



Intégrer la complexité dans les analyses de risques pour améliorer la sécurité des soins : le cas de la radiothérapie

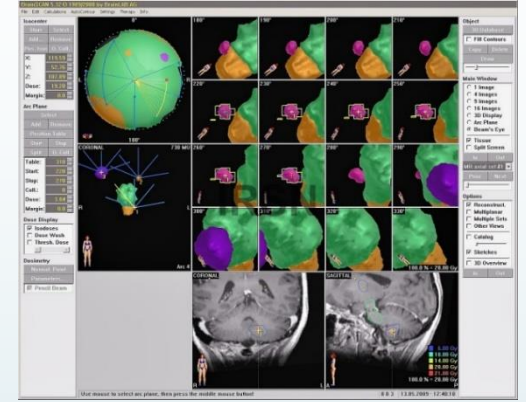
Groupe Emergence sur la complexité

Sylvie Thellier – Chercheure en Sciences Humaines et Sociales (IRSN)

Introduction : qu'est-ce que la radiothérapie ?

- La **radiothérapie (RT)** est une des méthodes classiques de traitement du cancer avec la chimiothérapie et la chirurgie.
- La RT est l'application de fortes doses de radiation (rayons X) afin de détruire les cellules cancéreuses :
 - Le but est d'administrer une dose suffisante pour détruire les cellules cancéreuses mais pas trop élevée pour que les cellules saines puissent se régénérer.
 - Les rayonnements ionisants ne laissent pas le temps aux cellules cancéreuses de se régénérer et elles finissent par mourir.
 - Les cellules saines de la zone traitée ont le temps de se régénérer entre deux séances (plus faible rayonnement, plus forte capacité à se régénérer).
 - Les radiations sont tolérées différemment en fonction des zones ciblées.
 - La dose adaptée est déterminée en fonction de la radiosensibilité de la tumeur, de l'importance de la tumeur, de la radiosensibilité des tissus sains voisins.

Introduction : quels sont les enjeux de la RT ?



Quels sont les effets secondaires d'une radiothérapie ?

- Ils surviennent lorsque **des cellules saines sont endommagées** par la radiation
- La plupart des effets secondaires (fatigue, nausées, vomissements, réactions cutanées, anxiété, tristesse, troubles du sommeil...) se résorbent dans les deux mois

Quels sont les accidents (graves) en radiothérapie ?

- **Un accident de surdosage** : les cellules saines sont très endommagées, voire détruites
- **Un accident de sous dosage** : les cellules tumorales ne sont pas détruites

Introduction : accidents RT marquants en France

■ Accident de Lyon – 2004 :

- Un mauvais réglage du champ d'irradiation conduit à surexposer une zone plus importante que celle prévue par le traitement. Décès de la patiente dont le lien direct avec l'accident n'est pas établi.

■ Accident de Tours – 2004 :

- Une superposition anormale de deux champs d'irradiation qui auraient dus être jointifs. Une surexposition de la moelle épinière entraînant une tétraplégie.

■ Accident d'Epinal (1) - 2004 et 2005 :

- Un défaut de préparation d'une modification de paramétrage de la machine (coins statiques → coins dynamiques) a entraîné une surexposition de 24 patient (+30%). Cinq décès (pas tous en lien direct avec l'accident).

■ Accident de Toulouse - 2006 et 2007 :

- Un problème de configuration du logiciel de dosimétrie a entraîné la surexposition de 145 patients : état sanitaire dégradé et différents troubles (maux de tête, troubles de la vision / de la marche et de l'équilibre, surdité, paralysie faciale).

Notion de sécurité et de risque



- Qu'est-ce que la sécurité des soins ? Safety is no accident (ASTRO, 2012)
- Qu'est-ce qu'un « risque » en radiothérapie (RT) ?
 - **Pour la technique** : une variation de dose > à 5% par rapport à la prescription conduit à une perte de chance de vie pour le patient [sécurité : contrôles qualité]
 - **Pour l'équipe** : un risque de ne pas délivrer « la bonne dose au bon patient au bon endroit au bon moment » [sécurité : analyse des risques, des événements, APP...]
 - **Pour les patients** : un risque d'accident de surexposition (décès, complications, séquelles) et de sous exposition (non destruction de la tumeur) [sécurité : participation du patient à sa sécurité]

Contexte réglementaire

- Constante évolution des exigences en matière de qualité et de gestion des risques
- Certification HAS : évaluation externe des établissements de santé publics et privés (V2014 → V2020)
 - Evaluation du niveau des prestations et soins délivrés aux patients
 - Evaluation de la dynamique d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques
- Obligation réglementaire : décision ASN n°2008-DC-0103 (articles 8 et 11) :
 - Mener une auto-évaluation des risques encourus par les patients,
 - Mener une analyse des événements indésirables de soins.
- Accompagnement ASN de l'exigence : guide ASN n°4 auto-évaluation des risques encourus par les patients → utilisation de la méthode AMDEC

Extrait du tableau AMDEC (guide ASN n°4)



Principaux Modes de Défaillances Identifiées et Mesures Correctives en radiothérapie

RADIOTHERAPIE EXTERNE							
Circuit Patient	Mode de défaillance	Effets possibles	Causes	G	P	ICi	Mesures correctives possibles
1 Accueil première consultation et	CP-1 Erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de traitement)	Homonymie Difficultés de communication avec le patient (état de confusion, handicap sensoriel) Multiplication des enregistrements au niveau informatique	4	3	12	Comparer 2 sources d'information (carte vitale et la carte nationale d'identité) Attribuer un numéro d'identification
	CP-2 Mauvais report d'information sur les données cliniques dans le dossier patient Mélange de compte rendu avec un autre patient	Atteinte majeure à l'intégrité du patient (erreur de localisation de traitement)	Erreur de secrétariat Données manquantes sur l'état du patient et les traitements en cours (chimiothérapie, chirurgie lourde, etc.) Non prise en compte des allergies éventuelles du patient à l'iode ou ayant un pace maker	2	3	6	Organiser un double contrôle (secrétariat + médecin) : - Etiquette avec code établie lors de l'attribution du numéro d'identification (carte attribuée au patient)
	CP-3 Manque d'information ou perte totale du dossier patient	Obligation de reprendre la procédure d'admission (y compris certains examens irradiants)	Erreur ou manque d'attention du personnel manipulant le dossier Dossier médical incomplet	1	3	3	Améliorer les règles d'archivage Sensibiliser les intervenants à la gestion des dossiers Tenir à jour le dossier patient et le planning des rendez vous Vérifier que le dossier est complet avant la décision thérapeutique

L'AMDEC (ou FMEA), une méthode d'analyse des risques au cœur d'une controverse

- Utilisation de l'AMDEC (FMEA) dans le médical au niveau international ;
 - Usage limité en France (radiothérapie) alors que l'AMDEC est recommandé par la HAS et l'ASN
 - Existence d'une controverse :
 - AMDEC permet d'identifier et de maîtriser certains risques médicaux (Burgmeier, 2002; Apkon & al., 2004 ; Adachi & Lodoche, 2005 ; Linkin & al., 2005 ; Wetterneck & al., 2006 ; Jeon & al., 2007...) ;
- 
- Les risques sont difficiles à appréhender dans un processus complexe et humain à partir d'une AMDEC (Peretti-Watel, 2001 ; Bouzon, 2004 ; Macrae, 2007...).

