

Commentaire éditorial sur : Analyse des risques en radiothérapie *Radioprotection* 54(1), 11–19, <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019004> et *Radioprotection* 54(1), 21–30, <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019003>

M. Bulot*

6 chemin de la patte d'oie, 78125 Vieille Église, France.

Il aura fallu 12 ans d'intervention dans le domaine de la gestion des risques en santé, et plus particulièrement en radiothérapie, malgré une connaissance et une pratique approfondie dans des secteurs tels que le nucléaire, malgré une coopération de tous les instants avec le Dr Michel Sfez¹, pour que la compréhension des défis à relever commence à se structurer prenant appui sur nos expériences terrains et les histoires qu'elles racontent.

L'objectif de cet article est donc de faire partager aux lecteurs l'état de nos réflexions, et permettre une prise de recul quant à l'origine des difficultés rencontrées par les centres de radiothérapie pour mettre en œuvre ces démarches de gestion des risques et mesurer ainsi le chemin qu'il nous reste à parcourir.

1 Une ambition qui s'inspire du secteur industriel à risques mais un contexte temporel si différent

Les industries à risques comme le nucléaire ont abordé les risques, dans un premier temps (1960-1980), dans un objectif de démonstration de performances des dispositifs techniques, afin de garantir un niveau de sécurité/sûreté des installations. Un certain nombre de méthodes ont été utilisées à cet effet, comme l'AMDEC dont il est fait part dans les deux articles de Sylvie Thellier de cette édition de *Radioprotection* sur l'analyse des risques en radiothérapie (Thellier 2019a, 2019b). Pour des industries complexes comme le nucléaire, les études ont conduit à l'utilisation de plusieurs autres méthodes (arbre de défaillances, d'événements, graphe de Markov...) et le développement de logiciels spécialisés en particulier pour réaliser la quantification.

Et puis il y a eu l'accident de la centrale nucléaire de Three Miles Island (TMI) aux États-Unis en 1979 (Tonnoir d'Osier,

2002): «*Cet accident a provoqué une véritable prise de conscience et une évolution importante dans l'approche de la sûreté de fonctionnement des sites nucléaires : de gros efforts avaient été faits au niveau de la conception et avaient largement développé l'idée que tout était parfait du point de vue technique. Cet accident a révélé l'importance du facteur humain ainsi que la nécessité de mieux exploiter le retour d'expérience. En effet, quelques mois auparavant, un incident initial similaire s'était produit dans une autre centrale mais avait été récupéré par les opérateurs. La nécessité de détecter et d'exploiter des incidents mineurs, précurseurs d'incidents plus graves, devenait ainsi évidente...*». Les accidents de la centrale de Tchernobyl (1986) et de la navette Challenger (1986) ont fait évoluer, une fois de plus, la prise en compte des facteurs organisationnels et humains (FOH).

C'est ainsi que de nouvelles démarches et méthodes complémentaires ont été apportées pour permettre la prise en compte des FOH. Citons l'analyse des causes profondes, l'évaluation de la culture de sûreté, plus récemment encore, pour une prise en compte des impacts FOH dans les projets de modifications techniques ou organisationnelles (Lagrange et Le Guilcher, 2014).

Les pratiques actuelles dans les industries à risques sont donc le fruit d'une incrémentation qui a laissé à chaque étape le temps de s'installer, puis de démontrer ses faiblesses. Leur développement a fait appel à des équipes spécialisées, leur mise en pratique lorsqu'elle est réalisée par des non-spécialistes fait l'objet d'accompagnements: formations, guides, et appuis d'experts. L'appropriation sur le terrain s'est souvent traduite par une adaptation des supports proposés au plus près des équipes et de la spécificité de leur activité. La qualité des résultats produits nécessite la compréhension du sens de ce qui est demandé. Cette compréhension est facilitée par la capacité à présenter des exemples de cas concrets, capitalisés au fil des années, sur l'activité concernée.

Dans le domaine de la santé, l'analyse d'incidents a précédé historiquement celle des analyses de risque *a priori*. En réaction aux crises sanitaires à répétition depuis celle du sang contaminé, cette approche reste prédominante, l'introduction des approches *a priori* se faisant essentiellement à travers une exigence de cartographie des risques.

*Auteur de correspondance : mireille.blt@gmail.com

¹ Ancien président fondateur de la Société française de gestion des risques en santé (SoFGRES), ancien secrétaire du comité analyse et maîtrise du risque de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR), ancien président du comité vie professionnelle de la SFAR.

