contexte de la radiothérapie (cf. conclusion n° 7). En effet, la démarche est vécue par les unités de radiothérapie comme chronophage, apportant peu de bénéfices et participant peu à l'amélioration continue de la sécurité.

A cet égard, il pourrait être intéressant de comparer les « performances » de démarches alternatives (cf. conclusion n° 10) ou de nouveaux modèles en gestion des risques qui proposent une plus grande articulation entre l'étude des risques et la mise en œuvre de mesures permettant de les maîtriser.

Il apparaît également pertinent d'améliorer l'articulation entre les démarches d'étude des risques s'appuyant sur l'analyse du REX et celles qui visent une exploration des risques potentiels (cf. conclusion n° 12).

ANNEXE n° 1 : Bilan de l'indicateur ASN portant sur la réalisation et la tenue à jour d'une étude a priori des risques encourus par les patients (ASN, 2011).

Statut des centres	% cas a	% cas b	% cas c	% cas d	Nombre de centre
Tous centres confondus	58%	9%	19%	14%	116
Privé	60%	13%	12%	15%	60
Public - ESPIC	55%	5%	27%	13%	56
CLCC	83%	0%	17%	0%	12
CHU	58%	0%	25%	17%	12
CH	37%	7%	37%	19%	27

Cas a : le centre a réalisé un document formalisant une étude a priori des risques encourus par les patients qui semble acceptable au regard de la méthodologie suivie.

Cas b : le centre a réalisé un document s'intitulant « étude a priori des risques encourus par les patients » qui n'est pas recevable (biais évident dans méthodologie suivie).

Cas c : le centre indique être en train de conduire une étude a priori des risques encourus par le patients dont il peut justifier de l'avancée (existence d'un projet de document ou de compte-rendu de réunion d'un groupe de travail sur le sujet).

Cas d : le centre n'a pas initié la conduite d'une étude a priori des risques encourus par le patients ou n'est pas en mesure de justifié de l'avancée de son projet.