Des difficultés d'application de l'AMDEC

Principes		Difficultés Littérature	Difficultés en radiothérapie
Simplification analyse par décomposition du processus		Connaissances limitées aux interfaces, vision trompeuse, voire erronée du processus réel	Pas ou peu de vision globale du système étudié
Anticipation	Analyse des fonctions		Orientation de la réflexion sur le travail prescrit
	Analyse défaillances humaines	Lien limité entre une erreur humaine et les risques pour le patient	Lien difficile à identifier entre situation de travail et situations risquées pour les patients
	Utilisation exclusive relation de causalité	Explication limitée : causes et effets ne sont jamais décryptés dans leur totalité	Explication locale : analyse partielle et partielle (focus sur causes et effets connus ou facilement accessibles)
Évaluation chiffrée des risques		Erreur d'évaluation à partir des probabilités (F X G)	Erreur d'évaluation lorsque le risque n'est pas contextualisé
Lien entre plan d'actions et maîtrise des risques		Lien limité : Résolution de problèmes simples rarement organisationnels	Lien limité : faible capacité de transformation Vulnérabilité des mesures prescrites



Pourquoi l'AMDEC ne permet pas d'analyser les risques encourus par les patients en radiothérapie ?

■ Hypothèse : parce que l'AMDEC n'est pas une méthode adaptée à l'analyse des risques d'un **système sociotechnique complexe**

Qu'est-ce que la complexité d'un système sociotechnique ?

■ Les systèmes sociotechniques sont complexes parce que leur *organisation suppose, comporte ou produit de la complexité* (Morin, 2005)

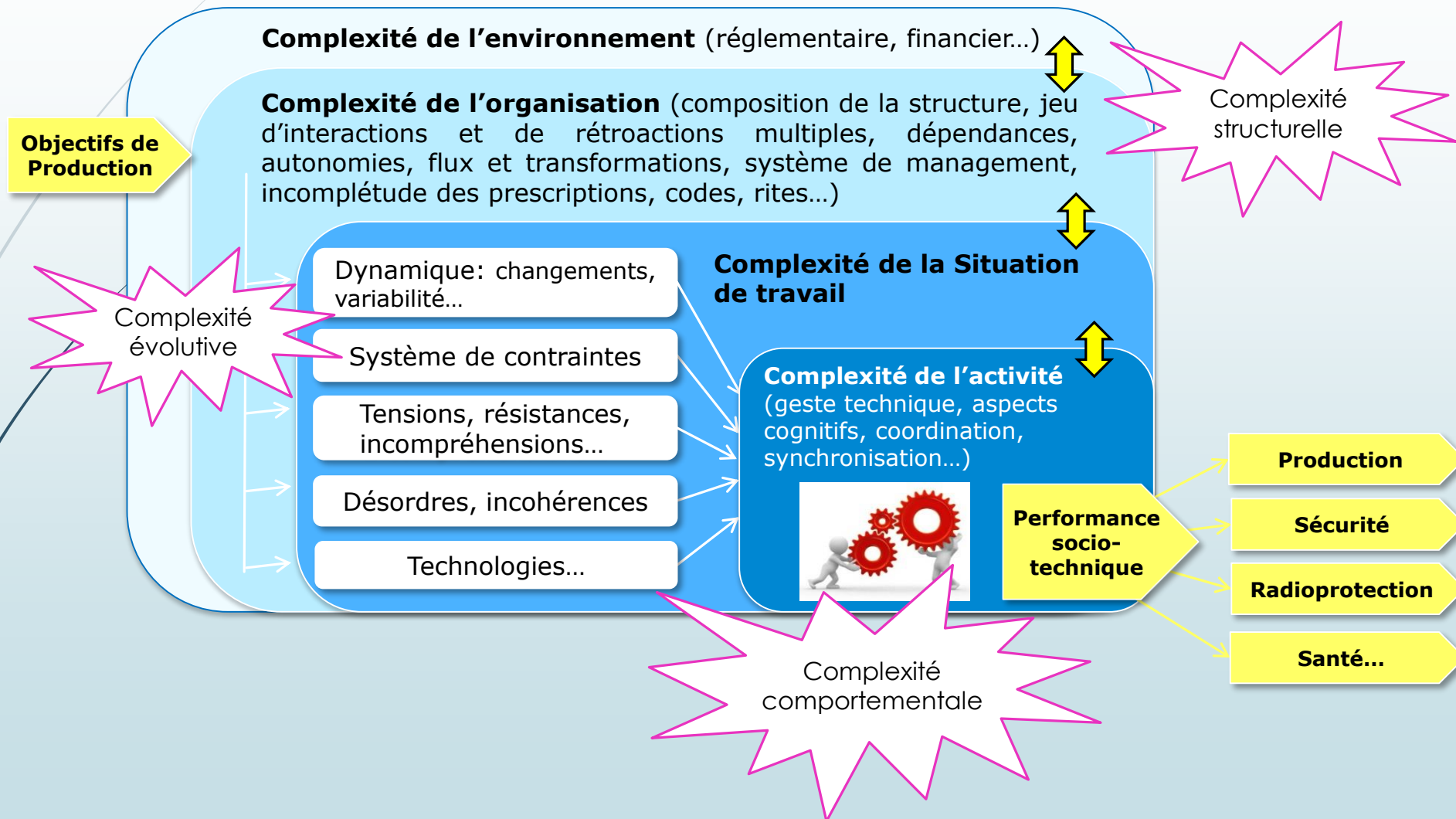
■ La complexité fait généralement référence :

- à la **globalité**, au nombre d'éléments ;
- à la **variabilité** des paramètres, des éléments ;
- à **l'interaction** (couplage, interdépendance, influence réciproque, autonomie d'éléments communicants, boucles de rétroaction...) ;
- aux **contraintes** internes et externes (désordre, confusion, contradiction,...) ;
- aux **incertitudes** (indéterminations, phénomènes aléatoires,...) ;
- à **l'opacité** (invisibilité, méconnaissance structurelle des systèmes,...) ;
- à leur **dynamique** (évolution dans le temps).

■ La description des systèmes sociotechniques complexes, leur compréhension et leur explication est difficile, voire impossible

➔ La prescription du travail et l'anticipation, la prédiction et la prévision des risques sont difficiles

Niveaux et formes de complexité



Formes de la complexité (Massote & Corsi, 2006)

Complexité structurelle :

- Nombre d'éléments à prendre en compte et propriétés trop élevés
- **Exemple** : éléments de la structure considérée (équipe de soin, service(s), établissement de soin, groupement d'établissements...), niveaux de dépendance et d'autonomie entre les éléments, flux qui l'animent, sources de désordre...

Complexité comportementale :

- Résultat des interactions entre les éléments (humains, techniques) peut conduire à des comportements, des évolutions ou des émergences non prédictibles
- **Exemple** : nombre et variété des initiatives personnelles, des coopérations informelles, des actions autonomes ou dépendantes, des rétroactions positives ou négatives, des délégations...