En effet, fortes des connaissances des pratiques de gestion des risques des secteurs industriels, de l'enjeu sur la sécurité des patients, les autorités (HAS, ASN) ont souhaité transposer au management des risques des établissements de santé, ce même niveau de performance.

La HAS à travers l'évolution de sa certification (1999-2007-2010-2014) affiche ses attentes (HAS, 2006) : « une démarche de **gestion des risques**, qui vise à réduire à un niveau **acceptable** les risques d'événements indésirables associés aux soins, doit être mise en place ». Elle doit combiner « une approche *a priori* et une approche *a posteriori* ». Les analyses *a posteriori* doivent identifier « les causes profondes, les barrières de sécurité ». Les établissements sont incités à déployer « une culture de sécurité ».

Plus spécifiquement, en radiothérapie, l'ASN a exigé la déclaration des événements significatifs en 2007, puis, la décision technique numéro 2008-DC-0103 de l'ASN (juillet 2008) a fixé les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et a rendu obligatoire, à partir de 2011, l'établissement par les services de radiothérapie, d'une analyse de risque *a priori*.

Le contexte temporel est donc très différent de l'industrie et des questions se posent déjà :

- c'est sur un temps bien plus court, en particulier pour les centres de radiothérapie privés² qui n'auront pas été confrontés à la certification HAS, que l'ensemble du dispositif³ doit être mis en oeuvre. De quels moyens vont pouvoir disposer les centres : de méthodes et logiciels éventuels de gestion des risques éprouvés en radiothérapie ? De formations, guides, possibilités d'accompagnement ?
- Les délais de réalisation, validation, mises à jour des analyses, sont-ils compatibles avec le délai d'évolution des pratiques ? En effet, le médical est un domaine à forte innovation (demi-vie de la connaissance) : 17 ans dans le nucléaire, 13 ans dans l'aviation, 5,5 dans le médical, 2,7 dans l'industrie de logiciels, ce qui nécessite une mise en place rapide et des mises à jours fréquentes.

Et surtout, comment donner du sens à ces démarches dans les centres, pour s'assurer de la mobilisation de tous les acteurs alors que la charge de travail est déjà lourde, et les tâches qui détournent du soin de plus en plus nombreuses ?

2 Ce que les résultats nous disent : l'analyse de risque *a priori*, le maillon faible

L'ASN a orienté (pour 2016-2019) son programme d'inspection des centres de radiothérapie plus particulièrement sur la thématique de gestion des risques. Les objectifs sont les suivants : examiner la capacité du centre à gérer les risques et à coupler une évaluation du fonctionnement de l'organisation et des mesures de maîtrise des risques.

² Environ 50 % des centres de radiothérapie.

³ Recueil des événements, analyse d'événements, suivi des événements, analyse *a priori* des risques, analyse d'impact sur les risques des modifications techniques et/ou organisationnelles.

Les résultats des centres inspectés en 2016 (79/172) publiés dans le rapport annuel 2017 de l'ASN montrent que le pilotage de la démarche de gestion des risques n'était globalement satisfaisant que dans la moitié des centres inspectés. Il s'agissait des centres pour lesquels la direction avait défini une politique avec des objectifs opérationnels, partagés, évaluables et évalués, avait communiqué sur les résultats et alloué les ressources nécessaires en particulier aux responsables opérationnels de la qualité et gestion des risques.

Plus particulièrement, le **manque d'implication** de l'ensemble des professionnels en particulier du corps médical, lorsqu'il est constaté, freine l'obtention d'une amélioration concrète sur la sécurité des pratiques (ASN, 2017).

Concernant la **démarche de retour d'expérience**, elle n'est globalement satisfaisante que dans 41 % des centres (analyse des causes sommaire, analyse d'événements récurrents peu développée, manque d'implication de toutes les catégories professionnelles). L'amélioration des pratiques par le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives ont été jugées satisfaisantes pour seulement 36 % des centres inspectés (ASN, 2017).

L'**analyse des risques *a priori*** n'était globalement satisfaisante que dans la moitié des centres. En effet, si elle était disponible dans 92 % des centres, en revanche elle n'avait été ni mise à jour (44 %), ni évaluée (51 %) (ASN, 2017).

En conclusion, si la démarche *a posteriori* est déployée, utilisée, son manque d'approfondissement limite son efficacité. Par contre, dans la majorité des cas, les centres n'utilisent pas l'analyse *a priori*, ce qui montre qu'ils ne se sont pas encore pleinement approprié la démarche et n'en n'ont pas toujours compris la finalité.