Complexité évolutive :

- Difficulté à reconstruire a posteriori les influences principales d'un état ou d'un comportement
- En RT, deux types de mouvement sont étudiés : les changements et les inerties

La radiothérapie, un processus de soin complexe

Nombre important d'éléments différents (humains, techniques)

- ✓ **Des activités humaines** : nombreuses tâches effectuées par les Hommes (actions des professionnels, relations avec patients, familles...)
- ✓ **Des techniques et des technologies variées** : tâches effectuées par la machine qui ne sont pas toujours visibles (effet boîte noire)

Diversité et nombre important des interactions (internes, externes) :

- ✓ **Un travail d'équipe** : interactions de professionnels divers, de cultures différentes, de compétences multiples → **reconstruction quotidienne action collective**
- ✓ **Dépendances des activités** : coordination, synchronisation (temporalité)
- ✓ **Partage variable des tâches** : du fait de délégations formelles et informelles, de spécialisations croissantes, d'automatisation, d'IHM variées...

Sources de désordre :

- ✓ **Relations complexes** : métiers à hiérarchie différente, professions réglementés / non réglementés (techniciens de mesure, dosimétriste,...)
- ✓ **Système de contraintes** : pressions temporelles, contraintes budgétaires, intensification du travail, changements (techniques, organisationnels, savoirs...)
- ✓ **Incertitudes** : manque d'informations, méconnaissances sur les conditions de l'activité, pratiques et comportements, effets des traitements et risques encourus...

Comment anticiper les risques d'accident dans un système sociotechnique complexe ?

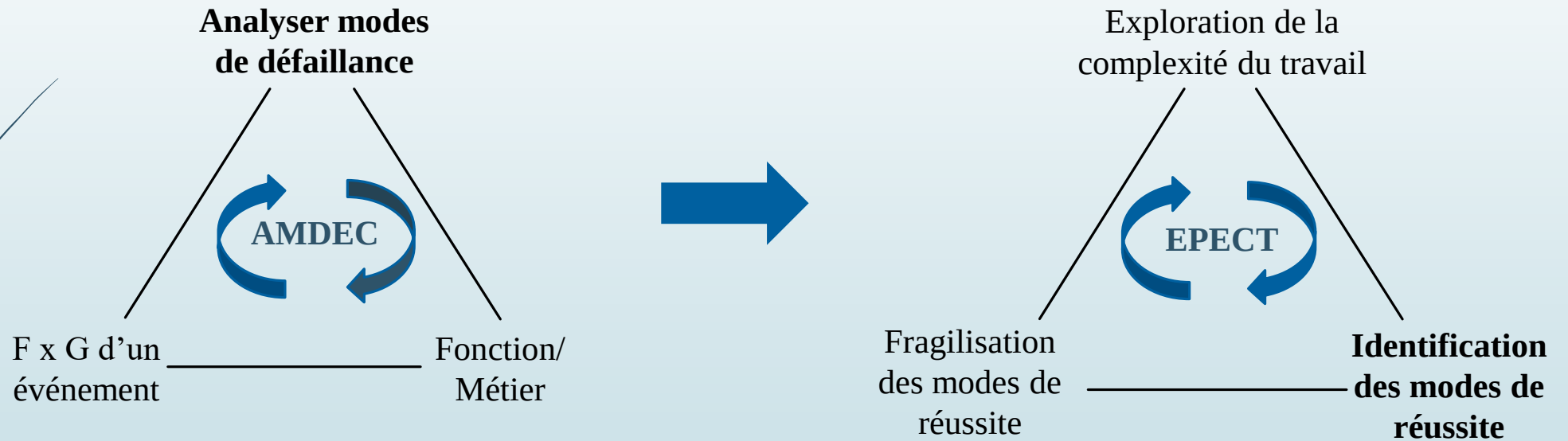
- Qualifier un système complexe, c'est reconnaître que l'on ne peut pas :
 - Formaliser complètement le travail pour sécuriser le processus de soin (prescrit) ;
 - Décrire, ni prédire exactement son fonctionnement réel.
- Au quotidien, la sécurité des soins repose sur les activités de l'équipe, notamment sa capacité à :
 - intégrer dans ses activités des tâches de sécurisation prescrites (mesure, contrôle, vérification, validation...) lors de la réception d'une machine, de sa mise en place, préparation et réalisation des soins, une traçabilité des actions... ;
 - s'adapter aux situations réelles de travail.
- Une diversité des risques d'accidents :
 - **Des risques facilement identifiables** : génériques, locaux, individuels...
 - **Des risques plus invisibles, incertains et peu anticipables** : ceux qui proviennent de l'émergence des « comportements » des éléments du système considéré et de leur environnement

Comment anticiper les risques d'accident dans un système sociotechnique complexe ? (2)

- Porter un regard différent sur l'analyse des risques
- Faire face à la logique gestionnaire (productivité, rentabilité,...) :
 - Une nécessité d'évolution de logique parce que « *négliger la sécurité des patients a d'importantes conséquences financières* » (OMS, 2018)
 - Reprendre contact avec les réalités de terrain, le singulier, le contexte... :
 - ✓ Passer de « savoir ce qui se passe sur le terrain en temps réel via les indicateurs et les statistiques (données quantitatives) »...
 - ✓ ... À questionner et comprendre ce qui se passe concrètement sur la terrain (données qualitatives)
- Car les risques encourus par les patients proviennent notamment :
 - du manque de connaissance, de visibilité et de prise en compte par l'organisation de ce qui se passe réellement dans le travail,
 - de ce qui transforme, affecte et invalide les modes de réussite d'une équipe.

Comment anticiper les risques d'accident dans un système sociotechnique complexe ? (3)

- Passer des modes de défaillance aux **modes de réussite** pour aider à faire des liens entre les situations de travail et les situations risquées :



- Proposition d'une nouvelle méthode : les **Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail (EPECT)**

Organisation d'une réunion de type EPECT

- Composition du groupe : 1 animateur, 2 représentants par métier (équipe soignante restreinte) ;
- Temporalité des réunions : 1h30 à 2h tous les trois mois ;
- Objets des discussions : défini par le groupe et guidé par la méthode EPECT ;
- Formalisation des discussions (fiche EPECT)
➔ Transmission des discussions :
 - aux membres de l'équipe n'ayant pas participé ;
 - à la ligne managériale pour sécurisation des soins.

SCÉNARIO :

Description d'une situation complexe de travail à partir d'éléments de désorganisation du travail (changements, contraintes, désordres, tensions...)

MODES DE RÉUSSITE (MDR) :

Le travail (re)formalisé :
Redéfinition des règles, des actions de sécurisation...

Les actions facilitatrices :
entraides, raccourcis, délégations...

Les régulations individuelles :
Récupérations, Adaptations, ajustements...

Les régulations collectives :
Auto-organisation locale de l'équipe

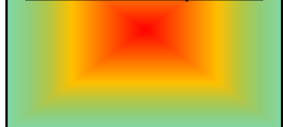
SITUATIONS RISQUÉES POUR LES PATIENTS :

Description des processus d'invalidité des MDR :

- Interne : absence de définition, non connaissance, absence de partage du domaine de validité des MDR
- Externe : éléments de contexte, de l'organisation qui rendent invalides un mode de réussite valide

Rédaction d'une situation risquée avec facteurs aggravant ou sécurisant

Evaluation des situations risquées?



SÉCURISATION DU PROCESSUS DE SOIN :

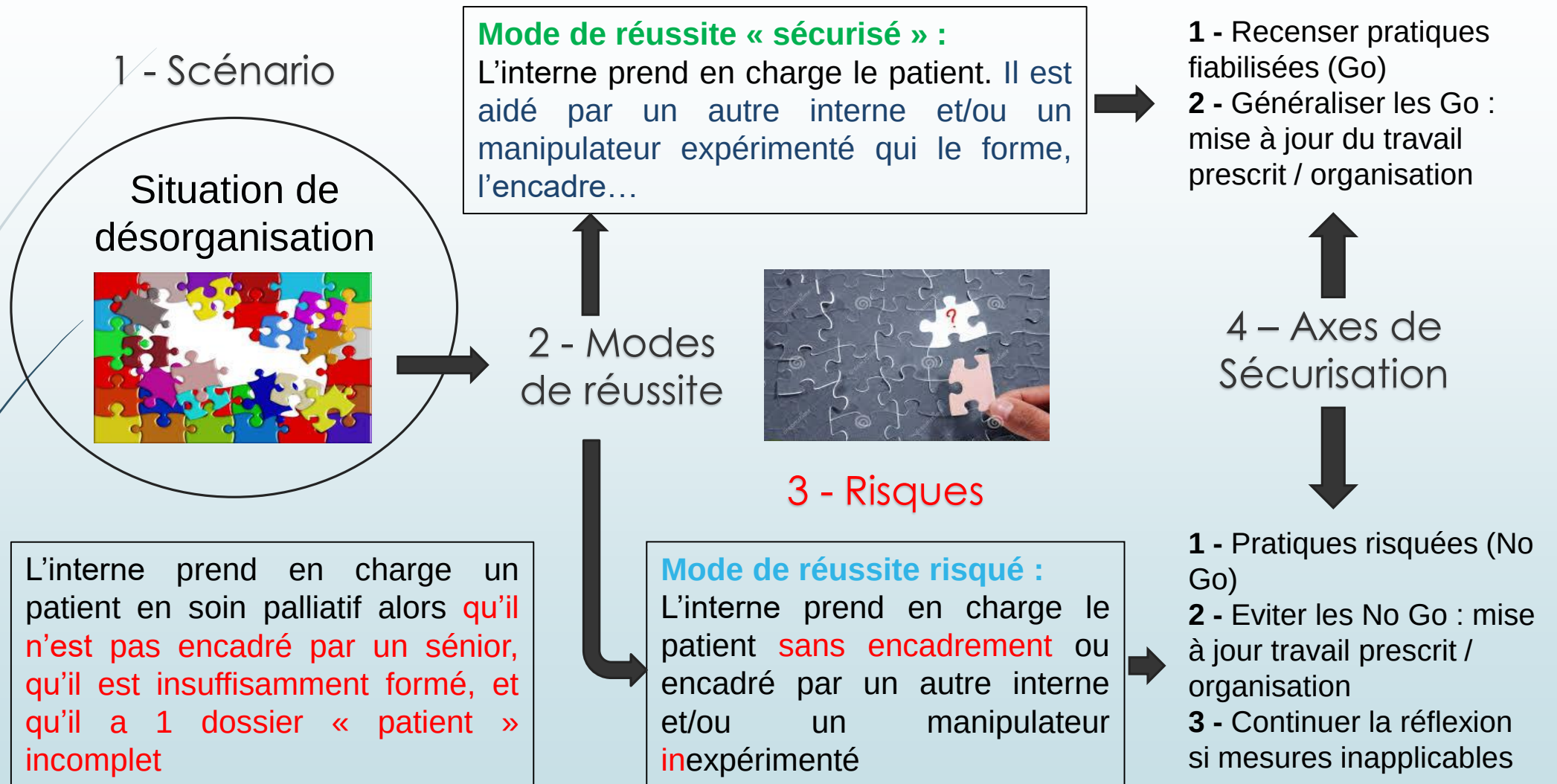
Définir les conditions de validité des MDR (développer les pratiques de fiabilisation)

Définir les leviers pour ajuster, mettre à jour, modifier l'organisation

Définir des mesures de prévention et protection

Si les mesures ne sont pas applicables, continuer la réflexion sous d'autres angles, dans d'autres espaces, avec d'autres niveaux managériaux

Etapes de la méthode EPECT



Etapes de la méthode EPECT (2)

- **ETAPE n°1 (environ 30 min)** : écrire le scénario d'une situation de travail désorganisée (ou complexe) : contraintes, changements / inerties, tensions...
- **ETAPE n°2 (environ 30 min)** : Identifier les modes de réussite de l'équipe soignante pour faire face à la situation de travail défini à l'étape n°1: travail réglé redéfini, actions facilitatrices, régulations individuelles et collectives
- **ETAPE n°3 (environ 30 min)** : Identifier les risques de ne pas délivrer la bonne dose, au bon patient, au bon moment, au bon endroit :
 - Identifier ce qui n'est pas défini, pas partagé, pas acceptable... dans le travail quotidien ;
 - décrire **ce que deviennent les actions de sécurisation** lorsque le temps de réflexion et de préparation diminue, lorsque certains professionnels sont indisponibles, lorsqu'il manque des informations...
- **ETAPE n°4 (environ 30 min)** : Sécuriser les soins en définissant :
 - les situation de travail / modes de réussite sécurisés (Go) et risqués (No Go) ;
 - les éléments de l'organisation à faire évoluer (besoins, ressources) et les conditions de travail à modifier ;
 - Les mesures (dispositions, actions préventives, actions correctives) ;
 - les perspectives de réflexion.

Etape 1- Identifier des situations complexes de travail

Elaborer un **scénario** à partir d'éléments de désorganisation du travail quotidien :

- **Contraintes** : externe au service, choix politiques, structure organisationnelle, techniques, organisationnelles, patients...
- **Changements** : organisationnels, humains (pratiques, comportements), techniques, marquants (rupture) ou diffus (peu visibles), temporaires ou permanents, locaux ou systémiques...
- **Inerties** : lenteurs organisationnelles ou humaines dans les décisions, les choix faits, résistances...
- **Désordres** : contradictions, absurdités, flous, incohérences, manque de logique...
- **Tensions** : pratiques contestables ou divergentes, opinions divergentes, perte de sens, incompréhensions...

Exemple de scénario : une patiente vient pour un sein complet. Elle voit un médecin remplaçant **[changement]**. Il fait la prescription médicale sur informatique mais pas sur papier alors que c'est important dans le processus du centre **[contrainte, tension]**. Comme le médecin ne connaît pas les pratiques du centre, les billes ne sont pas positionnées comme d'habitude [changement, tension]. La manipulatrice fait le scanner de la patiente alors qu'elle prend une position antalgique, difficile à reproduire pour le traitement **[contrainte]**. La réalisation de la dosimétrie est compliquée **[contrainte]** parce que c'est un sein complet (nombreux faisceaux). Le TPS utilisé n'est pas relié à ARIA **[contrainte]**. Les manipulateurs ne peuvent pas vérifier les faisceaux parce que le traitement est trop compliqué, que ce n'est pas leur métier et qu'ils leur font confiance **[contrainte]**.

Etape 2 - Faire émerger la performance réelle de l'équipe

Discuter 4 types de modes de réussite (MDR) pour résoudre le scénario :

Le travail (re)formalisé :

Redéfinition des règles, des actions de sécurisation pour faire face à un mode dégradé...

Exemples :

Nouvelle définition prise en charge d'un patient en soins palliatifs par un interne, des vérifications, contrôles, validations...