3 Mais quels sont les freins à l'appropriation de l'analyse *a priori* des risques ?

3.1 Le manque d'intérêt pour cette analyse

Le contexte des activités de soins, de la radiothérapie en particulier, pourrait y trouver un intérêt moindre pour les raisons suivantes :

- l'activité est déjà opérationnelle. Contrairement à l'industrie, ce n'est pas une étape de démonstration préalable à une autorisation « d'exploiter », de démarrer l'activité. L'activité des centres intègre déjà des tâches, barrières de sécurisation, imposées par la réglementation et des pratiques internes au centre, sans qu'elles ne soient le fruit d'une analyse de risque. Le centre pourrait avoir tendance à s'appuyer sur son retour d'expérience pour montrer que ce qu'il fait est suffisant, sans ressentir le besoin de le démontrer par une analyse ;
- la démarche conduit à s'interroger sur les « barrières de sécurité ». Les établissements n'ayant, la plupart du temps, aucune marge de manœuvre sur la conception des équipements et dispositifs qu'ils utilisent, les « parades », éléments de sécurisation, reposent essentiellement sur les moyens sur lesquels l'établissement peut agir, c'est-à-dire les FOH. Cela se traduit le plus souvent par la mise en place de contrôles, validations supplémentaires. Or, tout ce qui freine l'activité, la prise en charge du patient, est appréhendé négativement. En particulier en radiothérapie,

- reporter une séance peut faire aussi prendre un risque au patient ;
- la démarche se base en première analyse sur le déroulement du processus « standard » de l'activité. Or, suivant la complexité de l'activité de soin, la variabilité des examens, la variabilité des patients... l'activité « prescrite ou standard » ne représente plus qu'un fil conducteur « théorique » et la réussite va dépendre essentiellement des capacités des acteurs à savoir s'adapter aux situations réelles de travail. Alors pourquoi travailler sur le prescrit si l'enjeu est ailleurs ?

3.2 Des difficultés d'appropriation de la démarche de gestion *a priori* des risques qui ont plusieurs origines

3.2.1 L'absence d'une méthodologie éprouvée sur le terrain couplée à l'absence d'accompagnement

Pour mener à bien des analyses *a posteriori*, les centres peuvent trouver un nombre important de guides (HAS, ASN), de formations et de logiciels éprouvés dans le domaine de la santé.

Pour l'analyse *a priori*, les centres disposent d'un guide réalisé par l'ASN (ASN, 2008) (basé sur l'utilisation de la méthode AMDEC suivant 3 points de vue : processus, matériel, et facteurs organisationnels et humains).

Les constats effectués sur son utilisation sont multiples, et montrent que certains centres n'ont pas été en capacité d'intégrer leurs spécificités faute d'avoir compris la proposition qui leur était faite. Quant à la méthodologie proposée, faute d'avoir pu être éprouvée par une expérimentation, elle montre un certain nombre de faiblesses, et ne s'avère pas adaptée pour aller sur le terrain des FOH et aborder les capacités d'adaptation des équipes aux situations réelles de travail (Thellier, 2019a). Concernant le travail prescrit, les spécificités du processus de radiothérapie (phénomène de propagation des incidents, multiplicité des séances) demandent une certaine « agilité » dans l'application des méthodes, pour les adapter. Agilité dont ne disposent pas les centres.

3.2.2 La difficulté pour les centres de pouvoir mobiliser le collectif d'une équipe pluridisciplinaire devient un point bloquant

L'analyse de risque *a priori* nécessite la connaissance approfondie de l'ensemble des étapes du processus de radiothérapie. Deux options s'opposent actuellement, une analyse menée « rapidement » mais sans collectif et donc avec le plus grand risque d'être « hors sol », ou une analyse qui s'inscrit dans un temps trop long avec le risque que l'activité se soit déjà modifiée en cours d'analyse et une démobilitation des acteurs. Il est en effet difficile de mobiliser un collectif plus de deux heures durant (temps consacré à une analyse d'événement le plus souvent), et avec une fréquence supérieure à une fois par mois, ce qui peut allonger considérablement le délai pour mener à bien l'analyse.

3.2.3 La perception des enjeux et des méthodes de sécurité du patient diffère entre les catégories d'acteurs (Braithwaite *et al.*, 2011)

Cela réduit les possibilités de définition d'un prescrit « standard ». Compte tenu de la contrainte de temps, cette

différence conduit bien des établissements à ce que le processus de référence (prescrit) soit élaboré par un responsable qualité déconnecté de l'activité réelle.