Le travail facilitant :

Entraides, raccourcis, délégations...

Exemples :

Actions partagées, prise en charge de la planification des patients par les manipulateurs plutôt que par la cellule de rdv

Les régulations individuelles :

Récupérations, Adaptations, ajustements...

Exemples :

Action qui répond à un objectif immédiat métier individuel. Elle peut être isolée (secrétaire) ou combinée (progresser dans le soin)

Les régulations collectives :

Auto-organisation locale de l'équipe

Exemples :

Reconfiguration de l'équipe, actions répondant à un objectif collectif pouvant être hors métier (prise en charge par un interne, récupération infos)...

Etape 3 - Identifier les situations risquées pour les patients

Deux manières de questionner les situations risquées

Interne à l'équipe soignante :

- Méconnaissance,
- Absence de définition,
- Absence de partage,
- Inacceptabilité,...

De Modes de Réussite ou d'autres dimensions du travail

Externe à l'équipe soignante:

Éléments de contexte, situation de travail qui impactent les actions de sécurisation :

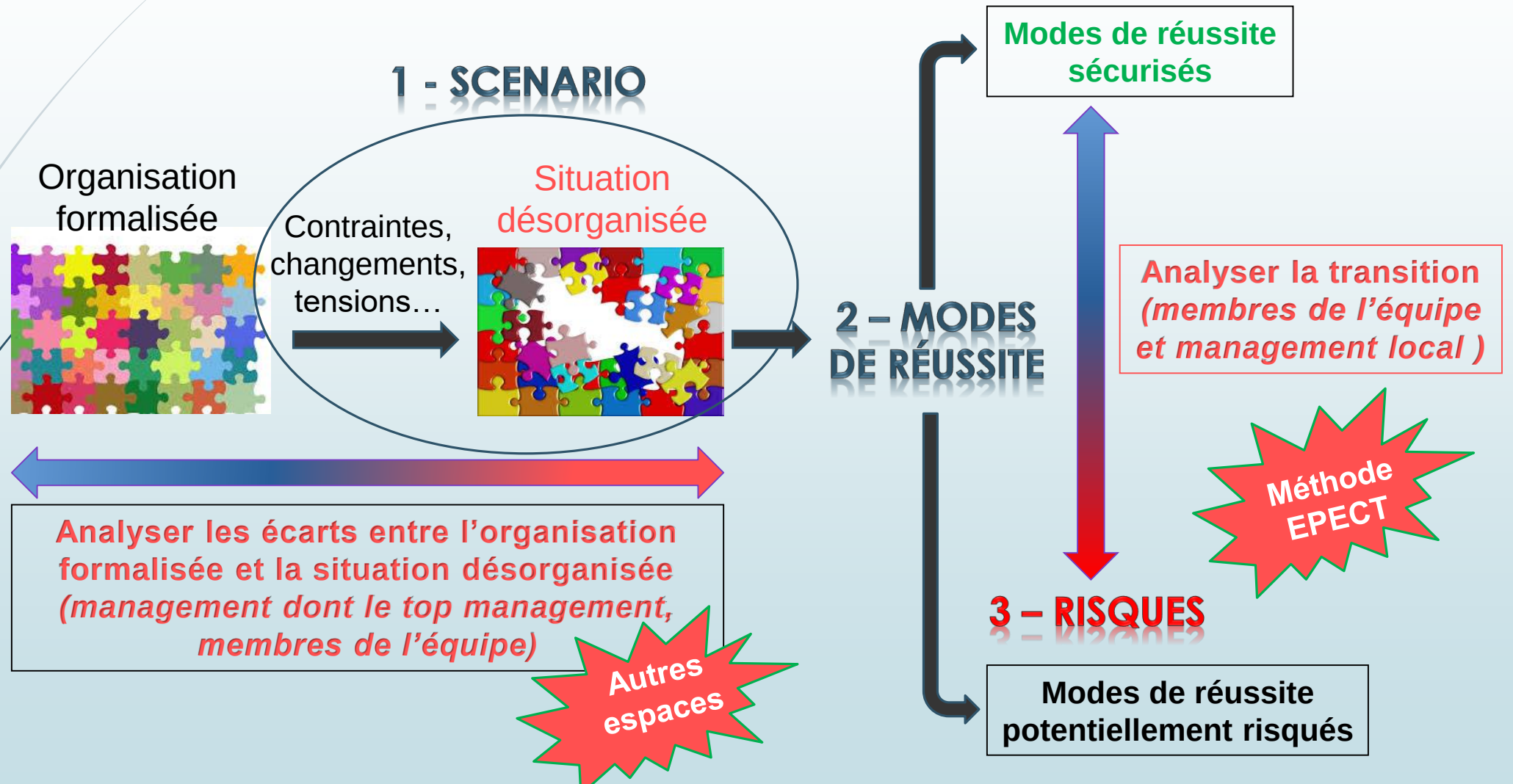
- les temps de réflexion,
- les temps de préparation,
- les indisponibilités de professionnels,
- l'accès aux informations...

Exemple de fragilisation d'une régulation collective : « vérification de l'étape précédente par le métier suivant »

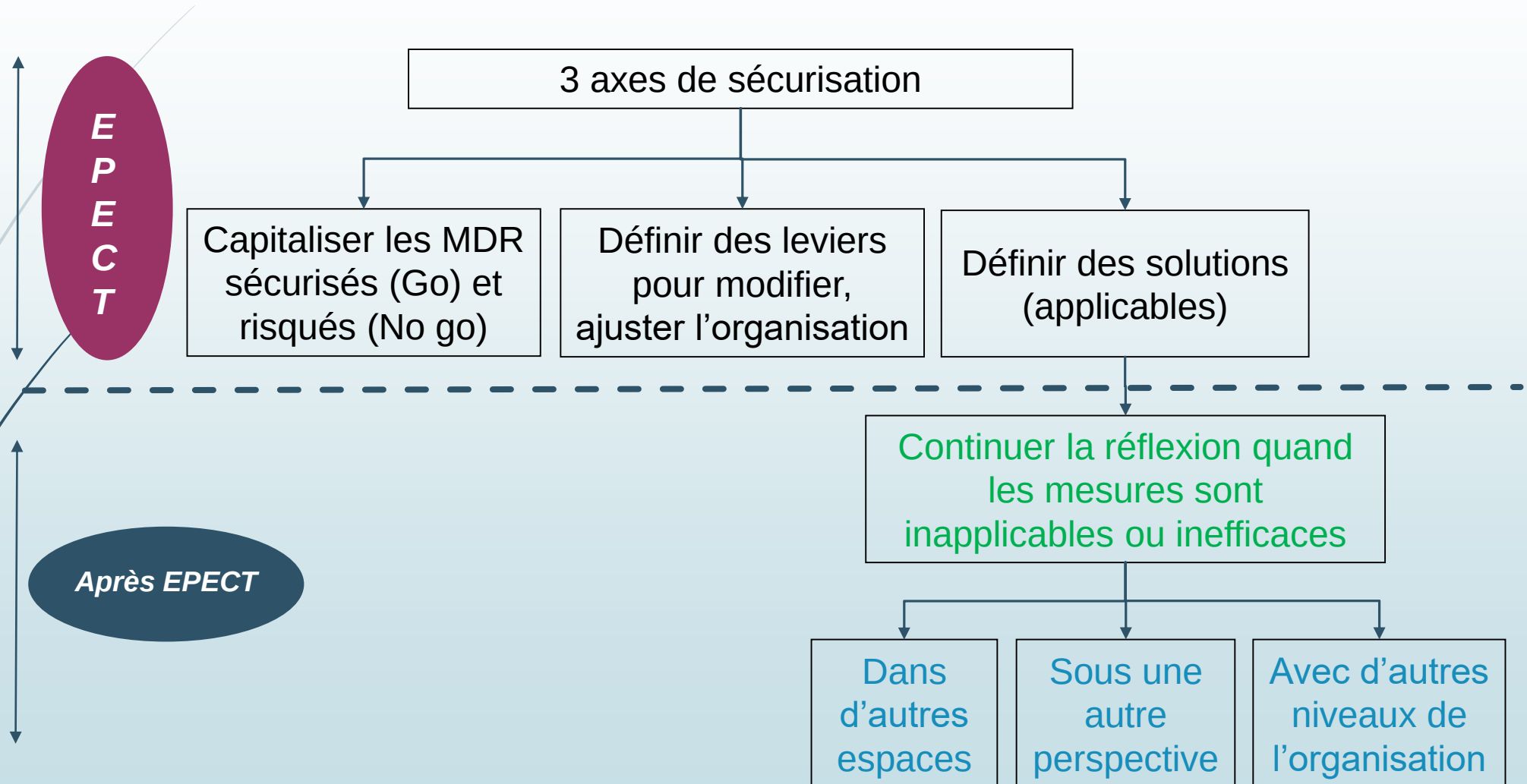
En interne : méconnaissance de cette régulation (professionnel non informé ou nouvellement arrivé), absence d'adhésion de certains membres de l'équipe, absence de compétence...

Invalidité externe : prise d'un patient en urgence, surcharge de travail d'un professionnel, tensions...

Etape 4 – Sécuriser les soins : discuter l'organisation



Etape 4 – Sécuriser les soins : sensibiliser et agir (mesures)



Exemple d'application de la méthode EPECT

Etape n°1 :
élaborer un
scénario

**Éléments de
Complexité :**
Focus sur la
désorganisa-
tion du travail

**Complexité
désorganisée
(Weaver)**

Un patient atteint d'une tumeur ORL est traité (curatif) en normo-fractionné (2 gray par séance) par la technique Vmat au Versa.

Lorsque le manipulateur fait les images, il constate un changement anatomique important (amaigrissement) du patient. Il informe le physicien et le médecin de comité. Pour optimiser le traitement, le médecin demande un nouveau scanner, une nouvelle étude dosimétrique et un nouveau rdv pour le patient dans la journée.

Le médecin met la pression (temporelle) sur la dosimétriste pour refaire la dosimétrie. Le médecin est appelé en urgence pour valider la dosimétrie.

Le patient attend sur la table pendant que le CQP du nouveau plan de traitement est réalisé sur une autre table. En l'absence de résultat, le physicien de contrôle ne peut pas le valider.

Le médecin qui a demandé le re-planning est absent lorsque le CQP est réussi.

Le médecin de plateau est appelé pour ajouter une séance alors qu'il ne connaît pas le dossier, ni la demande de modification.

L'ancien plan de traitement étant dévalidé, il est impossible de le faire alors que le nouveau plan de traitement n'est pas prêt.

Exemple d'application de la méthode EPECT (2)

Etape n°2 :
identifier les
modes de
réussite

Complexité :
Double
contrainte et
contradictions
(opposition de
la qualité et de
la sécurité des
soins)

4 modes de réussite « imparfaits » qui dépendent du médecin, de sa connaissance du dossier, de l'histoire clinique du patient, des questions qu'il se pose... :

- **Interrompre le traitement et reporter la séance** : le patient est renvoyé à son domicile sans avoir reçu sa séance / **Niveau d'acceptabilité** : absence d'optimisation = moindre qualité ressentie/réelle par le patient et par l'équipe et **risque** suite à la désorganisation du planning ;
- **Continuer le traitement avec l'ancien plan de traitement** pour tout le reste du traitement / **Niveau d'acceptabilité** : absence d'optimisation du traitement (moindre qualité ressentie) mais **pas de risque** pour le patient ;
- **Continuer le traitement avec l'ancien plan de traitement** pendant une ou deux séances (ajouter séance(s) à l'ancienne prescription) / **Niveau d'acceptabilité** absence d'optimisation immédiate (- pour physicienne / OK pour médecin) mais **pas de risques** ;
- **Faire le traitement avec le nouveau plan de traitement** mais mise en attente du patient (CQP) et mise en tension de l'équipe / **Niveau d'acceptabilité** : qualité de traitement ressentie mais **risques** pour le patient.

Exemple d'application de la méthode EPECT (3)

Etape n°3 :
identifier les
situations
risquées

Complexité :
Incertitudes,
flous,
tensions,
désordres...

1 - Fragilités internes :

■ Absence de définition :

- de ce qu'est une situation urgente et de l'organisation à mettre en place
- de ce qu'est une interruption de traitement

■ Absence d'adhésion, de partage de la mise de l'équipe en tension par une « situation d'urgence »

■ Méconnaissance des critères de choix des pratiques médicales lors de la modification d'un traitement :

- arrêter ou reporter le traitement le temps de préparer le nouveau traitement,
- continuer avec l'ancien traitement pendant quelques séances ou pendant le reste du traitement,
- appliquer le nouveau plan de traitement en mettant l'équipe sous tension.

Exemple d'application de la méthode EPECT (4)

Etape n°3 :
identifier les
situations
risquées

Complexité :
Contraintes,
désorganisa-
tion du
travail...

2 - Fragilités externes :

■ Des risques issus de facteurs génériques :

- Situation urgente (contraintes de temps)
- Situation imprévue / situation contrainte : des activités en plus à intégrer aux activités courantes (surcharge de travail à tous les niveaux)
- Prise en charge du patient par un professionnel qui ne connaît pas le dossier, ni l'histoire clinique du patient (médecins, physiciens, dosimétristes)
- Activités interrompues,
- Recevoir des informations (médecins) après le démarrage du traitement.

Quelles actions de sécurisation sont impactées (contrôle, validation, vérification...)? Est-ce que la préparation est dégradée ? Comment? Est-ce que les temps de réflexion (individuelle et collective) sont diminués ? Quels impacts ?

Exemple d'application de la méthode EPECT (5)

Etape n°3 :
identifier les
situations
risquées

Complexité :
Phénomènes
émergents
risqués

3 - Situations / modes de réussite risqués (No Go) :

■ Créer une nouvelle prescription (positionnement est différent sur Vmat) :

- conserver les deux prescriptions actives pour laisser la possibilité de traiter avec l'ancien traitement risque de conduire au traitement des deux prescriptions (ancienne et nouvelle)
- Faire un scanner planifié hors programmé s'il n'y a pas de plages entraîne de la désorganisation

■ Réaliser une dosimétrie en une ½ journée pour un ORL (opposition qualité et sécurité des soins) :

- Risque de ne pas se rendre compte que la machine a dérivé (temps de réflexion insuffisant, point n'est pas réalisé) ;
- Risque de vérifications incomplètes au niveau du CQP alors que c'est le dernier filtre qui permet de dire : « la machine est capable de délivrer le plan au patient » en l'absence d'alternative au CQP à GR (dosimétrie In Vivo Vmat, ni de double calcul d'UM) ;
- risque d'accepter un CQP « limite » (et ne pas le refaire) alors que la comparaison de l'index de qualité du contrôle local et des statistiques (*) du département par localisation montre que le CQP n'est pas satisfaisant.