3.2.4 La démarche oblige par son évaluation qualitative (fréquence-gravité) à définir un risque acceptable

Cette notion, pour laquelle l'établissement ne peut se reporter à un niveau qu'une autorité lui aurait imposé (comme c'est souvent le cas dans l'industrie), est souvent une vraie difficulté. Comment détermine-t-on le niveau acceptable ?

3.2.5 Le déficit de formation et d'accompagnement sur l'ensemble des dispositifs de gestion des risques est un frein non seulement à la qualité de l'analyse mais à la compréhension de son utilité

L'acquisition des compétences minimales en gestion des risques pour appréhender les concepts tels que barrières de défense, risques et risques résiduels est indispensable.

Par manque de compréhension du fonctionnement de l'ensemble du dispositif de gestion des risques, les liens avec le recueil d'événement, les liens avec la détermination des actions correctives, l'analyse de risque *a priori* n'est pas mise à jour et devient vite obsolète.

En conclusion, à des difficultés identiques aux analyses *a posteriori* qui se trouvent amplifiées lors de l'analyse *a priori*, s'ajoute la nécessité de savoir adapter les méthodes proposées. Par manque de compréhension de l'intérêt d'une telle analyse, de l'utilisation qui peut en être faite, la plupart du temps, les moyens consacrés à son élaboration et surtout à son évaluation ne sont pas au rendez-vous. Les résultats héritent alors d'une analyse faite « hors sol », avec une méthode non maîtrisée. Seule compte alors l'existence de l'étude pour répondre à l'exigence de « fournir une analyse » mais pas ses résultats.

4 Quel avenir pour l'analyse de risque *a priori*

Le maintien d'une analyse *a priori* est indispensable. La HAS précise : « Les 2 approches analyse *a priori* et *a posteriori* sont complémentaires et permettent d'orienter les actions à mettre en œuvre et d'établir une vigilance sur les risques ». C'est ce manque de bouclage aujourd'hui de ces deux démarches qui peut expliquer en partie la faiblesse d'une amélioration concrète sur la sécurité des pratiques, et le manque de pertinence des actions correctives des événements indésirables proposées. Nous faisons l'expérience régulièrement sur le terrain de l'apport de cette analyse dans la pertinence des choix des actions correctives (Mazeron *et al.*, 2013 ; Sfez et Bulot, 2015).

Des recommandations émises par le HCSP en novembre 2011 (HCSP, 2011) et par l'IRSN en 2014 (IRSN, 2014), soulignaient la nécessité de simplifier ces études en proposant des méthodes qui restaient toutefois à inventer.

Mais que doit-on demander à ces analyses ? :

- **aborder pleinement l'enjeu FOH et les capacités d'adaptation.** Dans ce cadre, les expérimentations menées par l'IRSN autour de la méthode EPECT (Thellier, 2019b), ou le Pacte (Programme d'amélioration continue du travail en équipe) proposé par la HAS (HAS, 2018), donnent la possibilité aux équipes de soins volontaires de travailler

collectivement pour sécuriser la prise en charge de leur patient ;

- **maintenir un travail sur le prescrit.** Notre expérience nous montre que nous trouvons encore des lacunes de sécurisation dès le processus « standard », dont le centre n'était pas conscient. Le débat que cela provoque autour de l'acceptation, par tous, de « verrous » incontournables en toute situation, est riche. Il permet de tracer la frontière entre les situations d'adaptation et des situations de prise de risque. Certains centres sont déjà allés dans ce sens et formalisent d'ailleurs ces résultats sous la forme d'un document appelé « exigences spécifiées » ;
- **maintenir une évaluation qualitative (criticité).** Cette évaluation impose un vrai débat sur « l'acceptabilité du risque » *versus* les « verrous » acceptables et appliqués par tous ; elle permet aussi d'éviter aux centres de multiplier des actions correctives à l'infini, qui deviennent alors contre productives. Il reste cependant, en l'absence de règle imposée, à apporter une aide au centre sur comment déterminer un niveau d'acceptabilité. La méthode Risk-Matrix utilisée par des centres de radiothérapie en Espagne, qui avait été identifiée lors du projet Européen ACCIRAD (European commission, 2015), offre une proposition relayée en 2016 par l'AIEA (IAEA, 2016).

Quelles que soient les solutions méthodologiques, l'investissement au départ sera important et nécessitera l'acquisition par les acteurs de compétences minimales. La mise en œuvre rapide pour éviter une démobilisation reste aussi à inventer (modalités de mobilisation des équipes, renforts pour structurer les résultats...).