■ Réaliser une dévalidation du plan de traitement sans modification du traitement (n'est pas sûr que la modification du traitement / que l'horaire sera respecté).

Exemple d'application de la méthode EPECT (6)

Etape n°4 :
sécuriser les
soins

Faire face à la
complexité :
Elaborer des
régularités

1 - Situations / modes de réussite sécurisés (Go) :

Justifier la demande de modification :

- ➔ Définir des critères d'urgence : ajout de volumes, compression médullaire...
- ➔ Evaluer des différences de dose avant de demander un changement (scanner de contrôle)

Continuer à traiter le patient avec l'ancien traitement pendant 1 ou 2 jours lorsqu'une modification du plan de traitement est demandée pour l'optimiser :

- ➔ Laisser des marges : 1) Prendre en compte le jour du prochain CQP pour déterminer la date du nouveau plan de traitement et 2) Se laisser une ou deux séances de préparation pour nouveau plan de traitement
- ➔ Eviter les engagements irréversibles (attendre que le CQP soit validé pour clôturer le précédent arc)
- ➔ Ne pas commencer un traitement sans avoir eu le résultat du CQP même dans une situation d'urgence

Ne pas laisser deux prescriptions actives lors de la modification de traitement et de la création d'une nouvelle prescription :

- ➔ Clôturer l'ancienne prescription ;
- ➔ Ne pas valider celle d'après pour ne pas clôturer celle d'avant : laisser 1 à 3 séances ancien traitement (33 séances : changement demandé à la 20eme séance = 23 (ancien) + 10 (nouveau)).

Développer les alternatives au CQP (dosimétrie in vivo, double calcul d'UM)

Exemple d'application de la méthode EPECT (7)

Etape n°4 :
sécuriser les
soins

**Faire face à la
complexité :**
Construire un
futur
souhaitable

2 - Eléments de l'organisation à modifier :

- La transmission des informations entre le médecin référent et le médecin de garde : diminuer les incertitudes du médecin de garde lors de la modification d'un traitement, dont il n'est pas prescripteur.
- Le partage des pratiques entre professionnels de même métier (lanceur d'alerte, re-planification,...).
- Le processus de modification d'un plan de traitement et de re-planification d'un patient :
 - ➔ alerte des manipulateurs
 - ➔ analyse de la situation par les médecins
 - ➔ décision thérapeutique (arrêter le traitement et le reporter, continuer le traitement avec l'ancien plan, délivrer le nouveau traitement)
 - ➔ justification de la demande (évaluation du gain dosimétrique avant la modification)
 - ➔ organisation de l'équipe en fonction de la décision médicale (prise en compte du temps CQP, prise en compte du contexte, dévalidation de l'ancien traitement,...)
 - ➔ Planification du rdv par les manipulateurs (organisation de la planification cellule de rdv / manipulateurs).
- L'organisation du recueil des informations concernant le patient (résultats, CR, prescription...)

Exemple d'application de la méthode EPECT (8)

3 - Réflexion à mener : aider à clarifier les choix en termes de pratiques, d'organisations, de stratégies...

Etape n°4 :
sécuriser les
soins

Faire face à la
complexité :
Préparer un
futur
souhaitable

■ Définir :

- ➔ Ce qu'est une **urgence** ou pas (perception / appréciation de chacun ; objectivité / subjectivité). Comment y adhérer ? Comment transmettre l'information sur l'urgence ? Comment respecter l'organisation définie ?
- ➔ Ce qu'est une **interruption de traitement** et ses effets ?
- ➔ Ce que recouvre et ce qu'implique le **CQP** (temps, changement créneau du CQP, activités, situation lorsqu'il ne passe pas, autres moyens de contrôle...)

■ Discuter sur :

- ➔ Les **injonctions contradictoires entre qualité** (optimisation soin / ressentis) **et sécurité du soin**
- ➔ Les pratiques des **lanceurs d'alerte** (notamment les manipulateurs) pour une re-planification ? Comment les images sont jugées / interprétées ? Quels critères d'alertes (masque, image,...) ?
- ➔ Les manières d'organiser les **re-planifications** :
 - Validité (gain dosimétrique, milieu de traitement) et invalidité (traitements courts, fin de traitement)
 - Passage entre ne pas valider la prescription d'après et ne pas clôturer la prescription d'avant tant que le CQ n'est pas passé (à risque ?)
- ➔ La transmission des informations concernant la modification du traitement à l'équipe, au patient.

Synthèse (référence OMS, 2018 – EB144/29)

■ La complexité est omniprésente en santé :

- Les systèmes de santé fonctionnent dans des environnements de plus en plus complexes
- Les organisations de soins modernes sont de bons exemples de systèmes adaptatifs complexes

■ La sécurité des patients est un défi de plus en plus grand pour la santé publique mondiale

- Les mesures de sécurité ont un effet limité et variable
- Négliger la sécurité des patients a d'importantes conséquences financières

■ Adopter une approche systémique pour concevoir et appliquer des politiques, des stratégies et des plans en faveur de la sécurité des soins :

- **Un mouvement institutionnel** : la sécurité réglementaire
- **Un mouvement technologique** : recours aux technologies numériques
- **Une évolution / diversification méthodologique** : proposition de la méthode EPECT

Le projet MARSCH

Recherche faisant suite à la thèse

- Limites de la méthode AMDEC en RT
- Conception d'une nouvelle méthode d'analyse des risques : méthode EPECT

Trois axes :

- Consolidation méthode EPECT
- Appropriation des résultats de l'analyse par la ligne managériale
- Travail de conceptualisation

ÉCOLE DOCTORALE ABBE GREGOIRE
Centre de Recherche sur le Travail et le Développement

THÈSE présentée par :

Sylvie THELLIER

soutenue le 12 décembre 2017

pour obtenir le grade de : **Docteur du Conservatoire National des Arts et Métiers**

Discipline : Psychologie, psychologie clinique, psychologie sociale / Spécialité : Ergonomie

**Approche ergonomique de l'analyse des
risques en radiothérapie : de l'analyse des
modes de défaillances à la mise en discussion
des modes de réussite**

THÈSE co-dirigée par :

M. FALZON Pierre
Mme CUVELIER Lucie

Professeur, Cnam
Maître de Conférences, Université Paris 8

RAPPORTEURS :

M. JOURNE Benoît
M. GIRAUD Philippe

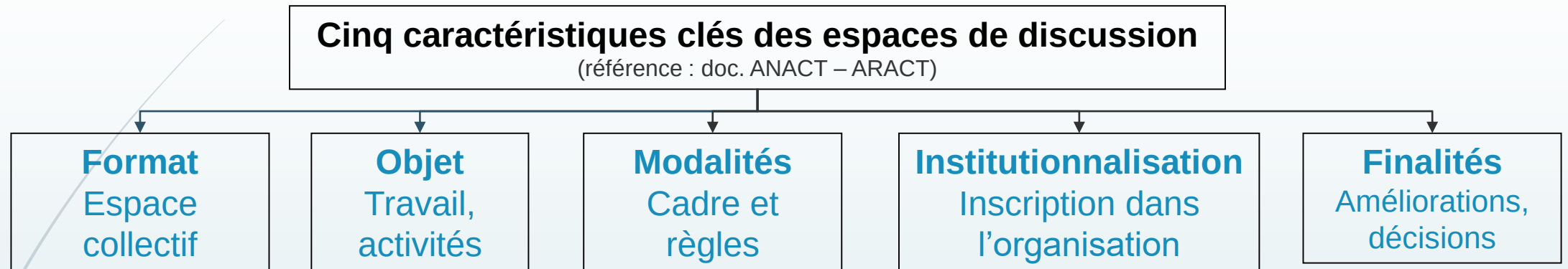
Professeur, IAE, Université de Nantes
Professeur, HEGP, Université Paris 5