Une fois cette étape passée, pour maîtriser dans le temps la sécurité de l'activité, il restera à réinterroger ces résultats :

- En quoi mes événements (internes et déclarés) remettent en cause ce qui est dit dans mon analyse ?
- En quoi les transformations de l'activité remettent en cause les capacités d'adaptation et de réussites d'aujourd'hui (FOH), les barrières de sécurisation ? Rappelons l'accident d'Épinal avec presque 450 irradiés à des degrés divers entre 2001 et 2006, et le rapport IGAS-ASN mentionne « *les "lignes de défense" qui auraient permis de vérifier la dose réellement reçue par le malade et de corriger ainsi l'erreur commise, ont été rendues inopérantes.* » (SFPM, 2007).

Il reste encore du chemin à faire de part et d'autre. Des progrès s'observent cependant, sous l'impulsion de certaines directions de centres, l'impulsion des inspections ASN et grâce à notre capacité à raconter des histoires en s'appuyant sur des cas réels en radiothérapie, apportant le « sens » en les renvoyant à leurs propres situations de travail.

Une fois que des analyses pertinentes seront réalisées, il reste à envisager la pertinence des mesures correctives préconisées. Développer et diffuser une méthode d'analyse d'impact complémentaire des analyses de risques devient alors

une nécessité pour permettre une inscription des résultats dans la durée par une mise à jour adaptée.

Références

- ASN. 2008. Guide d'auto évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Guide de l'ASN n° 4 (ASN/DIS/2008-186).
- ASN. 2017. Rapport de l'ASN sur l'état et de la sûreté nucléaire et de la radioprotection en France en 2017. Chapitre 9 : Les utilisations médicales des rayonnements ionisants. Disponible sur https://www.asn.fr/annual_report/2017fr/1/#zoom=z-.
- Braithwaite J, Westbrook MT, Robinson M, Michael S, Pirone C, Robinson P. 2011. Improving patient safety: the comparative views of patient-safety specialists, workforce staff and managers. *BMJ Qual. Saf.* 20: 424–431.
- European commission. 2015. General guidelines on risk management in external beam radiotherapy. *Radiation Protection* 181.
- HAS. 2006. Gérer les risques. Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661118/fr/gerer-les-risques.
- HAS. 2018. Pacte, s'engager pour réduire les incidents associés aux soins. Disponible sur https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2829229/fr/pacte-s-engager-pour-reduire-les-incident-associés-aux-soins.
- HCSP. 2011. Pour une politique globale et intégrée de la sécurité du patient. Principes et préconisations. Rapport du Haut Conseil de la Santé Publique. Disponible sur <http://hcspp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef=22>.
- IAEA. 2016. Application of the risk matrix method to radiotherapy. IAEA TECDOC n° 1685.
- IRSN. 2014. L'étude des risques en radiothérapie : état des lieux et perspectives d'amélioration – rapport IRSN PSN-SRDS/SFOHR n° 2014-01.
- Lagrange V, Le Guilcher B. 2014. La démarche SOH : ambition-avancement. Dans : *Avancées récentes dans le domaine des facteurs humains et organisationnels*. 2012. SFEN, publié par EDP Sciences. DOI: [10.1051/jtsfen/2012ava02](https://doi.org/10.1051/jtsfen/2012ava02).
- Mazeron JJ, Bissauge B, Sfez M, Bulot M. 2013. Élaboration d'une analyse préliminaire de risques simplifiée appliquée à la radiothérapie mise en œuvre à l'APHP. *Techniques Hospitalières* 738: 26–32.
- Sfez M, Bulot M. 2015. Améliorer l'efficacité des analyses d'événements en radiothérapie. *Techniques Hospitalières* 752: 16–25.
- SFPM. 2007. L'accident de radiothérapie d'Épinal : le rapport IGAS ASN dénonce une succession de défaillances humaines. Disponible sur <https://www.sfpm.fr/actualites/accident-radiotherapie-hospital-epinal-rapport-igas-asn-denonce-succession-defaillances>.
- Thellier S. 2019a. Analyse des risques en radiothérapie. Partie 1 : forces et faiblesses de la méthode AMDEC d'analyse des modes de défaillance. *Radioprotection* 54(1): 11–19.
- Thellier S. 2019b. Analyse des risques en radiothérapie. Partie 2 : analyse des modes de réussite (EPECT) plutôt que des modes de défaillance (AMDEC). *Radioprotection* 54(1): 21–30.
- Tonnoir d'Osier C. 2002. Le REX événementiel à la Division Production Nucléaire d'EDF – Dossier L'avenir du nucléaire. *Rev. Ing.*: 32–33. Disponible sur https://www.mines-paris.org/global/gene/link.php?doc_id=997&fg=1.