JURY :

M. GARRIGOU Alain (Président du jury)
M. JEFFROY François

Professeur, Université de Bordeaux
Directeur de laboratoire, IRSN

Pistes de recherches académiques



Pistes de recherches académiques (2)

■ Scénario d'une situation de travail :

- Le scénario est :
 - ✓ un cadre donné aux discussions
 - ✓ un moyen de « convoquer l'activité » (Van Belleghem)
- Une construction collective et multidisciplinaire des scénarios :
 - ✓ Une composition (situation de travail) plutôt qu'une décomposition (défaillances à chaque étape d'un processus)
 - ✓ Des « vécus agrégés » et des interactions → élaboration d'un scénario original (éléments a posteriori et a priori)
- Un scénario précis pour une discussion élargie :
 - ✓ sur l'activité (contextualisation) alors que l'AMDEC est sur le prescrit
 - ✓ sur l'organisation à partir du flou, de l'inadaptation, des contradictions du prescrit (alors que l'AMDEC est sur le non-respect du prescrit)
- Une rencontre de différents points de vue pour des modèles d'action et d'interprétation utiles à la sécurité des soins

Pistes de recherches académiques (3)

■ Traçabilité des échanges

- Difficultés de remplir la fiche EPECT en temps réel :
 - ✓ Les 4 étapes de la méthode structurent la discussion mais des éléments de discussion appartiennent à d'autres étapes ;
 - ✓ Un temps d'analyse nécessaire pour identifier à quelles étapes appartient un élément de discussion ;
 - ✓ Plusieurs idées simultanées...
- Richesse de la fiche EPECT si remplissage par l'enregistrement : la transcription de l'enregistrement n'est pas nécessaire...

■ Transmission des données (équipe, management) :

- **Contenu informationnel des supports** : une traduction nécessaire des données entre les opérationnels (fiche EPECT) et le management (autre support) pour induire compréhensions, réactions, ajustements ?
- **Pérennité des connaissances** : sur quoi ? Pour quoi ?

Pistes de recherches académiques (4)

■ Un intérêt pour le lien entre l'activité et l'organisation (nébuleuse) :

- **L'activité** est ce qui se fait dans une situation singulière ;
- **L'organisation** est le résultat d'un certain ordre et agencement des parties la constituant, le siège d'interactions, de flux, de transformations ;
 - ✓ L'organisation comme un cadre de l'activité : modèle d'organisation, processus de production, référentiels,...
 - ✓ L'organisation comme une activité sociale : agencements en temps réel, construction de compromis d'actions, de conventions et de règles locales ;

■ Quels éléments de l'activité et de l'organisation peuvent servir la sécurité des soins ? Sont-ils les mêmes pour les opérationnels et la ligne managériale? L'EPECT propose des focus sur :

- La situation désorganisée (ou organisation vivante) plutôt que l'organisation prescrite
- les modes de réussite plutôt que les modes de défaillances
- Les besoins d'organisation de l'activité (levée de flous sur le cadre : travail en urgence, interruption de traitements, CQP, re-planifications,...)

Pistes de recherches académiques (5)

Exigences,
Politique,
Direction,
Responsable,
Démarches...
de la qualité et
de la sécurité
des soins

Lien entre la qualité et la sécurité des soins :

- La sécurité des soins est une composante de la qualité
- La qualité et la sécurité des soins sont deux dimensions différentes

Complémentarité entre la qualité et la sécurité des soins

- Un cercle vertueux (performance)
- Un cercle vicieux
 - ✓ **Expérimentation n°1** : relâcher les contraintes « de qualité » pour produire le soin (évolution de l'encadrement de l'interne par le senior : tout le temps / à des étapes clés / sur demande de l'interne) → **risques**

Opposition entre la qualité et la sécurité des soins :

- ✓ **Expérimentation n°1** : la recherche de qualité des soins participe à la survenue de situations risquées : volonté d'optimisation du traitement → mise en tension de l'équipe → **risques**

Des choix / arbitrages individuels → collectifs



OMS : Qualité des
soins et sécurité
des patients

Bibliographie

- Thellier, S., Falzon, P., Cuvelier, L. (2015). Construction of an “activity sharing space” to improve healthcare safety. *ECCE 2015, July 01 - 03, Warsaw, Poland*
- Thellier, S., Cuvelier, L., Falzon, P., & Jeffroy, F. (2016). Risk analysis by healthcare professionals in radiotherapy: assessing difficulties, developing a method. *HEPS 2016, October 05 – 07, Toulouse, France*
- Thellier, S., & Falzon P. (2016). L'analyse de la complexité de l'activité pour identifier les risques encourus par les patients en radiothérapie. *Lambda Mu 20, 11 – 13 octobre 2016, Saint-Malo, France.*
- Thellier, S. (2017). *Approche ergonomique de l'analyse des risques en radiothérapie : de l'analyse des modes de défaillances à la mise en discussion des modes de réussite*. Thèse de doctorat en ergonomie. Conservatoire National des Arts et Métiers, Paris, soutenue le 12 décembre 2017, 294 p.
- Thellier, S., Jeffroy, F., Cuvelier, L., & Falzon, P. (2018). L'analyse des risques en radiothérapie : quelle alternative à l'AMDEC ? *Lambda Mu 21, 16 – 18 octobre 2018, Reims, France.*
- Thellier, S. (2019). Analyse des risques en radiothérapie. Partie 1 : forces et faiblesses de la méthode AMDEC. *Radioprotection 54(1): 11–19.* <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019004>
- Thellier, S. (2019). Analyse des risques en radiothérapie. Partie 2 : des modes de défaillances aux modes de réussite, un changement de paradigme. *Radioprotection 54(1): 21–30.* <https://doi.org/10.1051/radiopro/2019003>
- Thellier, S., & Le Tallec, P. (2019). L'analyse des risques d'un système sociotechnique complexe : le cas de la radiothérapie. *Revue Cancer / Radiothérapie*. téléchargeable depuis le 24 septembre à l'adresse suivante : <https://authors.elsevier.com/a/1Znf24Yg1zyhpP>

Bibliographie (2)

- Thellier, S. (2020). De la gestion des risques à la sécurité des patients en radiothérapie : un défi conceptuel et managérial. In E. BERTRAND, E., & B. GOUGET (Eds.), *Qualité et sécurité en établissement de santé – Panorama de la gestion des risques en France en 2019*. LEH Edition
- Thellier, S., Cuvelier, L., Falzon, P., & Jeffroy, F. (à soumettre). Failures in "Failure Mode and Effects Analysis" (FMEA). *Journal of Patient Safety*